

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 72 DEL 25/09/2024

OGGETTO: DEFINIZIONE DELL'INCARICO AD ARIA SPA PER L'AVVIO E LA GESTIONE DELLE PROCEDURE FINALIZZATE ALLA REALIZZAZIONE DEGLI INTERVENTI DELL'INIZIATIVA REGIONALE DI RAFFORZAMENTO DELL'INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA, ARCHITETTURALE E FUNZIONALE, FINALIZZATI AL POTENZIAMENTO DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO, NELL'AMBITO DEL PROGETTO NAZIONALE "PNRR FSE 2.0", DI CUI ALLE DGR N. 7764 DEL 28/12/2022 E N. 1474 DEL 04/12/2023.

Il Direttore Generale Paola Palmieri (nominata con DGR n. XII/1651 del 21/12/2023) adotta la seguente determinazione in merito all'argomento indicato in oggetto.

SC GIURIDICO E RISORSE UMANE

Il Direttore Sostituto della SC "Giuridico e Risorse Umane" propone l'adozione del presente atto del quale ha accertato la regolarità tecnico amministrativa.

Il Responsabile del procedimento
Il Dirigente Responsabile
SS "Risorse Strumentali"
Marta Sottoriva

Il Direttore Sostituto
SC "Giuridico e Risorse Umane"
Clara Pelliccia

L'atto si compone di 95 pagine
di cui 86 di allegati.

Il presente documento è sottoscritto con firma digitale e conservato digitalmente secondo la normativa vigente

ATTESTAZIONE DI REGOLARITÀ CONTABILE E COPERTURA ECONOMICA

Il presente provvedimento non comporta oneri di spesa.

Il Responsabile della verifica contabile
Il Dirigente Responsabile
SS Risorse Strumentali
Marta Sottoriva

Il presente documento è sottoscritto con firma digitale e conservato digitalmente secondo la normativa vigente

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 11 della L.R. 30/12/2009 n. 33 (Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità), che ha istituito l'Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario Lombardo, ente di diritto pubblico dotato di autonomia amministrativa, organizzativa, finanziaria e contabile, organismo tecnico-scientifico;

RICHIAMATE:

- la DGR n. XII/1651 del 21/12/2023 avente ad oggetto: "Determinazioni in ordine all'Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario Lombardo (di concerto con l'assessore Bertolaso)" con la quale la dott.ssa Paola Palmieri è stata nominata Direttore Generale di ACSS a far data dal 22/12/2023 sino al termine della Legislatura ai sensi dell'art. 11 della L.R. n. 33/2009, come modificata dalla L.R. n. 22/2021;
- la determinazione del Direttore Generale n. 60 del 27/12/2023 con la quale l'Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario lombardo ha preso atto della citata DGR;

RICHIAMATA la DGR n. XI/7409 del 30/11/2022 con la quale Regione Lombardia ha approvato la Convenzione quadro tra la Giunta Regionale ed ARIA S.p.A. - triennio 2023-2025 e in particolare l'art 13 che prevede al comma 4 – "Rapporti con la Giunta regionale, il Consiglio regionale e con gli Enti del SiReg", che riporta: "*Gli Enti di cui all'allegato A1 della L.R. 30/2006 ed il Consiglio regionale che abbiano necessità di avvalersi della Società per lo svolgimento delle attività di cui al precedente articolo 3, sottoscrivono, anche ai sensi dell'art. 1 comma 3- bis della L.R. n. 27/2003, incarichi coerenti con quanto previsto nella presente Convenzione Quadro*";

DATO ATTO che:

- l'art. 1, comma 2 della Legge Regionale 27 dicembre 2006, N. 30, stabilisce che: "Al fine di contribuire alla realizzazione degli obiettivi della programmazione regionale, al raggiungimento degli obiettivi di finanza pubblica, mediante il contenimento e la razionalizzazione della spesa, nonché al fine di garantire la valorizzazione degli investimenti: a) gli enti di cui all'allegato A1 svolgono tra loro e a favore della Giunta regionale e Consiglio regionale le prestazioni dirette alla produzione di beni e servizi strumentali alle rispettive attività...";
- l'Agenzia di Controllo rientra nell'allegato A1 della Legge Regionale 27 dicembre 2006, N. 30;
- ARIA S.p.A. svolge in base alla L.R. n. 33/2007 funzioni di Centrale di Committenza, anche in relazione all'acquisizione di forniture e servizi informatici e di connettività,

Il presente documento è sottoscritto con firma digitale e conservato digitalmente secondo la normativa vigente

e tali attività non sono soggette a valutazione di congruità in quanto non reperibili sul mercato in regime di concorrenza;

- ARIA S.p.A. svolge funzioni di Soggetto Aggregatore, come riconosciuto dalla delibera ANAC n. 781 del 4 settembre 2019;
- ARIA S.p.A. assicura lo sviluppo e la gestione del Sistema Informativo Regionale (SIR) e fornisce a Regione Lombardia il supporto strategico per l'analisi, l'elaborazione e l'utilizzo del patrimonio informativo regionale;

RICHIAMATE:

- la DGR XI/7764 del 28/12/2022 avente ad oggetto: "Piano nazionale di ripresa e resilienza M6C2 1.3.1 "Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (FSE) - Potenziamento del Fascicolo Sanitario elettronico", con la quale Regione Lombardia ha approvato l'Offerta Tecnico Economica (OTE) relativa al progetto di potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico, presentata da ARIA S.p.A.;
- la DGR XII/1474 del 04/12/2023 avente ad oggetto: "Piano nazionale di ripresa e resilienza M6C2 1.3.1 "Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (FSE) - Potenziamento del Fascicolo Sanitario elettronico - Approvazione dell'offerta tecnico economica" con la quale Regione Lombardia, in un'ottica di realizzazione progressiva dei macro-interventi ricompresi nell'Offerta Tecnico Economica (OTE), ha:
 - approvato la rimodulazione dell'OTE stessa presentata da ARIA S.p.A., relativa a due specifici interventi di adeguamento dell'infrastruttura tecnologica e dell'architettura centrale e agli adeguamenti funzionali per i cittadini e per gli operatori per un importo complessivo di € 4.297.215,64;
 - dato mandato all'Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario di definire l'incarico per ARIA S.p.A., necessario alla realizzazione degli interventi sopra citati sulla base dei contenuti proposti con l'Offerta Tecnico Economica, di cui all'Allegato 1, parte integrante della DGR stessa, e per le attività di supporto già approvate con la DGR XI/7764 del 28/12/2022, assegnando alla stessa Agenzia di Controllo l'importo di euro 4.000.000,00, per un totale complessivo di euro 8.297.215,64;
 - ha demandato a successivo provvedimento della Direzione Generale Welfare l'impegno delle risorse per l'importo complessivo di euro 8.297.215,64 a favore di ACSS per la realizzazione degli interventi contenuti nell'Offerta Tecnico Economica di ARIA;

RICHIAMATO il decreto n. 20344 del 19/12/2023 con il quale la Direzione Generale

Il presente documento è sottoscritto con firma digitale e conservato digitalmente secondo la normativa vigente

Welfare di Regione Lombardia ha impegnato le risorse finanziarie a favore dell'Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario Lombardo per la realizzazione del progetto di cui alla DGR XII/1474/2023 "Piano nazionale di ripresa e resilienza M6C2 1.3.1 "Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (FSE) - Potenziamento del Fascicolo Sanitario elettronico - Approvazione dell'offerta tecnico economica";

CONSIDERATO che ACSS ha l'obiettivo di definire l'incarico ad ARIA S.p.A. necessario alla realizzazione degli interventi di cui all'Allegato 1, parte integrante della DGR XII/1474/2023 e per le attività di supporto già approvate con la DGR XI/7764/2022, attraverso l'attivazione di tutte le procedure necessarie all'intervento di cui alle DGR sopra citate, utilizzando le risorse finanziarie assegnate dal decreto n. 20344 del 19/12/2023;

RICHIAMATA la nota PEC Prot. Acssl. 2024.0001488 del 02/08/2024 (conservata in atti), con la quale la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia (DGW), per il tramite del Dott. Giovanni Del Grossi, RUP della procedura in argomento, ha comunicato che la documentazione riferita all'annualità 2023, propedeutica alla definizione dell'incarico da parte dell'Agenzia di Controllo ad ARIA S.p.A., per le attività oggetto dell'investimento, oltre alle richiamate DGR XI/7764/2022 e DGR XII/1474/2023, è costituita dalla nota regionale PEC Prot. G1.2024.0001094 del 11/01/2024, con la quale DGW ha comunicato al Dipartimento per la Trasformazione Digitale della Presidenza del Consiglio dei Ministri lo stato di avanzamento delle attività di adeguamento dei sistemi centrali e locali, con riferimento agli obiettivi definiti a livello nazionale per lo sviluppo del Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0, e, in particolare al Piano di Adeguamento Tecnologico definendo lo stato di avanzamento delle attività erogate al 31/12/2023 e la programmazione delle attività del primo semestre 2024;

VISTO il Decreto di Regione Lombardia n. 5803 del 12/04/2024 avente ad oggetto: "Delega, ai sensi dell'art. 5 co. 2 del contratto istituzionale di sviluppo (CIS), all'Agenzia di Controllo del Sistema sociosanitario lombardo (ACSS) all'esecuzione delle attività di controllo e monitoraggio delle progettualità finanziate con risorse PNRR e successive linee di investimento nazionali e regionali";

RICHIAMATA la determinazione n. 39 del 22/05/2024 con la quale l'Agenzia di Controllo ha preso atto del decreto sopra citato di Regione Lombardia, n. 5803 del 12/04/2024;

Il presente documento è sottoscritto con firma digitale e conservato digitalmente secondo la normativa vigente

VISTA la nota PEC. di ARIA S.p.A. prot. Acssl n. 1859 del 12/09/2024 avente ad oggetto: "24C93-FSE 2.0" - ACSS " (conservati in atti);

VISTO lo schema di incarico da sottoscrivere, su mandato regionale, finalizzato alla definizione dei compiti da assegnare ad Aria S.p.A., in qualità di Centrale di Committenza, per l'avvio di procedure necessarie all'adeguamento dell'infrastruttura tecnologica e dell'architetturale centrale, funzionale al potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico;

CONSIDERATO che, in ragione delle competenze assegnate alla SC Analisi e Sviluppo Sistemi di Controllo, il Direttore della struttura, Dott. Alberto Panese è stato individuato referente tecnico operativo per l'Agenzia di Controllo del Sistema sociosanitario lombardo, per le attività oggetto dell'incarico;

PRESO ATTO che:

- l'incarico ad ARIA S.p.A. decorre dalla data di sottoscrizione dello stesso e ha durata fino al 31/12/2024, fatte salve le attività per cui ARIA S.p.A. deve garantire la continuità;
- ACSS, per quanto attiene tutte le attività previste all'art. 2 dell'incarico, nonché dalla DGR 1474/2023, in ottemperanza con quanto disposto dal Decreto di delega n. 5803/2024 e dalla nota PEC del RUP di RL, prot. Acssl 2024.0001488 del 02/08/2024, previa attestazione di regolare esecuzione prodotta dal RUP stesso e controllo tecnico-contabile positivo del progetto, nonché accertamento della regolarità amministrativo-contabile della documentazione prodotta da Aria S.p.A., procederà alla liquidazione delle relative fatture per le componenti finanziate;
- i referenti per ACSS e ARIA S.p.A. sono individuati come di seguito riportato:

Paola Palmieri	Referente Responsabile	ACSS
Alberto Panese	Referente Operativo	ACSS
Marco Ambrosini	Referente Responsabile	ARIA S.p.A.
Ettore Fiore	Referente Operativo	ARIA S.p.A.
Francesca Fecchio	Referente Operativo	ARIA S.p.A.
Alessandro Scanziani	Referente Operativo	ARIA S.p.A.

Il presente documento è sottoscritto con firma digitale e conservato digitalmente secondo la normativa vigente

Agnese Ciano	Referente Operativo	ARIA S.p.A.
Claudia Moschetto	Referente Operativo	ARIA S.p.A.
Paola Palmieri	Referente Operativo	ARIA S.p.A.
Eugenio Guagliardi	Referente Operativo	ARIA S.p.A.

- Regione Lombardia ha assegnato all'Agenzia l'importo complessivo di euro 8.297.215,64 per la realizzazione degli interventi contenuti nell'Offerta Tecnico Economica di cui alle DGR n. XI/7764/2022 e n. DGR XII/1474/2023;

RITENUTO pertanto di approvare e sottoscrivere lo schema di incarico, allegato quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, completo di relativi allegati (All.1);

PRESO ATTO che la copertura finanziaria delle attività previste per il progetto "PNRR FSE 2.0", pari a euro 8.297.215,64, assegnata da Regione Lombardia all'Agenzia di Controllo del Sistema sociosanitario lombardo con Decreto n. 20344 del 19/12/2023 (Investimenti in Ambito sanitario finanziati ai sensi del D.lgs. n. 118/2011), è garantita come segue:

- Euro 6.314.851,06 a valere sull'esercizio 2023;
- Euro 1.982.364,58 a valere sull'esercizio 2024;

DETERMINA

per le motivazioni e con le finalità di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamate:

1. di definire l'incarico per ARIA S.p.A. approvando lo schema allegato, quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, completo di allegati, da sottoscrivere, su mandato regionale, con ARIA S.p.A., in qualità di Centrale di Committenza, per la realizzazione degli interventi, approvati con DGR XII/1474/2023 avente ad oggetto: "Piano nazionale di ripresa e resilienza M6C2 1.3.1 "Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (FSE) - Potenziamento del Fascicolo

Il presente documento è sottoscritto con firma digitale e conservato digitalmente secondo la normativa vigente

Sanitario elettronico - Approvazione dell'offerta tecnico economica", ricompresi nell'Offerta Tecnico Economica (OTE) relativa:

- a specifici interventi di adeguamento dell'infrastruttura tecnologica e dell'architettura centrale e agli adeguamenti funzionali per i cittadini e per gli operatori, per un importo complessivo di € 4.297.215,64;
- alle attività di supporto già approvate con la DGR XI/7764 del 28/12/2022, per l'importo di € 4.000.000,00,

in ragione dell'assegnazione degli importi relativi di cui al Decreto n. 20344 del 19/12/2023, per un totale complessivo di € 8.297.215,64;

2. di dare atto che la durata dell'incarico con ARIA S.p.A. è definita dalla data di sottoscrizione dello stesso fino al 31/12/2024, fatte salve le attività per cui ARIA S.p.A. deve garantire la continuità;
3. di dare atto che, per quanto attiene tutte le attività previste all'art. 2 dell'incarico, nonché dalla DGR 1474/2023, in ottemperanza con quanto disposto dal Decreto di delega n. 5803/2024 e dalla nota PEC del RUP di RL, prot. Acssl 2024.0001488 del 02/08/2024, previa attestazione di regolare esecuzione prodotta dal RUP stesso e controllo tecnico-contabile positivo del progetto, nonché accertamento della regolarità amministrativo-contabile della documentazione prodotta da Aria S.p.A., procederà alla liquidazione delle relative fatture per le componenti finanziate;
4. di precisare l'Agenzia di Controllo darà seguito ai compiti e alle funzioni sopra citati, in relazione alle progettualità di cui alle DGR n. XI/7764 del 28/12/2022 e n. XII/1474/2023, in collaborazione con Regione Lombardia e fatte salve le competenze di Regione Lombardia in qualità di soggetto attuatore;
5. di dare mandato al Responsabile del procedimento di provvedere per i seguiti di competenza;
6. di dare atto che la copertura finanziaria delle attività previste per il progetto regionale di cui alle DGR sopra citate, pari a € 8.297.215,64, assegnata da Regione Lombardia all'Agenzia di Controllo del Sistema sociosanitario lombardo con Decreto n. 20344 del 19/12/2023 (Investimenti in Ambito sanitario finanziati ai sensi del D.lgs. 118/2011), è garantita come segue:

Il presente documento è sottoscritto con firma digitale e conservato digitalmente secondo la normativa vigente

- Euro 6.314.851,06 a valere sull'esercizio 2023;
 - Euro 1.982.364,58 a valere sull'esercizio 2024;
7. di dare mandato al responsabile del procedimento di provvedere per i seguiti di competenza;
8. di dare atto inoltre che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, il presente atto verrà pubblicato nei modi di legge ed è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Paola Palmieri

Il presente documento è sottoscritto con firma digitale e conservato digitalmente secondo la normativa vigente

CUP ASSEGNATO AL PROGETTO	E49B22000320001
--DESCRIZIONE DEL PROGETTO--	
Localizzazione	Comune di MILANO (MI)
Descrizione sintetica del progetto	POTENZIAMENTO DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO*PIAZZA CITTÀ DI LOMBARDIA, 1*PNRR M6C2 1.3.1. RAFFORZAMENTO DELL'INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA E DEGLI STRUMENTI DI RACCOLTA, L'ELEBORAZIONE, L'ANALISI DEI DATI E LA SIMULAZIONE"
Anno di decisione	2022
Opera/infrastruttura interessata dal progetto	POTENZIAMENTO DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO
Strumento di programmazione	ASSENTE
Legge Obiettivo	N
Indirizzo o Area di riferimento (solo se diverso da U.O.)	PIAZZA CITTÀ DI LOMBARDIA, 1
Tematica PNRR	M6C2: Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario - I1.3:Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione
Bene o servizio	PNRR M6C2 1.3.1. RAFFORZAMENTO DELL'INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA E DEGLI STRUMENTI DI RACCOLTA, L'ELEBORAZIONE, L'ANALISI DEI DATI E LA SIMULAZIONE"
--CARATTERISTICHE DEL CUP--	
Cumulativo	No
Provvisorio	No
Tipologia relativa allo stato Master (Normale: non è Master né è associato ad alcun Master, Master: progetto Master, Collegato: progetto associato ad un Master)	Master
Ragioni del collegamento	DECRETO N. 9585 DEL 27/06/2023 IMPEGNO DI SPESA PER EURO 4.118.720,00 DI CUI ALLA D.G.R. N. XII/379/2023 PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA PNRR - M6C2 1.3.1 - RAFFORZAMENTO DELL'INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA E DEGLI STRUMENTI PER LA RACCOLTA, L'ELEBORAZIONE, L'ANALISI DEI DATI E LA SIMULAZIONE RIPARTIZIONE DELLE CORRISPONDENTI QUOTE DI FINANZIAMENTO PER GLI INTERVENTI DI ADEGUAMENTO DEI SISTEMI APPLICATIVI DEGLI ENTI SANITARI PUBBLICI PRIMO PROVVEDIMENTO
Stato	Attivo
--ANAGRAFICA DEL SOGGETTO--	
Soggetto Richiedente	REGIONE LOMBARDIA
Concentratore	N
Soggetto Titolare	REGIONE LOMBARDIA

Contatti:

Sito <http://www.programmazioneeconomica.gov.it/sistema-mipcup/>

Numero verde Help-Desk CUP 800.811.172

Categoria Soggetto Titolare		ENTI TERRITORIALI E DI AMMINISTRAZIONE DEL TERRITORIO
Unità Organizzativa		DIREZIONE GENERALE SANITÀ
--CLASSIFICAZIONE DEL PROGETTO--		
Natura		ACQUISTO O REALIZZAZIONE DI SERVIZI
Tipologia		ALTRO
Settore		SERVIZI PER LA P.A. E PER LA COLLETTIVITA'
Sottosettore		SERVIZI E TECNOLOGIE PER L'INFORMAZIONE E LE COMUNICAZIONI
Categoria		SISTEMI INFORMATIVI PER LA P.A.
--DATI FINANZIARI DEL PROGETTO--		
Sponsorizzazione		NO
Finanza di progetto		NO
Costo totale del progetto (in euro)		40.189.006,00
Importo in lettere in euro		quarantamilionicientoottantanovemilasei
Tipologia copertura finanziaria		STATALE
Importo del finanziamento pubblico richiesto/assegnato (in euro)		40.189.006,00
Importo in lettere in euro		quarantamilionicientoottantanovemilasei
--ALTRI DATI--		
Data generazione completo		08/02/2023
Data ultima modifica SSC		24/10/2023
--Informazioni relative ai CUP attivi o chiusi collegati tramite Master--		
N. dei CUP collegati (compreso il CUP Master)		3
Costo programmato del complesso dei CUP collegati (compreso il CUP Master) (in euro)		40.540.366,00
Importo del finanziamento pubblico del complesso dei CUP collegati (compreso il CUP Master) (in euro)		40.540.366,00
--INDICATORI--		
Codice indicatore	Descrizione	Tipologia indicatore
00	da assegnare	FISICO

Contatti:

Sito <http://www.programmazioneeconomica.gov.it/sistema-mipcup/>

Numero verde Help-Desk CUP 800.811.172

FSE 2.0
TRA

AGENZIA DI CONTROLLO DEL SISTEMA SOCIO-SANITARIO LOMBARDO (di seguito, per brevità "ACSS"), su mandato regionale ai sensi della DGR 1474/2023, con sede legale in Milano, Via Pola, 12, C.F. 97743230159 rappresentata dalla Dott.ssa Paola Palmieri, in qualità di Direttore Generale.

E

AZIENDA REGIONALE PER L'INNOVAZIONE E GLI ACQUISTI S.P.A. (di seguito, per brevità, "ARIA" o "Società") con sede in Milano, Via Torquato Taramelli 26, C.F. e P.IVA 05017630152, rappresentata dal dott. Marco Ambrosini, in qualità di Presidente.

Individuate nel seguito anche come "Parti".

Codice incarico: **24C93**

CUP: **E49B22000320001**

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi dell'articolo 15 del DPR 642/1972 - Autorizzazione n. 15275 del 17/01/2023

PREMESSA

Le prestazioni descritte nell'incarico rientrano nell'ambito delle attività di sviluppo e di gestione del Sistema Informativo Regionale e sono in linea con quanto previsto dalla Convenzione in essere tra Regione Lombardia e la Società Azienda regionale per l'innovazione e gli acquisti S.p.A. – Aria S.p.A approvata con DGR n. XI/7409 del 30/11/2022 (inserita nella raccolta di Regione Lombardia "Convenzioni e Contratti" RCC n. 13200 del 13/12/2022).

La Convenzione, che si intende interamente richiamata nel presente incarico, prevede infatti al comma 4 dell'articolo 13 - Rapporti con la Giunta regionale, il Consiglio regionale e con gli Enti del SiReg, che "gli Enti di cui all'allegato A1 della l.r. 30/2006 ed il Consiglio regionale che abbiano necessità di avvalersi della Società per lo svolgimento delle attività di cui al precedente articolo 3, sottoscrivono, anche ai sensi dell'art. 1 comma 3- bis della l.r. n. 27/2003, incarichi coerenti con quanto previsto nella presente Convenzione Quadro".

Va infatti considerato che:

- l'art. 1, comma 2 della Legge Regionale 27 dicembre 2006, N. 30, stabilisce che: "Al fine di contribuire alla realizzazione degli obiettivi della programmazione regionale, al raggiungimento degli obiettivi di finanza pubblica, mediante il contenimento e la razionalizzazione della spesa, nonché al fine di garantire la valorizzazione degli investimenti: a) gli enti di cui all'allegato A1 svolgono tra loro e a favore della Giunta regionale e Consiglio regionale le prestazioni dirette alla produzione di beni e servizi strumentali alle rispettive attività...";
- ACSS, Ente committente del presente incarico rientra nell'allegato A1 della Legge Regionale 27 dicembre 2006, N. 30;
- ARIA S.p.A svolge in base alla l.r. n. 33/2007 funzioni di Centrale di Committenza, anche in relazione all'acquisizione di forniture e servizi informatici e di connettività, e tali attività non sono soggette a valutazione di congruità in quanto non reperibili sul mercato in regime di concorrenza;
- ARIA S.p.A svolge funzioni di Soggetto Aggregatore, come riconosciuto dalla delibera ANAC n. 643 del 22 settembre 2021;
- ARIA S.p.A. assicura lo sviluppo e la gestione del Sistema Informativo Regionale (SIR) e fornisce a Regione Lombardia il supporto strategico per l'analisi, l'elaborazione e l'utilizzo del patrimonio informativo regionale.

Occorre inoltre considerare che:

- il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) approvato definitivamente il 3 luglio 2021 alla Missione 6 Salute, promuove importanti interventi organizzativi e tecnologici finalizzati allo sviluppo di un nuovo modello di gestione dei servizi sociosanitari che rafforzi le prestazioni erogate sul territorio, l'integrazione dei percorsi socio-assistenziali, il potenziamento dell'assistenza sanitaria territoriale e l'innovazione e digitalizzazione del Sistema Sanitario Nazionale;
- in particolare, con l'investimento M6C2 1.3.1 "Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione" si mira al rafforzamento del FSE al fine di estendere e uniformare i contenuti dei referti e documenti digitali sanitari, le funzioni e l'esperienza dell'utente, l'alimentazione e consultazione da parte dei professionisti del SSN;
- nell'ambito dei criteri di riparto delle risorse riconducibili alla linea di attività dell'intervento di investimento M6C2 1.3.1 b) "Adozione e utilizzo FSE da parte delle Regioni", Regione Lombardia, è risultata assegnataria di risorse economiche per un valore di € 40.189.006,38 per il potenziamento delle infrastrutture digitali e € 47.036.807,99 per lo sviluppo delle competenze digitali dei professionisti del sistema sanitario;
- Regione Lombardia con la D.G.R. XI/7764 del 28/12/2022 ha approvato l'Offerta Tecnico Economica (OTE) complessiva relativa al progetto di potenziamento del Fascicolo Sanitario

Elettronico, presentata da ARIA S.p.A., tramite la fornitura di servizi professionali e prestazioni informatiche che prevedeva in particolare Servizi di supporto alla progettazione e alla diffusione dei nuovi servizi per un importo complessivo di € 4.000.000,00;

- in un'ottica di realizzazione progressiva dei macro-interventi ricompresi nell'OTE, Regione Lombardia con la DGR XII / 1474 del 04/12/2023 ha approvato la rimodulazione dell'Offerta Tecnico Economica (OTE) presentata da Aria S.p.A. relativa a due specifici interventi di adeguamento dell'infrastruttura tecnologica e dell'architettura centrale ed agli adeguamenti funzionali per i cittadini e per gli operatori, per un importo complessivo di € 4.297.215,64, prendendo atto che l'importo in argomento trova copertura nei finanziamenti PNRR riconducibili alla linea di attività dell'intervento di investimento M6C2 1.3.1 b) "Adozione e utilizzo FSE da parte delle Regioni";
- con la stessa DGR XII / 1474 del 04/12/2023 inoltre Regione Lombardia:
 - o richiamando in ragione della L.R. 30 dicembre 2009 n. 33 il ruolo svolto dall'Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario Lombardo (ACSS) di soggetto con funzioni di controllo di livello centrale che contribuisce al raggiungimento degli obiettivi strategici regionali in attuazione alla L.R. 22 approvata il 27 ottobre 2021 di riforma del Sistema Sanitario Lombardo, ha individuato nell'Agenzia il soggetto che assume il ruolo di soggetto correlato intermediario, così come previsto per la realizzazione degli interventi PNRR, per l'affidamento ad ARIA S.p.A. della progettazione e realizzazione degli interventi di formazione per l'incremento delle competenze digitali degli operatori del sistema sanitario finalizzati all'evoluzione del Fascicolo Sanitario Elettronico;
 - o ha dato mandato ad ACSS di definire l'incarico per ARIA S.p.A. necessario alla realizzazione degli interventi delineati sulla base dei contenuti proposti con l'Offerta Tecnico Economica, assegnando alla stessa Agenzia di Controllo l'importo complessivo di € 8.297.215,64;
 - o ha demandato a successivo provvedimento della Direzione Generale Welfare l'assegnazione e l'impegno delle risorse per l'importo complessivo di € 8.297.215,64 per la realizzazione degli interventi contenuti nell'Offerta Tecnico Economica di ARIA.
- al fine di garantire scadenze ed obiettivi previsti dal PNRR riferiti all'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico con documenti nel formato strutturato firmati PADES tramite l'integrazione con il Gateway, nonché l'esigenza di introdurre la gestione delle deleghe per l'accesso al FSE dei minori con le credenziali del genitore, la presente convenzione comprende interventi già avviati nel corso del 2023.

I documenti di seguito elencati ed allegati costituiscono parte integrante e sostanziale dell'incarico.

- Allegato: Cronoprogramma
- Allegati:
 - o SCH-301 Servizi del Fascicolo Sanitario Elettronico
 - o SCH-325 Deleghe per l'accesso al Fascicolo Sanitario
 - o SCH-460 Sistema per il monitoraggio della copertura vaccinale
 - o SCH-460_03 Servizio di produzione documentazione vaccinale CDA2
 - o SCH-903 Sito Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi welfare digitali
 - o SCH-914_04 Nuova Piattaforma Regionale di Integrazione (NPRI)
- Allegato: Scheda CUP

Tutto ciò premesso e considerato le parti, come sopra rappresentate, convengono e stipulano quanto segue.

ACRONIMI E GLOSSARIO

ARIA S.p.A.

Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.

OTE	Offerta Tecnico Economica
RL	Regione Lombardia
SIR	Sistema Informativo Regionale
SIREG	Sistema Regionale
SISS	Sistema Informativo Socio-Sanitario
ATS	Azienda Socio-Sanitaria Territoriale
ASST	Agenzia di Tutela della Salute
DCE	Documento Clinico Elettronico
DTD	Dipartimento per la Transizione al Digitale
INI	Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità
SISS	Sistema Informativo Socio-Sanitario di Regione Lombardia
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
NAR	Anagrafe Assistiti e Medici
PNRR	Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza
RDA	Regione Di Assistenza di un assistito
SOAP	Simple Object Access Protocol
VAPT	Vulnerability Assessment and Penetration Testing

1. OGGETTO DELL'INCARICO

Il presente incarico comprende le attività di sviluppo finalizzate alla progettazione, realizzazione ed evoluzione relativi agli Interventi di adeguamento tecnologici e funzionali ai servizi del Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0.

Il presente incarico ha le sue fondamenta all'interno della Missione 6 Salute del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) l'investimento 1.3.1 della Componente 2 che inquadra il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) come progetto "cardine" e di rilevanza strategica per la valorizzazione dei dati clinici e per offrire nuovi servizi a valore aggiunto al cittadino, rappresentando al contempo il punto unico di accesso digitale a tali servizi. L'obiettivo dell'investimento è infatti la diffusione, l'omogeneità e l'accessibilità del Fascicolo su tutto il territorio nazionale, sia per gli assistiti che per gli operatori sanitari.

Gli interventi descritti si riconducono alle quattro direttrici di azione definite dalle Linee Guida FSE 2.0, secondo cui ARIA intende progettare un percorso di evoluzione più ampio che si pone le seguenti finalità:

- **adeguamento, potenziamento e armonizzazione sintattica e semantica del patrimonio informativo prodotto dagli Enti Sanitari lombardi** incrementando progressivamente la tipologia e il volume dei dati raccolti durante lo svolgimento delle diverse fasi del processo di diagnosi, cura e assistenza al fine di valorizzare il patrimonio informativo complessivo regionale e favorire l'attuazione di efficaci scenari di collaborazione professionale;
- **evoluzione dell'attuale ecosistema FSE in coerenza con il FSE 2.0** per mettere a disposizione dei professionisti che partecipano all'erogazione dei servizi sociosanitari di ambito ospedaliero e territoriale un'architettura informatica moderna ed evoluta che consenta di alimentare il patrimonio informativo sanitario regionale in modo efficace e sicuro e di accedere ed analizzare i dati dei propri assistiti in modalità semplificata e protetta.
- **definizione degli scenari di evoluzione tecnologici e architetture** per realizzare un'architettura regionale federata centrale per la gestione dei dati strutturati prodotti dagli Enti al fine di favorire l'implementazione di scenari di interoperabilità in standard HL7 FHIR, coerentemente con gli scenari definiti a livello nazionale, e di abilitare lo sviluppo e utilizzo a livello locale e centrale di metodologie innovative per la valorizzazione del patrimonio informativo regionale, a vantaggio dei cittadini e dei professionisti sociosanitari.
- **sviluppo di nuovi servizi digitali erogati verso cittadini ed operatori**, coinvolgendo in tale percorso in ottica partecipativa gli Enti Sanitari, pubblici e privati accreditati.

Facendo riferimento alla D.G.R. XI/7764 del 28/12/2022, l'incarico include:

- le attività riferite al Macro-intervento: "Servizi di supporto alla progettazione e diffusione di nuovi servizi",
- un primo insieme di interventi inclusi nel macro-Intervento "Interventi di adeguamento dell'infrastruttura tecnologica e dell'architettura centrale", descritti in OTE approvata con D.G.R. XII/1474 del 4/12/2023, riferiti a:
 - Progettazione di un'architettura integrata con un ecosistema FSE 2.0 orientato ai dati per l'integrazione con il Gateway nazionale FSE 2.0;
 - Gestione e sviluppo dell'interoperabilità dei dati sanitari;
 - Alimentazione del FSE con certificati vaccinali e schede di singola vaccinazione
- Un primo insieme di interventi inclusi nel macro-intervento "Adeguamento ed evoluzione dei servizi per i cittadini e per gli operatori", descritti in OTE approvata con D.G.R. XII/1474 del 4/12/2023.

In riferimento agli interventi sopra riportati, con D.G.R. n.XII/1474 del 4/12/2023 Regione Lombardia ha dato mandato all'Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario di definire l'incarico per ARIA S.p.A. necessario alla realizzazione degli interventi di cui all'Allegato 1, parte integrante della citata D.G.R. e per le attività di supporto già approvate con la DGR XI/7764 del 28/12/2022 in qualità di Centrale di Committenza, attraverso l'attivazione di tutte le procedure di gara necessarie e relativi seguiti.

Ai fini del raggiungimento del risultato del presente incarico, nella sua qualità di Centrale di Committenza, ARIA S.p.A. ha pertanto la responsabilità:

- dell'esecuzione dei contratti – in essere o da stipularsi a seguito dell'avvio o del completamento delle procedure di gara sottoelencate – derivanti dalle seguenti procedure di acquisizione:
 - Contratto 2018330533 - Servizi di Progettazione, Realizzazione, Installazione, Gestione Operativa, Manutenzione ed Evoluzione della Nuova Piattaforma Regionale di Integrazione (NPRI) per gli Enti Sanitari Lombardi – Lotto 1 - RTI 533-18 SANTER GARA 8/2015/LI;
 - Contratto 2020331922 – Servizi di demand management, sviluppo, manutenzione per la realizzazione dei modelli di e-health della Regione Lombardia – lotto 4 – RTI 1922-20 Santer Reply Spa;
 - Contratto 2022331499 – Progetto di Sicurezza del Sistema Federato di Regione Lombardia - Accordo Quadro Consip per Servizi di Sicurezza da remoto, di compliance e di controllo per le pubbliche amministrazioni – RTI 1499-22 Deloitte Risk Advisory S.r.l.;
 - Contratto 2023330656 - Convenzione Consip - Servizi Supporto L5SI Sanitari e Servizi al Cittadino - RTI 656-23 INTELLERA CONSULTING SR (ex PWC PUB)

Qualora nel corso della durata dell'incarico ai fini del raggiungimento del risultato del presente incarico, intervenisse la necessità di ricorrere all'utilizzo di contratti non precedentemente indicati, gli aggiornamenti saranno formalizzati tramite una nota firmata dai Referenti Responsabili dell'incarico stesso. La nota sarà condivisa con ACSS.

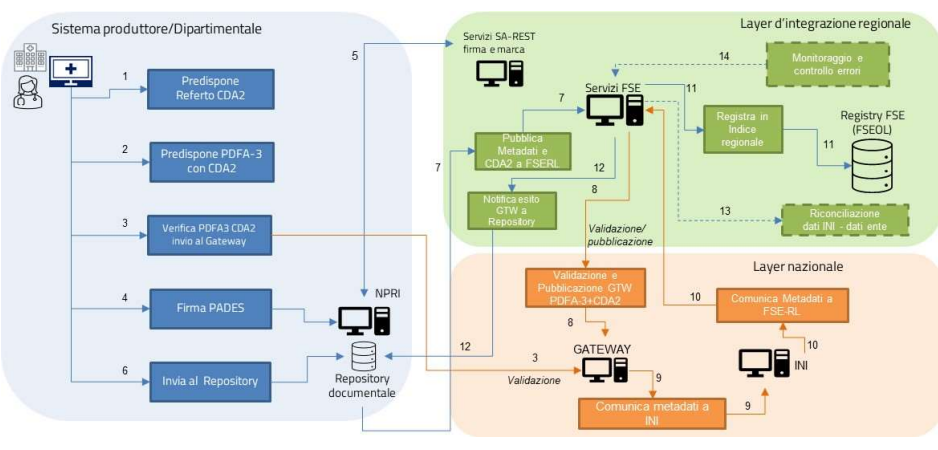
Le attività oggetto del presente incarico sono riferite alle seguenti schede servizio:

Codice scheda servizio	Titolo scheda servizio	Tipologia attività (sviluppo/gestione)
SCH-301	Servizi del Fascicolo Sanitario Elettronico	Sviluppo
SCH-325	Deleghe per l'accesso al Fascicolo Sanitario	Sviluppo
SCH-460	Sistema per il monitoraggio della copertura vaccinale	Sviluppo
SCH-460_03	Servizio di produzione documentazione vaccinale CDA2	Sviluppo
SCH-903	Sito Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi welfare digitali	Sviluppo
SCH-914_04	Nuova Piattaforma Regionale di Integrazione (NPRI)	Sviluppo

2. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Interventi di adeguamento dell'infrastruttura tecnologica e dell'architettura centrale

Codice rilascio	Titolo rilascio	Tipologia di rilascio
24C93-01	<i>Progettazione e sviluppi per middleware regionale per l'integrazione al Gateway nazionale FSE 2.0</i>	<i>corpo</i>

Descrizione	È in capo ad ARIA la responsabilità: - dell'esecuzione dei seguenti contratti d'appalto già in essere o derivanti dalle gare/convenzioni non ancora contrattualizzate e sotto indicate - Contratto 2020331922 – Servizi di demand management, sviluppo, manutenzione per la realizzazione dei modelli di e-health della Regione Lombardia – lotto 4 – RTI 1922-20 Santer Reply Spa; finalizzati a: - progettazione e sviluppo per la realizzazione del Middleware regionale per comunicazione con Gateway come da schema riportato di seguito: componente di gestione code e di controllo di processo che gestisce il processo di validazione e pubblicazione dei documenti al Gateway nazionale per tipo di operazione (creazione, sostituzione, annullamento) richiesta dall'ente pubblicante al FSE. I servizi di integrazione della componente regionale implementano le seguenti fasi del processo: - invocazione dei servizi di validazione e pubblicazione creazione documento del Gateway nazionale; - aggiornamento del Registry Regionale FSE; - riconciliazione dei dati di indicizzazione ricevuti da INI con i metadati in Registry Regionale prodotti dall'Ente; - monitoraggio e gestione centralizzata degli eventuali errori; - notifica all'Ente produttore dell'esito della validazione del Gateway e dei riferimenti della registrazione sul Registry Nazionale (INI) all'Ente produttore; - gestione oscuramento verso il Gateway. - Implementazione degli interventi di sviluppo sul servizio SOAP FSE.pubblicaDocumenti 2011-01 al fine di inserire le regole di dispatching della pubblicazione verso il Middleware di gestione di integrazione al Gateway per i documenti che devono essere inviati al Gateway nazionale (flussi 7, 8 e 9 del diagramma). 
---------------------------	---

Codice rilascio	Titolo rilascio	Tipologia di rilascio
24C93-02	Middleware regionale per l'integrazione al Gateway nazionale FSE 2.0 - Servizi operatore (Web Application) per il	corpo

pag. 8 di 25

	○ Introduzione di nuovi attributi (metadati) sulla base delle richieste nell'ecosistema FSE 2.0; ○ introduzione di servizi (in particolare Update) per la variazione dei metadati stessi dei documenti; ○ autenticazione al servizio con certificato ed eliminazione delle procedure automatiche e rinnovo della sessione SISS ogni 72 ore; ○ integrazione con API Manager ed eliminazione dell'integrazione con le Porte Applicative.
--	---

Codice rilascio	Titolo rilascio	Tipologia di rilascio
24C93-04	<i>Middleware regionale per l'integrazione al Gateway nazionale FSE 2.0 – Consolidamento ed evoluzione funzionale- MOCK per test massivi- Web Application Gestione errori: integrazioni funzionali per introdurre monitoraggio di andamento temporale soluzione degli errori, interventi su GUI a seguito dei feedback con ASST.</i>	corpo
Descrizione	È in capo ad ARIA la responsabilità: • dell'esecuzione dei seguenti contratti d'appalto già in essere o derivanti dalle gare/convenzioni non ancora contrattualizzate e sotto indicate – Contratto 2020331922 – Servizi di demand management, sviluppo, manutenzione per la realizzazione dei modelli di e-health della Regione Lombardia – lotto 4 – RTI 1922-20 Santer Reply Spa; finalizzati all'implementazione di ulteriori interventi di sviluppo ad integrazione e completamento del middleware regionale per l'integrazione al Gateway realizzato, compresi sviluppi per MOCK per test massivi, integrazioni funzionali alla Web Application Gestione errori per introdurre il monitoraggio dell'andamento temporale della risoluzione degli errori, e ulteriori interventi migliorativi alle interfacce GUI a seguito dei feedback ricevuti dalla verifica con Sistemi Informativi di ASST pilota (ASST Brianza).	

Codice rilascio	Titolo rilascio	Tipologia di rilascio
24C93-05	<i>Evoluzione del sistema dipartimentale ambulatoriale di NPRI (GEST-AMB) per la gestione dei dati strutturati e la produzione di CDA2 nel formato PDFa3 con validazione del Gateway nazionale</i>	corpo
Descrizione	È in capo ad ARIA la responsabilità: • dell'esecuzione dei seguenti contratti d'appalto già in essere o derivanti dalle gare/convenzioni non ancora contrattualizzate e sotto indicate – Contratto 2018330533 - Servizi di Progettazione, Realizzazione, Installazione, Gestione Operativa, Manutenzione ed Evoluzione della Nuova Piattaforma Regionale di Integrazione (NPRI) per gli Enti Sanitari Lombardi – Lotto 1 - RTI 533-18 SANTER GARA 8/2015/LI;	

	finalizzati alla realizzazione dell'intervento per la raccolta di dati richiesti per la generazione del referto di specialistica ambulatoriale in formato strutturato HL7-CDA2 secondo le specifiche nazionali allegato in PDF/A e firmato PADES e integrazione con il servizio di validazione del Gateway nazionale.
--	---

Codice rilascio	Titolo rilascio	Tipologia di rilascio
24C93-06	<i>Adeguamento dei Repository Documentali (RPY) per declinare gli scenari di interoperabilità con il FSE</i>	corpo
Descrizione	È in capo ad ARIA la responsabilità: - dell'esecuzione dei seguenti contratti d'appalto già in essere o derivanti dalle gare/convenzioni non ancora contrattualizzate e sotto indicate <i>Contratto 2018330533 - Servizi di Progettazione, Realizzazione, Installazione, Gestione Operativa, Manutenzione ed Evoluzione della Nuova Piattaforma Regionale di Integrazione (NPRI) per gli Enti Sanitari Lombardi – Lotto 1 - RTI 533-18 SANTER GARA 8/2015/LI;</i> finalizzati all'adeguamento dei sistemi di Repository per: - gestire il nuovo formato di documento PDF/A; - gestire nuove tipologie documentali; - integrare il servizio di notifica degli errori dal Gateway FSE 2.0 esposto dal Middleware regionale; - ritorno degli errori al sistema dipartimentale. Le modifiche sono previste su: - repository di PRI per FSE 2.0 ; repository di NPRI per FSE 2.0..	

Codice rilascio	Titolo rilascio	Tipologia di rilascio
24C93-07	<i>Gestione CDA2 su Repository dati strutturato NPRI (CDA2 light)Predisposizione del clinical data repository CDR a livello di ente sanitario (non federato), con un repository di dati strutturati (non FHIR)</i>	corpo
Descrizione	È in capo ad ARIA la responsabilità: - dell'esecuzione dei seguenti contratti d'appalto già in essere o derivanti dalle gare/convenzioni non ancora contrattualizzate e sotto indicate <i>Contratto 2018330533 - Servizi di Progettazione, Realizzazione, Installazione, Gestione Operativa, Manutenzione ed Evoluzione della Nuova Piattaforma Regionale di Integrazione (NPRI) per gli Enti Sanitari Lombardi – Lotto 1 - RTI 533-18 SANTER GARA 8/2015/LI;</i> finalizzati alla predisposizione un clinical data repository (CDR) a livello di	

	ente sanitario (non federato), contenente dati strutturati (non FHIR). La struttura della base dati sarà disegnata a partire dalle specifiche dei referti CDA2 pubblicate da HL.7 Italia per le seguenti tipologie di documento: • LAB - referto di laboratorio • RSA - referto di specialistica ambulatoriale • LDO - lettera di dimissione ospedaliera • PSS - profilo sanitario sintetico • RAD - referto di radiologia • CERT_VACC - certificato vaccinale • SING_VACC - singola vaccinazione • VPS - verbale di pronto soccorso • DocGen – Documento Generico • RAP – Referto di Anatomia Patologica Sarà realizzato un processo di popolamento del CDR a partire dai file CDA2 iniettati nei PDF/A3 archiviati sul repository NPRI con i seguenti passaggi: - Migrazione dello storico dei documenti PDF/A3 presenti nel repository NPRI al momento dell'attivazione dell'istanza CDR - Attivazione dei flussi di acquisizione dei CDA2 per i documenti PDF/A3 progressivamente archiviati in repository di NPRI. Pertanto, il CDR "light", così come da oggetto di questo intervento, sarà disponibile solo per gli enti sanitari che hanno adottato la NPRI.
--	--

Codice rilascio	Titolo rilascio	Tipologia di rilascio
24C93-08	<i>Gestione CDA2 su Repository dati strutturato NPRI (CDA2 light)</i> <i>Layer di elaborazione dati strutturati Fase 1</i>	corpo
Descrizione	È in capo ad ARIA la responsabilità: • dell'esecuzione dei seguenti contratti d'appalto già in essere o derivanti dalle gare/convenzioni non ancora contrattualizzate e sotto indicate – Contratto 2018330533 - Servizi di Progettazione, Realizzazione, Installazione, Gestione Operativa, Manutenzione ed Evoluzione della Nuova Piattaforma Regionale di Integrazione (NPRI) per gli Enti Sanitari Lombardi – Lotto 1 - RTI 533-18 SANTER GARA 8/2015/LI; finalizzati all'implementazione di un layer per l'esplorazione in modalità «self service» del dato con la predisposizione di dashboard con diversa complessità di riferimento (ipotesi di 6 dashboard). Il reporting sarà omogeneo per tutti gli enti da attivarsi. Per la fruizione del dato, non anonimizzato la piattaforma consentirà analisi in modalità «self service» oltre che la fruizione del set di «Data Storytelling» predefinito. I servizi di autenticazione dell'utente e l'implementazione della row-level security saranno predisposte sulla NPRI	

	e saranno allineate alle logiche per l'accesso ai dati configurate sulla NPRI stessa.
--	---

Codice rilascio	Titolo rilascio	Tipologia di rilascio
24C93-09	<i>Gestione CDA2 su Repository dati strutturato NPRI (CDA2 light) Layer di elaborazione dati strutturati Fase 2</i>	corpo
Descrizione	È in capo ad ARIA la responsabilità: - dell'esecuzione dei seguenti contratti d'appalto già in essere o derivanti dalle gare/convenzioni non ancora contrattualizzate e sotto indicate - Contratto 2018330533 - Servizi di Progettazione, Realizzazione, Installazione, Gestione Operativa, Manutenzione ed Evoluzione della Nuova Piattaforma Regionale di Integrazione (NPRI) per gli Enti Sanitari Lombardi – Lotto 1 - RTI 533-18 SANTER GARA 8/2015/LI; finalizzati all'implementazione degli strumenti di analisi qualitativa e quantitativa e delle dashboard utente. Implementazione di uno strumento di monitoraggio e gestione, sul portale clinico NPRI, del flusso di alimentazione del CDR con i dati strutturati contenuti nei CDA2. Predisposizione sulla NPRI dei servizi necessari all'autenticazione utente e all'implementazione di una row-level security allineata alle logiche configurate su NPRI per l'accesso ai dati.	

Codice rilascio	Titolo rilascio	Tipologia di rilascio
24C93-10	<i>Gestione e sviluppo dell'interoperabilità dei dati sanitari – Realizzazione del Clinica Data Repository</i>	corpo
Descrizione	È in capo ad ARIA la responsabilità: - dell'esecuzione dei seguenti contratti d'appalto già in essere o derivanti dalle gare/convenzioni non ancora contrattualizzate e sotto indicate - Contratto 2018330533 - Servizi di Progettazione, Realizzazione, Installazione, Gestione Operativa, Manutenzione ed Evoluzione della Nuova Piattaforma Regionale di Integrazione (NPRI) per gli Enti Sanitari Lombardi – Lotto 1 - RTI 533-18 SANTER GARA 8/2015/LI; finalizzati alla predisposizione del clinical data repository federato, con un repository FHIR per ogni ente sanitario. Riutilizzo delle logiche oggi disponibili su NPRI per la protezione dei dati in accordo, configurabili in base ai requisiti espressi da ciascun DPO. Implementazione sui repository FHIR di tutte le modellizzazioni previste nella componente «Gateway CDA2» descritta di seguito	

	In tale prima fase realizzativa non si prevede la modellazione di dati ulteriori rispetto al patrimonio informativo contenuto nei CDA2.
--	---

Codice rilascio	Titolo rilascio	Tipologia di rilascio
24C93-11	<i>Gestione e sviluppo dell'interoperabilità dei dati sanitari – Progettazione e prima implementazione dei servizi di validazione e trasformazione FHIR dei CDA2</i>	corpo
Descrizione	È in capo ad ARIA la responsabilità: - dell'esecuzione dei seguenti contratti d'appalto già in essere o derivanti dalle gare/convenzioni non ancora contrattualizzate e sotto indicate - Contratto 2018330533 - Servizi di Progettazione, Realizzazione, Installazione, Gestione Operativa, Manutenzione ed Evoluzione della Nuova Piattaforma Regionale di Integrazione (NPRI) per gli Enti Sanitari Lombardi – Lotto 1 - RTI 533-18 SANTER GARA 8/2015/LI; finalizzati al riuso degli schematron e delle trasformazioni FHIR già implementate nel Gateway nazionale. Disegno delle validazioni CDA2 e delle trasformazioni FHIR autonomo rispetto al tavolo nazionale. L'intervento sarà realizzato su nuova infrastruttura in cloud. Da tale attività sono esclusi costi di attivazione sugli enti sanitari.	

Codice rilascio	Titolo rilascio	Tipologia di rilascio
24C93-12	<i>Alimentazione del FSE con certificati vaccinali e schede di singola vaccinazione – Certificato di Vaccinazione</i>	corpo
Descrizione	È in capo ad ARIA la responsabilità: - dell'esecuzione dei seguenti contratti d'appalto già in essere o derivanti dalle gare/convenzioni non ancora contrattualizzate e sotto indicate - Contratto 2020331922 – Servizi di demand management, sviluppo, manutenzione per la realizzazione dei modelli di e-health della Regione Lombardia – lotto 4 – RTI 1922-20 Santer Reply Spa; finalizzati allo sviluppo di un servizio interno (CDA2VACC) per la generazione del file PDF con CDA2 allegato (PDF A3) di Certificato Vaccinale, conforme alle specifiche nazionali HL7, a partire dai dati delle vaccinazioni nel Sistema di Anagrafe Vaccinale Regionale (SIAVR) e archiviazione in repository. L'attività prevede due fasi di implementazione: una prima fase, denominata Fase 0 (Impianto), nella quale il sistema, sulla base dei dati raccolti in una tabella esposta dal sistema SIAVR con tutti i dati vaccinali dei cittadini assistiti o residenti, genera i documenti per tutti i cittadini e provvede alla creazione, firma e pubblicazione del certificato vaccinale nel repository	

	dell'ATS di competenza, secondo le regole previste; nella successiva Fase 1 (regime) vengono esposti nuovi servizi REST per lo scambio dei dati tra il sistema CDA2VACC e SIAVR per la generazione del Certificato Vaccinale a fronte di singolo evento vaccinale o esonero. I documenti sono firmati dal servizio per conto dell'ATS con firma automatica con sigillo elettronico e archiviati in Repository nella NPRI dell'ATS. La versione 1.0 del servizio deve essere sottoposta al processo di accreditamento con il DTD per la validazione semantica e sintattica del CDA2 ed essere riconosciuto applicativo valido dal DTD. Si prevedono due fasi di rilascio: - 31/08/2023: sviluppi per la fase di impianto per la generazione massiva dei certificati vaccinali - 31/12/2023: rilascio per la gestione a regime dei Certificati Vaccinali congiuntamente con le Schede di Singola Vaccinazione
--	--

Codice rilascio	Titolo rilascio	Tipologia di rilascio
24C93-13	<i>Alimentazione del FSE con Schede Singola Vaccinazione.- Servizio per la produzione delle Schede di Singola Vaccinazione, firma digitale e archiviazione su Repository.</i>	corpo
Descrizione	È in capo ad ARIA la responsabilità: - dell'esecuzione dei seguenti contratti d'appalto già in essere o derivanti dalle gare/convenzioni non ancora contrattualizzate e sotto indicate - Contratto 2020331922 – Servizi di demand management, sviluppo, manutenzione per la realizzazione dei modelli di e-health della Regione Lombardia – lotto 4 – RTI 1922-20 Santer Reply Spa; finalizzati allo sviluppo sul servizio CDA2VACC, oggetto del rilascio precedente, delle evoluzioni funzionali per la produzione del documento di Scheda di Singola Vaccinazione con CDA2 allegato (PDF A3), conforme alle specifiche nazionali HL7, a partire dai dati delle vaccinazioni nel Sistema di Anagrafe Vaccinale Regionale (SIAVR) e archiviazione in repository. Il rilascio prevede lo sviluppo di nuovi servizi per l'integrazione con il Sistema di Anagrafe Regionale per l'acquisizione dei dati dei singoli eventi di vaccinazione. Il servizio deve gestire la firma digitale del documento, archiviazione in repository per la pubblicazione al FSE. La versione 2.0 del servizio deve essere sottoposta al processo di accreditamento con il DTD per la validazione semantica e sintattica del CDA2 ed essere riconosciuto applicativo valido dal DTD.	

Codice rilascio	Titolo rilascio	Tipologia di rilascio
24C93-14	<i>Alimentazione del FSE con certificati</i>	corpo

	<i>vaccinali e schede di singola vaccinazione – Evoluzioni del servizio</i>	
Descrizione	È in capo ad ARIA la responsabilità: - dell'esecuzione dei seguenti contratti d'appalto già in essere o derivanti dalle gare/convenzioni non ancora contrattualizzate e sotto indicate <i>Contratto 2020331922 – Servizi di demand management, sviluppo, manutenzione per la realizzazione dei modelli di e-health della Regione Lombardia – lotto 4 – RTI 1922-20 Santer Reply Spa;</i> finalizzati all'evoluzione del servizio per l'alimentazione del FSE con certificati vaccinali e schede di singola vaccinazione. Introduzione di una interfaccia GUI (Web Application) per il monitoraggio della generazione dei CDA2 e la possibilità di intervento per la correzione di errori di validazione a supporto dell'assistenza da parte di ARIA e dalle ATS.	

Codice rilascio	Titolo rilascio	Tipologia di rilascio
24C93-15	<i>Alimentazione del FSE con certificati vaccinali e schede di singola vaccinazione – Servizi sul Sistema di Anagrafe vaccinale per la gestione a regime su evento vaccinale</i>	corpo
Descrizione	È in capo ad ARIA la responsabilità: - dell'esecuzione dei seguenti contratti d'appalto già in essere o derivanti dalle gare/convenzioni non ancora contrattualizzate e sotto indicate <i>Contratto 2020331922 – Servizi di demand management, sviluppo, manutenzione per la realizzazione dei modelli di e-health della Regione Lombardia – lotto 4 – RTI 1922-20 Santer Reply Spa;</i> finalizzati alla realizzazione delle attività prevedono interventi sul sistema di Anagrafe Vaccinale per integrazione con il sistema produttore dei documenti per la produzione e aggiornamento delle schede vaccinali e messa a disposizione di un aggiornamento della tabella dell'impianto in modo da creare i certificati vaccinali successivi alla data di creazione dello snapshot, il 25 settembre 2023.	

Codice rilascio	Titolo rilascio	Tipologia di rilascio
24C93-16	<i>Interventi evolutivi sul middleware regionale per avvio dell'integrazione al Gateway nazionale FSE 2.0</i>	corpo
Descrizione	È in capo ad ARIA la responsabilità: - dell'esecuzione dei seguenti contratti d'appalto già in essere o derivanti dalle gare/convenzioni non ancora contrattualizzate e sotto indicate <i>Contratto 2020331922 – Servizi di demand management, sviluppo, manutenzione per la realizzazione dei modelli di e-health della Regione Lombardia – lotto 4 – RTI 1922-20 Santer Reply Spa;</i> finalizzati allo sviluppo degli interventi sui servizi del Fascicolo Sanitario Elettronico di interoperabilità (FSE-INI) e di Middleware di integrazione con	

	il Gateway nazionale per l'adeguamento alle specifiche AGID versione 2.5
--	--

Intervento per gli adeguamenti funzionali per i cittadini e per gli operatori

Codice rilascio	Titolo rilascio	Tipologia di rilascio
24C93-17	<i>Servizi per i cittadini: Interventi di adeguamento del sito FSE e App alle linee guida UX/UI nazionali del portale dei servizi al cittadino</i>	corpo
Descrizione	È in capo ad ARIA la responsabilità: - dell'esecuzione dei seguenti contratti d'appalto già in essere o derivanti dalle gare/convenzioni non ancora contrattualizzate e sotto indicate - Contratto 2020331922 – Servizi di demand management, sviluppo, manutenzione per la realizzazione dei modelli di e-health della Regione Lombardia – lotto 4 – RTI 1922-20 Santer Reply Spa; finalizzati allo sviluppo di interventi per il miglioramento dei servizi per la consultazione dei documenti e dati sanitari Il rispetto della pianificazione dipende dalla disponibilità delle Linee Guida nazionali per il portale dei servizi per il cittadino.	

Codice rilascio	Titolo rilascio	Tipologia di rilascio
24C93-18	<i>Servizi per i cittadini: Interventi per la consultazione dei certificati vaccinali e delle schede vaccinali – Front End</i>	corpo
Descrizione	È in capo ad ARIA la responsabilità: - dell'esecuzione dei seguenti contratti d'appalto già in essere o derivanti dalle gare/convenzioni non ancora contrattualizzate e sotto indicate - Contratto 2020331922 – Servizi di demand management, sviluppo, manutenzione per la realizzazione dei modelli di e-health della Regione Lombardia – lotto 4 – RTI 1922-20 Santer Reply Spa; finalizzati a compiere interventi di sviluppo per evoluzione del sito FSE e dell'App Fascicolo Sanitario per rendere consultabili e scaricabili al cittadino i nuovi documenti vaccinali introdotti con i rilasci precedentemente descritti. Il Certificato Vaccinale firmato digitalmente sostituirà il documento di elenco delle vaccinazioni generato attualmente invocando servizi esposti dal Sistema di Anagrafe Vaccinale SIAVR.	

Codice rilascio	Titolo rilascio	Tipologia di rilascio
24C93-19	<i>Servizi per i cittadini: Interventi per la consultazione dei certificati vaccinali e</i>	corpo

	<i>delle schede vaccinali – Back End</i>	
Descrizione	È in capo ad ARIA la responsabilità: - dell'esecuzione dei seguenti contratti d'appalto già in essere o derivanti dalle gare/convenzioni non ancora contrattualizzate e sotto indicate <i>Contratto 2020331922 – Servizi di demand management, sviluppo, manutenzione per la realizzazione dei modelli di e-health della Regione Lombardia – lotto 4 – RTI 1922-20 Santer Reply Spa;</i> finalizzati a compiere un intervento per la disponibilità di servizi di backend esposti dal componente di Consultazione FSE per la ricerca in indice e visualizzazione da Portale FSE e App FSE dei documenti vaccinali. Per il Certificato Vaccinale il servizio espone i dati contenuti nel CDA2 del documento stesso in modo da garantire continuità funzionale al cittadino rispetto a quanto oggi visualizzato.	

Codice rilascio	Titolo rilascio	Tipologia di rilascio
24C93-20	<i>Servizi per gli cittadini: nuove funzionalità evolutive per gestione delle Deleghe</i>	corpo
Descrizione	È in capo ad ARIA la responsabilità: - dell'esecuzione dei seguenti contratti d'appalto già in essere o derivanti dalle gare/convenzioni non ancora contrattualizzate e sotto indicate <i>Contratto 2020331922 – Servizi di demand management, sviluppo, manutenzione per la realizzazione dei modelli di e-health della Regione Lombardia – lotto 4 – RTI 1922-20 Santer Reply Spa;</i> <i>Contratto 2022331499 – Progetto di Sicurezza del Sistema Federato di Regione Lombardia - Accordo Quadro Consip per Servizi di Sicurezza da remoto, di compliance e di controllo per le pubbliche amministrazioni – RTI 1499-22 Deloitte Risk Advisory S.r.l.;</i> finalizzati alle evoluzioni delle funzionalità di Gestione delle deleghe tramite del Sito Web, che permette al cittadino di gestire le richieste di deleghe.	

Codice rilascio	Titolo rilascio	Tipologia di rilascio
24C93-21	<i>Servizi per i cittadini: Progettazione e implementazione delle nuove regole di autorizzazione all'accesso in consultazione dei dati in FSE per pazienti in cura.</i>	corpo
Descrizione	È in capo ad ARIA la responsabilità: - dell'esecuzione dei seguenti contratti d'appalto già in essere o derivanti dalle gare/convenzioni non ancora contrattualizzate e sotto indicate <i>Contratto 2020331922 – Servizi di demand management, sviluppo, manutenzione per la realizzazione dei modelli di e-health della Regione Lombardia – lotto 4 – RTI 1922-20 Santer Reply Spa;</i> finalizzati allo sviluppo di servizi per consentire al cittadino di visualizzare	

	le informazioni di accesso degli operatori in conformità alla normativa nazionale del FSE (Decreto 7 settembre 2023 Fascicolo sanitario elettronico 2.0).
--	---

Codice rilascio	Titolo rilascio	Tipologia di rilascio
24C93-22	<i>Servizi per gli operatori: Nuove funzionalità evolutive per gestione delle Deleghe</i>	corpo
Descrizione	È in capo ad ARIA la responsabilità: - dell'esecuzione dei seguenti contratti d'appalto già in essere o derivanti dalle gare/convenzioni non ancora contrattualizzate e sotto indicate <i>Contratto 2020331922 – Servizi di demand management, sviluppo, manutenzione per la realizzazione dei modelli di e-health della Regione Lombardia – lotto 4 – RTI 1922-20 Santer Reply Spa;</i> finalizzati alla realizzazione di interventi di sviluppo di evoluzioni delle funzionalità della Web Application Operatore di Gestione delle deleghe tramite operatore (WAOPE_DELEGHE), che permette all'operatore di gestire le richieste di deleghe quali: - Evoluzione della modalità di ricerche delle deleghe tramite codice fiscale dell'operatore - Evoluzione della modalità di ricerche delle deleghe tramite id pratica - Nuova funzionalità per la gestione delle notifiche.	

Codice rilascio	Titolo rilascio	Tipologia di rilascio
24C93-23	<i>Servizi per gli operatori: progettazione e implementazione delle nuove regole di autorizzazione all'accesso in consultazione dei dati in FSE per pazienti in cura (Policy Manager)</i>	corpo
Descrizione	È in capo ad ARIA la responsabilità: - dell'esecuzione dei seguenti contratti d'appalto già in essere o derivanti dalle gare/convenzioni non ancora contrattualizzate e sotto indicate <i>Contratto 2020331922 – Servizi di demand management, sviluppo, manutenzione per la realizzazione dei modelli di e-health della Regione Lombardia – lotto 4 – RTI 1922-20 Santer Reply Spa;</i> finalizzati all'implementazione di un sistema di gestione di regole di autorizzazione degli operatori sanitari per l'accesso in consultazione al FSE dei cittadini, previo consenso alla consultazione, come da normativa nazionale. Il sistema sarà integrato in backend dai servizi di consultazione FSE. - Il sistema gestirà le regole per abilitare l'accesso di operatori sanitari alla consultazione del FSE di un cittadino se soddisfatte specifiche condizioni a seconda del ruolo dell'operatore (specialista, MMG/PLS, Medico RSA, Infermiere...) e degli elementi rilevati rispetto al momento di richiesta di accesso e delle eventuali indicazioni espresse dal cittadino. - Le regole saranno configurabili e modificabili.	

	○ Per ogni regola saranno definite le condizioni da soddisfare e le informazioni necessarie da verificare, prevedendo l'integrazione con il sistema/servizio di riferimento da cui acquisire il dato riferito al cittadino; a titolo esemplificativo: se presente evento accesso di ricovero precedente alla data di consultazione, se presente prenotazione per prestazione, o se medico autorizzato direttamente dal cittadino tramite servizio FSE. ○ Il sistema garantirà la tracciatura degli accessi degli operatori al fine di audit e per popolare le informazioni al cittadino. La implementazione di ciascuna regola dipenderà dalla disponibilità delle informazioni necessarie per soddisfare le condizioni su cui si basa il controllo.
--	--

Codice rilascio	Titolo rilascio	Tipologia di rilascio
24C93-24	<i>Servizi per gli operatori: Interventi di adeguamento del portale dei servizi per operatore sanitario alle linee guida UX/UI nazionali</i>	corpo
Descrizione	È in capo ad ARIA la responsabilità: • dell'esecuzione dei seguenti contratti d'appalto già in essere o derivanti dalle gare/convenzioni non ancora contrattualizzate e sotto indicate – Contratto 2020331922 – Servizi di demand management, sviluppo, manutenzione per la realizzazione dei modelli di e-health della Regione Lombardia – lotto 4 – RTI 1922-20 Santer Reply Spa; finalizzati al miglioramento dei servizi per la consultazione dei documenti e dati sanitari. In tale ambito rientrano le evoluzioni ai servizi operatore per la visualizzazione dei documenti vaccinali. Il rispetto della pianificazione dipende dalla disponibilità delle Linee Guida nazionali per il portale dei servizi per l'operatore.	

Servizi di supporto alla progettazione e alla diffusione dei nuovi servizi

Codice rilascio	Titolo rilascio	Tipologia di rilascio
24C93-25	<i>Servizi di supporto per la realizzazione del FSE 2.0 e dell'ecosistema dei servizi digitali - Prima fase di attività per obiettivo 2Q 2023</i>	corpo
Descrizione	È in capo ad ARIA la responsabilità: • dell'esecuzione dei seguenti contratti d'appalto già in essere o derivanti dalle gare/convenzioni non ancora contrattualizzate e sotto indicate – Contratto 2023330656 - Convenzione Consip - Servizi Supporto L5SI Sanitari e Servizi al Cittadino - RTI 656-23 INTELLERA CONSULTING SR (ex PWC PUB)	

finalizzati allo sviluppo delle seguenti attività con produzione dei corrispondenti deliverable:

- Analisi dei casi d'uso e progettazione funzionale di servizi di back end;
- Consolidamento del Piano di Adeguamento Tecnologico, progettazione tecnico/funzionale integrazione Gateway, governo dell'implementazione, progettazione architettura dati Clinica Data Repository (CDR) ed avvio della mappatura del patrimonio informativo;
- Produzione della documentazione tecnica per l'implementazione della soluzione regionale "Produzione documentazione vaccinale" CDA2VACC;
- Stesura del Capitolato Tecnico per il servizio per la gestione centralizzata delle immagini digitali e biosegnali (Imaging);
- Governance del progetto FSE 2.0.

Principali deliverable previsti in questa prima fase di attività per ambito di intervento.

Per l'ambito di revisione dei servizi:

- documento di analisi dei casi d'uso relativi ai criteri autorizzativi di accesso e privacy;
- documento funzionale, comprendente sia l'analisi funzionale sia il modello logico/funzionale, per l'integrazione con il Gateway (middleware regionale) e per la realizzazione di una web app di monitoraggio per l'ambito di revisione dei servizi e architettura;
- documento di analisi del dataset del servizio di FSE.PubblicaDocumento regionale e altri documenti di lavoro elaborati in ottica di progettazione del nuovo servizio in REST;
- Documento funzionale per l'implementazione dei nuovi servizi REST regionali;
- Modello di architettura logico/funzionale del Clinical Data Repository, comprendente analisi preliminari e piano operativo per la mappatura del patrimonio informativo.

Per le attività legate all'alimentazione FSE con documenti vaccinali:

- documento di analisi dei requisiti funzionali per l'implementazione dell'applicazione di produzione del certificato vaccinale;
- specifiche tecniche a supporto della produzione del XML CDA2 per il certificato vaccinale;
- Documento di Master Plan degli interventi per le fasi progettuali individuate in relazione al certificato vaccinale.

Per le attività di stesura Capitolato Tecnico per il servizio di Imaging:

- Documento di Capitolato tecnico gara per l'acquisizione di un sistema centralizzato per la gestione di immagini e biosegnali – rilascio intermedio;
- Indice relazione tecnica e griglia di valutazione dei requisiti tecnici – rilascio intermedio; Schema offerta economica – rilascio intermedio; Documento "Progetto di gara"- rilascio intermedio.

Per le attività per la governance del progetto FSE 2.0:

- Piano di Lavoro, SAL e relativi verbali incontro; Piano di Formazione FSE 2.0 per l'incremento delle competenze digitali –

	prima versione; – Piano di Comunicazione FSE 2.0 per l'incremento delle competenze digitali – prima versione.
--	--

Codice rilascio	Titolo rilascio	Tipologia di rilascio
24C93-26	<i>Servizi di supporto per la realizzazione del FSE 2.0 e dell'ecosistema dei servizi digitali - Seconda fase di attività 2023</i>	corpo
Descrizione	È in capo ad ARIA la responsabilità: • dell'esecuzione dei seguenti contratti d'appalto già in essere o derivanti dalle gare/convenzioni non ancora contrattualizzate e sotto indicate – Contratto 2023330656 - Convenzione Consip - Servizi Supporto L5SI Sanitari e Servizi al Cittadino - RTI 656-23 INTELLERA CONSULTING SR (ex PWC PUB) finalizzati allo sviluppo delle seguenti attività con produzione dei corrispondenti deliverable: – Analisi dei servizi esistenti e definizione dei requisiti TO BE; – Progettazione tecnico/funzionale Clinical Data Repository (CDR) ; – Predisposizione delle specifiche tecniche e funzionali a supporto della produzione del XML CDA2 e Master Plan per la scheda vaccinale; – Stesura del Capitolato Tecnico per il servizio per la gestione centralizzata delle immagini digitali e biosegnali (Imaging); – Governance del progetto FSE 2.0. Principali deliverable previsti per ambito progettuale: Per lo sviluppo di nuovi servizi: – produzione del documento di analisi dei servizi esistenti e identificazione dei requisiti per il loro adeguamento; – Produzione delle risultanze del percorso di service design rivolto a MMG e catalogo delle azioni. Per lo sviluppo del Clinical Data Repository CDR: – produzione del documento di architettura logico funzionale Clinical Data Repository integrata con l'architettura di middleware regionale e il sistema FSE nazionale; – produzione della mappatura del patrimonio informativo target Clinical Data Repository a partire dalle fonti alimentanti individuate – primo rilascio; – documento di analisi funzionale dei casi d'uso individuati rispetto al Clinical Data Repository – primo rilascio. Per l'alimentazione del FSE con documenti vaccinali: – produzione del documento di analisi dei requisiti funzionali per l'implementazione dell'applicazione di produzione della scheda di singola vaccinale e delle Specifiche tecniche a supporto della produzione del XML CDA2 per la scheda vaccinale; – Documento di Master Plan degli interventi per le fasi progettuali individuate in relazione alla scheda vaccinale. Per la alimentazione del FSE con i dati previsti da DM 18 maggio 2022 successivamente sostituito con il DM 7 settembre 2023:	

	– revisione e aggiornamento della documentazione regionale secondo le evoluzioni ed aggiornamenti agli standard tecnici richiesti dal livello nazionale per le seguenti tipologie documentali: lettera di dimissione, referto di radiologia, verbale di pronto soccorso. Per le attività di stesura Capitolato Tecnico per il servizio di Imaging: – Documentazione gara per l'acquisizione di un sistema centralizzato per la gestione di immagini e biosegnali comprensiva di: Documento di Capitolato tecnico gara per l'acquisizione di un sistema centralizzato per la gestione di immagini e biosegnali – rilascio finale; – Indice relazione tecnica e griglia di valutazione dei requisiti tecnici – rilascio finale; Schema dell'offerta economica – rilascio finale; – Documento di "Progetto di gara" – rilascio finale. Per la Governance di progetto: – produzione del materiale a supporto di SAL e dei relativi verbali incontro; predisposizione del Piano di Formazione FSE 2.0 per l'incremento delle competenze digitali – versione aggiornata e del Piano di Comunicazione FSE 2.0 per l'incremento delle competenze digitali – versione aggiornata; – rilascio del Materiale a supporto dell'Evento di Kick-off di Comunicazione.
--	---

Codice rilascio	Titolo rilascio	Tipologia di rilascio
24C93-27	<i>Servizi di supporto per la realizzazione del FSE 2.0 e dell'ecosistema dei servizi digitali - Terza fase attività</i>	corpo
Descrizione	È in capo ad ARIA la responsabilità: • dell'esecuzione dei seguenti contratti d'appalto già in essere o derivanti dalle gare/convenzioni non ancora contrattualizzate e sotto indicate – Contratto 2023330656 - Convenzione Consip - Servizi Supporto L5SI Sanitari e Servizi al Cittadino - RTI 656-23 INTELLERA CONSULTING SR (ex PWC PUB) finalizzati allo sviluppo delle seguenti attività con produzione dei corrispondenti deliverable: – Analisi nuovi servizi agli operatori e definizione dei requisiti per nuovi servizi ; – Progettazione tecnico/funzionale del Clinical Data Repository, governo dell'implementazione integrazione Gateway e aggiornamento della documentazione tecnica, avvio della definizione obiettivi strategici di valorizzazione dei dati; – Produzione della documentazione tecnica e delle specifiche tecniche a supporto della produzione del XML CDA2; – Attività per la gara dell'Imaging per la soluzione centrale di gestione immagini; – Governance del progetto FSE 2.0. Principali deliverable previsti per ambito progettuale: Per lo sviluppo di nuovi servizi: • documento di analisi e identificazione dei requisiti per i nuovi servizi	

	per i cittadini e per gli operatori. Per lo sviluppo del Clinical Data Repository CDR: • documento aggiornato di analisi funzionale dei casi d'uso individuati rispetto al Clinical Data Repository e mappatura consolidata del patrimonio informativo target a partire dalle fonti alimentanti individuate (secondo rilascio). Per l'alimentazione del FSE con dati strutturati: • specifiche tecniche per la produzione del XML CDA 2 aggiornato referto di anatomia patologica; Per il governo della alimentazione del FSE con dati strutturati validati: • documento di requisiti per lo sviluppo di un sistema di gestione e programmazione delle codifiche e degli OID, per la definizione di un modello terminologico e la valutazione di un eventuale terminology server a supporto. Per la governance del progetto FSE 2.0: • predisposizione delle presentazioni di SAL con RL e relativi verbali incontro.
--	--

Per il dettaglio relativo a tempi e costi di ogni rilascio si rimanda al cronoprogramma allegato all'incarico.

3. RIFERIMENTI

PIANO PLURIENNALE DELLE ATTIVITÀ	<i>PPA2024_90E - Potenziamento del Fascicolo sanitario Elettronico</i>
PROVVEDIMENTI REGIONALI	<i>DGR 1474 del 04/12/2023 - Piano nazionale di ripresa e resilienza m6c2 1.3.1 "rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione – potenziamento del fascicolo sanitario elettronico" - approvazione offerta tecnico economica</i>

4. COPERTURA FINANZIARIA PREVISTA

Il presente incarico prevede un costo totale di euro 8.297.215,64 iva inclusa, in coerenza con l'assegnazione ad ACSS avvenuta con Decreto n. 20344 del 19/12/2023. Ulteriori dettagli sono contenuti nel cronoprogramma allegato all'incarico.

5. DURATA DELL'INCARICO

Il presente incarico ha decorrenza dalla data di sottoscrizione dell'incarico fino al 31/12/2024, fatte salve le attività per cui ARIA S.p.A deve garantire la continuità (vedi art. 12 della Convenzione vigente).

ACSS, per quanto attiene tutte le attività previste all'art. 2 dell'incarico, nonché dalla DGR 1474 del 2023, in ottemperanza con quanto disposto dal Decreto di delega n. 5803 del 12 aprile 2024 e dalla nota PEC del RUP di RL del 2 agosto 2024, previa attestazione di regolare esecuzione prodotta dal RUP stesso e controllo tecnico-contabile positivo del progetto, nonché accertamento della regolarità amministrativo-contabile della documentazione prodotta da Aria S.p.A., procederà alla liquidazione delle relative fatture per le componenti finanziate.

6. RENDICONTAZIONE E MODALITÀ DI LIQUIDAZIONE

La rendicontazione coincide con la sottoscrizione dei relativi report di validazione e/o approvazione delle attestazioni a canone così come disciplinato all'art. 6 comma 6 della Convenzione.

La fornitura dei servizi e delle attività avviene con modalità "a corpo". In ottemperanza della Convenzione vigente art. 10 c. 3 ARIA S.p.A. emetterà fattura secondo le modalità sotto definite.

Le attività a corpo saranno fatturate a seguito della validazione (firma del report) da parte di ACSS.

7. MISURAZIONE DELLA QUALITÀ

Ai fini della valutazione della qualità della prestazione che sarà svolta da ARIA S.p.A. per l'esecuzione dell'incarico in oggetto sono individuati i seguenti indicatori:

- rispetto del cronoprogramma per le fasi lavoro

8. REFERENTI PER L'INCARICO

Per il presente incarico, sono state designate le seguenti persone:

Nominativo	Ruolo	Ente
Marco Ambrosini	Referente Responsabile	ARIA S.p.A.
Francesca Fecchio	Referente Operativo	ARIA S.p.A.
Ettore Fiore	Referente Operativo	ARIA S.p.A.
Alessandro Scanziani	Referente Operativo	ARIA S.p.A.
Agnese Ciancio	Referente Operativo	ARIA S.p.A.
Claudia Moschetto	Referente Operativo	ARIA S.p.A.
Paola Palmieri	Referente Operativo	ARIA S.p.A.
Eugenio Guagliardi	Referente Operativo	ARIA S.p.A.
Paola Palmieri	Referente Responsabile	Agenzia di Controllo del Sistema Socio-Sanitario Lombardo
Alberto Panese	Referente Operativo	Agenzia di Controllo del Sistema Socio-Sanitario Lombardo

9. RISCHI

N.A.

10. RIUSO

N.A.

11. ACCESSIBILITÀ

L'evoluzione e realizzazione di un servizio digitale deve prevedere il rispetto degli aspetti di accessibilità in modo da rendere fruibile a tutti gli utenti il servizio digitale stesso in termini di contenuto, struttura e comportamento.

In relazione al presente incarico, è richiesto, con il presidio di ARIA, la progettazione, sviluppo di sistemi informatici fruibili, senza discriminazioni, anche da parte di coloro che a causa di disabilità necessitano di tecnologie assistive o configurazioni particolari.

Di conseguenza i servizi digitali devono essere correlati in tutte le fasi della loro realizzazione ai requisiti di accessibilità by design e by default.

Il riferimento normativo è dato dalla Legge 4/2004 (e successive modifiche ed integrazioni) e dalle correlate «Linee guida sull'accessibilità degli strumenti informatici», emanate da AGID con Determinazione n. 396 in data 8 settembre 2020.

12. DICHIARAZIONE TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Le attività oggetto del presente incarico non comportano il trattamento di dati personali.

13. CLAUSOLE INTEGRATIVE O DEROGATORIE ALLA CONVENZIONE

N.A.

14. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Ogni eventuale contestazione e/o controversia che dovesse insorgere tra le parti in relazione all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente incarico, che non venisse risolta bonariamente tra le parti, sarà definita in via esclusiva dinanzi al Foro competente di Milano.

Per ACSS
Il Direttore Generale
Dott.ssa Paola Palmieri

Per ARIA S.p.A.
Il Presidente
Dott. Marco Ambrosini



Documento
firmato da:
AMBROSINI
MARCO
10.09.2024
12:49:54 UTC

Attività a CORPO

Codice Rilascio	Titolo rilascio	Data Rilascio	Data Validazione	Importo Rilascio al netto di IVA	Importo Rilascio al lordo di IVA
24C93-01	Progettazione e sviluppi per middleware regionale per l'integrazione al Gateway nazionale FSE 2.0	31/03/2023	31/03/2023	316.193,44	385.756,00
24C93-02	Middleware regionale per l'integrazione al Gateway nazionale FSE 2.0 - Servizi operatore (Web Application) per il monitoraggio degli errori	30/11/2023	30/11/2023	195.517,39	238.531,22
24C93-03	Middleware regionale per l'integrazione al Gateway nazionale FSE 2.0 - Nuovi servizi REST pubblicazione documenti e riprogettazione architettura microservizi	31/12/2023	31/12/2023	198.349,77	241.986,72
24C93-04	Middleware regionale per l'integrazione al Gateway nazionale FSE 2.0 - Consolidamento ed evoluzione funzionale- MOCK per test massivi- Web Application Gestione errori: integrazioni funzionali per introdurre monitoraggio di andamento temporale soluzione degli errori, interventi su GUI a seguito dei feedback con ASST.	31/12/2023	31/12/2023	79.843,39	97.408,94
24C93-05	Evoluzione del sistema dipartimentale ambulatoriale di NPRI (GEST-AMB) per la gestione dei dati strutturati e la produzione di CDA2 nel formato PDFa3 con validazione del Gateway nazionale	31/12/2023	31/12/2023	85.525,98	104.341,70
24C93-06	Adeguamento dei Repository Documentali (RPY) per declinare gli scenari di interoperabilità con il FSE	31/12/2023	31/12/2023	283.001,31	345.261,60
24C93-07	"Gestione CDA2 su Repository dati strutturato NPRI (CDA2 light) Predisposizione del clinical data repository CDR a livello di ente sanitario (non federato), con un repository di dati strutturati (non FHIR)"	31/12/2023	31/12/2023	185.111,00	225.835,42
24C93-08	"Gestione CDA2 su Repository dati strutturato NPRI (CDA2 light) Layer di elaborazione dati strutturati - Fase 1"	31/12/2023	31/12/2023	73.077,60	89.154,67
24C93-09	"Gestione CDA2 su Repository dati strutturato NPRI (CDA2 light) Layer di elaborazione dati strutturati -	31/12/2024	31/12/2024	71.811,40	87.609,91

Attività a CORPO

Codice Rilascio	Titolo rilascio	Data Rilascio	Data Validazione	Importo Rilascio al netto di IVA	Importo Rilascio al lordo di IVA
	Fase 2"				
24C93-10	Gestione e sviluppo dell'interoperabilità dei dati sanitari - Realizzazione del Clinica Data Repository	31/12/2024	31/12/2024	320.000,00	390.400,00
24C93-11	Gestione e sviluppo dell'interoperabilità dei dati sanitari - Progettazione e prima implementazione dei servizi di validazione e trasformazione FHIR dei CDA2	31/12/2024	31/12/2024	550.000,00	671.000,00
24C93-12	Alimentazione del FSE con certificati vaccinali e schede di singola vaccinazione - Certificato di Vaccinazione	31/12/2023	31/12/2023	218.720,02	266.838,42
24C93-13	Alimentazione del FSE con Schede Singola Vaccinazione - Servizio per la produzione delle Schede di Singola Vaccinazione, firma digitale e archiviazione su Repository.	31/12/2023	31/12/2023	79.967,52	97.560,37
24C93-14	Alimentazione del FSE con certificati vaccinali e schede di singola vaccinazione - Evoluzioni del servizio	31/12/2024	31/12/2024	81.386,59	99.291,64
24C93-15	Alimentazione del FSE con certificati vaccinali e schede di singola vaccinazione - Servizi sul Sistema di Anagrafe vaccinale per la gestione a regime su evento vaccinale	31/12/2024	31/12/2024	18.613,41	22.708,36
24C93-16	Interventi evolutivi sul middleware regionale per avvio dell'integrazione al Gateway nazionale FSE 2.0	31/12/2024	31/12/2024	73.077,60	89.154,67
24C93-17	Servizi per i cittadini: Interventi di adeguamento del sito FSE e App alle linee guida UX/UI nazionali del portale dei servizi al cittadino	31/12/2024	31/12/2024	150.000,00	183.000,00
24C93-18	Servizi per i cittadini: Interventi per la consultazione dei certificati vaccinali e delle schede vaccinali - Front-End	31/12/2023	31/12/2023	75.000,00	91.500,00
24C93-19	Servizi per i cittadini: Interventi per la consultazione dei certificati vaccinali e delle schede vaccinali - Back End	31/12/2023	31/12/2023	15.000,00	18.300,00
24C93-20	Servizi per gli cittadini: nuove funzionalità evolutive per gestione delle Deleghe	31/12/2023	31/12/2023	80.000,00	97.600,00

Attività a CORPO

Codice Rilascio	Titolo rilascio	Data Rilascio	Data Validazione	Importo Rilascio al netto di IVA	Importo Rilascio al lordo di IVA
24C93-21	Servizi per i cittadini: Progettazione e implementazione delle nuove regole di autorizzazione all'accesso in consultazione dei dati in FSE per pazienti in cura.	31/12/2024	31/12/2024	100.000,00	122.000,00
24C93-22	Servizi per gli operatori: Nuove funzionalità evolutive per gestione delle Deleghe	31/12/2023	31/12/2023	50.000,00	61.000,00
24C93-23	Servizi per gli operatori: progettazione e implementazione delle nuove regole di autorizzazione all'accesso in consultazione dei dati in FSE per pazienti in cura (Policy Manager)	31/12/2024	31/12/2024	160.000,00	195.200,00
24C93-24	Servizi per gli operatori: Interventi di adeguamento del portale dei servizi per operatore sanitario alle linee guida UX/UI nazionali	31/12/2024	31/12/2024	100.000,00	122.000,00
24C93-25	Supporto per la realizzazione del FSE 2.0 e dell'ecosistema dei servizi digitali - Prima fase di attività per obiettivo 2Q 2023	30/06/2023	30/06/2023	1.944.480,00	2.372.265,60
24C93-26	Servizi di supporto per la realizzazione del FSE 2.0 e dell'ecosistema dei servizi digitali - Seconda fase di attività 2023	30/09/2023	30/09/2023	648.160,00	790.755,20
24C93-27	Servizi di supporto per la realizzazione del FSE 2.0 e dell'ecosistema dei servizi digitali - Terza fase attività	31/12/2023	31/12/2023	648.160,00	790.755,20

Servizi del Fascicolo Sanitario Elettronico

Sigla: FSE
Codice Servizio: SCH-301
Direzione Regionale/Ente: DG Welfare
Riferimento Codice Anno precedente:

1. OBIETTIVI E DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

1.1. Contesto ed Obiettivi

Oggetto di tale scheda è l'insieme dei servizi di base necessari per istituire, alimentare e consultare il Fascicolo Sanitario Elettronico (in seguito "FSE") di Regione Lombardia.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è inteso come *"l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti a prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), dai servizi socio-sanitari regionali e dalle strutture sanitarie private, avente un orizzonte temporale che copre l'intera vita del paziente"*.

Ai sensi dell'art. 12 del D.L. 179/2012 convertito con modificazioni dalla L. 221/2012, come modificato dal D.L. 34/2020, il FSE, precedentemente costituito ed alimentato previo consenso espresso dall'assistito, a partire dal 19 maggio 2020 è istituito automaticamente dalle Regioni ed alimentato in maniera continuativa e tempestiva dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura il cittadino, con i dati degli eventi clinici presenti e trascorsi relativi all'assistenza sanitaria ricevuta.

Il FSE è istituito dalle Regioni per le seguenti finalità:

- prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione perseguite dai soggetti del SSN e dei servizi sociosanitari regionali che prendono in cura l'assistito;
- finalità di governo;
- finalità di ricerca.

Esso ha pertanto come scopo principale quello di agevolare l'assistenza al paziente, offrire un servizio che facilita l'integrazione delle diverse competenze professionali, fornire una base informativa consistente ed una serie di strumenti a supporto del miglioramento di tutte le attività assistenziali e di cura del cittadino, nel rispetto delle normative vigenti per la protezione dei dati personali.

Normativa di riferimento nazionale:

- art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese" (c.d. Decreto Crescita 2.0), convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;
- DPCM 178 del 27/11/2015 "Regolamento in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico" costituisce la norma attuativa che definisce i contenuti, i compiti dei soggetti che concorrono alla implementazione, le codifiche e le misure di sicurezza;

- Decreto 4 agosto 2017 del Ministero dell'Economia e delle Finanze "Modalita' tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilita' del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15-ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221";
- art. 11 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonche' di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19." (c.d. Decreto Rilancio), convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n.77.

Tale ultimo decreto ha soppresso il comma 3-bis all'art.12 del d.l. n. 179/2012 (c.d. "consenso all'alimentazione") determinando la costituzione e l'alimentazione automatica del FSE, a prescindere dal consenso dell'interessato/assistito. Il consenso di quest'ultimo è invece ancora necessario per la consultazione del FSE per finalità di cura (c.d. "consenso alla consultazione").

Il Fascicolo Sanitario Elettronico di Regione Lombardia

Il Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Lombardia, progettato già dal 2002, è stato istituito formalmente con DGR n. 8/5198 del 2 agosto 2007 nell'ambito del Progetto SISS, costituendo la principale esperienza regionale di riferimento. Esso fornisce una visione integrata e contestualizzata della storia sanitaria del cittadino.

Nell'ambito del modello di Presa in Carico avviato in Regione Lombardia, con la DGR 6124 del 30/01/2017 "Governo della Domanda: avvio della presa in carico di pazienti cronici e fragili" il FSE costituisce il sistema per la condivisione del PAI (Piano Assistenziale Individuale) e di ogni documento clinico tra gli operatori coinvolti nella cura del cittadino.

Gli obiettivi principali del servizio sono:

- la raccolta e condivisione delle informazioni sanitarie e socio-sanitarie utili per incrementare l'efficacia e l'efficienza dell'azione clinica;
- la semplificazione delle attività svolte a fini di cura da parte degli operatori, permettendo lo scambio di informazioni strutturate;
- la fruizione diretta da parte del cittadino delle informazioni (es. referti online) tramite apposita interfaccia con conseguente riduzione degli accessi e delle code in ospedale;
- il supporto agli eventi di emergenza/urgenza;
- la fruizione dei dati sanitari e socio-sanitari del cittadino anche al di fuori dei confini regionali.

L'esigenza fondamentale attorno a cui ruota la disponibilità del FSE è pertanto quella di offrire supporto attivo e continuativo ai processi di cura e alla tutela della salute di ogni singolo assistito, nel pieno rispetto della normativa sul trattamento dei dati personali. Attraverso la condivisione delle informazioni cliniche, oltre i confini della singola organizzazione sanitaria, viene migliorato in termini qualitativi il processo di cura del paziente.

1.2. Descrizione del servizio

Il FSE è costituito da un insieme logico di dati, informazioni sul singolo cittadino comunicati dalle strutture del SSN e privati accreditati e dai medici a seguito di episodi di cura del cittadino.

Nel FSE sono trattati tutti i dati e documenti sanitari relativi a referti, lettere di dimissione ospedaliera, verbali di Pronto Soccorso, vaccinazioni, prescrizioni, Piani Terapeutici, Piani Assistenziali Individuali (PAI) ecc., e dati di eventi sanitari presenti e trascorsi.

Il cittadino può inoltre inserire ulteriori informazioni e documenti sanitari, che ritiene rilevanti, in una specifica sezione (Taccuino): in tale sezione è possibile inserire in particolare anche gli eventuali documenti sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate al di fuori del SSN.

Il **modello dell'architettura** a livello regionale è a **repository distribuito presso gli enti e registry centralizzato**: gli enti che alimentano il FSE comunicano il link ai documenti in formato testuale o strutturato generati a fronte di evento, visita o esame, fisicamente archiviati presso i loro repository, e "metadati" atti a descriverne le caratteristiche principali. Il documento "fisico" rimane quindi negli archivi dell'azienda erogatrice (repository documentale) mentre il FSE, indice centrale, conserva il suo riferimento.

Il FSE è quindi da intendersi come un indice centrale di eventi e documenti afferenti al paziente.

Il servizio FSE realizza la **disgiunzione anagrafica**, che avviene attraverso l'utilizzo di tre domini di sicurezza diversi e distinti ognuno dei quali in possesso solo di una parte della chiave di accesso al Fascicolo e quindi impossibilitati a ricostruire l'interezza delle informazioni. La comunicazione tra i diversi domini avviene solo attraverso l'uso di informazioni criptate.

Le basi dati del FSE, ADAA e FSEOL, sono state riprogettate al fine di rendere il FSE più performante e sicuro, agendo su concetti di storicizzazione, separazione. Inoltre è stato realizzato un componente software che contestualmente ad ogni operazione di aggiornamento dei dati distingue, sulla base della presenza del consenso, l'azione da effettuare e la corretta collocazione del dato clinico fornito.

Al DB del FSE è stata applicata la cifratura TDE.

Al fine della attivazione, alimentazione e consultazione, fanno parte del sistema FSE i seguenti servizi:

- per la registrazione di eventi e documenti da parte degli enti sanitari
- per la consultazione da parte del cittadino e degli operatori
- Vista temporale (timeline);
- per l'interoperabilità del FSE;
- per la validazione dei referti strutturati CDA2;
- per l'attivazione automatica dei FSE per DL 34/2020 (IMACO);
- Taccuino
- Web Application FSE OPERATORE.

1.2.1. Servizi per la registrazione di eventi e documenti

Servizio sul quale si basa tutto il Fascicolo Sanitario Elettronico che implementa i meccanismi di gestione dei Documenti Clinici Elettronici, dalla pubblicazione alla consultazione. In particolare, questo servizio "espone" web services per la pubblicazione di eventi e documenti in modo tale che se il cittadino a cui si riferisce la pubblicazione è riconosciuto come 'valido' in termini di anagrafica certificata verrà popolato il FSE con questi dati, in caso contrario queste informazioni non saranno considerate ai fini clinici.

In presenza di documenti "strutturati" (nel formato standard HL7-CDA2) i web services del FSE consentono la pubblicazione del contenuto clinico strutturato e non solamente il link al documento testuale.

I servizi per la alimentazione del FSE permettono di raccogliere i dati e documenti relativi a:

- referti di esami diagnostici e di laboratorio, visite specialistiche, prestazioni di radiologia;
- referti di anatomia patologica;
- verbali di pronto soccorso;
- eventi di accettazione e dimissione da Pronto Soccorso;
- lettere di dimissione da ricovero;
- eventi di accettazione, trasferimento e dimissione da ricovero;
- Profilo Sanitario Sintetico (Patient Summary)
- cartelle cliniche di ricovero;
- prescrizioni farmaceutiche e specialistiche;
- farmaci erogati;
- piano assistenziale individuale (PAI), alimentato dai gestori che hanno in carico il paziente tramite i servizi di Gestione della Presa in Carico (Rif. Scheda di servizio SCH-936 "Gestione della Presa in Carico");

- programmazione clinico assistenziale;
- documenti personali inseriti dal cittadino tramite il Taccuino;
- vaccinazioni effettuate.

La principale categoria di informazioni gestite nel FSE è quella dei documenti clinici firmati digitalmente, aventi valore legale. Le aziende sanitarie comunicano al FSE il link a tali documenti (che fisicamente risiedono presso i loro repository) e i "metadati" atti a descriverne le caratteristiche principali.

Il documento "fisico" rimane quindi negli archivi dell'azienda erogatrice (repository documentale) mentre al FSE, indice centrale, viene comunicato il suo riferimento. Il FSE è quindi da intendersi come un indice centrale di eventi e documenti afferenti al paziente.

Il FSE prevede la gestione di documenti in formato testo firmati digitalmente CADES-T e dispone già oggi di strumenti per la pubblicazione di referti in formato strutturato CDA2. Nel caso di generazione di documenti strutturati, al FSE è previsto siano trasmessi sia il link con i metadati del documento testuale (in formato .pdf) firmato digitalmente sia il link al documento CDA2 registrato nel repository aziendale sia il file XML che viene poi acquisito dal DWH.

In caso di pubblicazione di un nuovo documento i servizi di registrazione inviano una **notifica al cittadino** di nuovo documento nel FSE, se il cittadino ha scelto tale notifica, o notifica al MMG di un nuovo documento per un suo assistito se questo ha espresso il consenso alla consultazione.

In considerazione dell'**interoperabilità** del FSE prevista in DPCM n.178/2015 secondo le modalità attuative definite dal Decreto del MEF 4 agosto 2017, all'interno dell'indice del FSE regionale sono inoltre registrati i riferimenti di documenti clinici elettronici per un assistito generati a fronte di prestazioni erogate presso strutture in altra regione. Il documento "fisico" è conservato presso il "repository" della azienda erogatrice e comunicato il riferimento (OID) al FSE regionale tramite i servizi dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI).

1.2.2. Servizi per la consultazione da parte del cittadino e degli operatori

Il FSE comprende servizi per la ricerca dell'elenco dei documenti inseriti nell'indice del FSE e la visualizzazione del documento richiamato dal repository dell'ente dove è registrato tramite cooperazione applicativa (CONSULTA).

In considerazione dei processi di integrazione con l'Interoperabilità INI è stata riprogettata l'architettura applicativa per la consultazione centralizzando in Dominio Centrale i controlli prima demandati alle porte applicative delle aziende.

I servizi di consultazione prevedono:

- servizi SOAP esposti agli aderenti integrati con le cartelle cliniche dei MMG-PLS;
- servizi interni richiamati dalla web application FSE Operatore;
- servizi REST per la consultazione dei documenti da parte del cittadino tramite sito FSE e dei servizi digitali (rif. SCH-903 Sito Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi welfare digitali) e da App Fascicolo Sanitario.

E' in corso lo sviluppo per l'esposizione agli aderenti di nuovi servizi REST tramite Api Manager.

La possibilità agli operatori medici coinvolti nella cura del cittadino e da lui autorizzati, di consultare, per finalità di cura, la storia clinica del cittadino, contenente l'elenco di tutti i documenti e gli episodi clinici presenti, passati solo a fronte di espressione del consenso alla consultazione.

1.2.3. Vista Temporale (Timeline)

Nell'ambito del progetto di Presa in Carico del paziente cronico e fragile, tenuto conto che il FSE è considerato il punto di riferimento di ogni informazione clinica relativa al cittadino, è stato realizzato il servizio di Vista Temporale dei dati e documenti del cittadino come strumento di monitoraggio dell'aderenza delle attività rispetto alla pianificazione definita nel PAI.

La Vista Temporale del Fascicolo Sanitario Elettronico:

- rappresenta eventi e documenti (es. ricette farmaceutiche e specialistiche, prenotazioni, referti di visite ed esami, erogazione di farmaci acquistati in SSN e prestazioni specialistiche, vaccinazioni, eventi di ricovero, Pronto Soccorso) che compongono la storia clinica di un cittadino, raggruppati per tipologia e posizionati nel tempo;
- permette di effettuare il download dei referti o dei promemoria delle ricette (oscuramento/deoscuramento, prenotazione sono possibili dalle specifiche sezioni);
- per un cittadino in programma di presa in carico, permette di visualizzare le prestazioni programmate nel PAI per tipologia e l'intervallo in cui sono state previste dal gestore. così divenendo strumento per il monitoraggio rispetto alla aderenza.

L'applicazione è disponibile sia per cittadino, sia per operatore, fatti salvi i dati oscurati (visibili solo al cittadino).

La navigazione della vista temporale può avvenire tramite più sezioni secondo il livello di dettaglio:

- Sezione di riepilogo: Rappresenta la «to do list» delle prestazioni ancora da gestire (es. numero farmaci ancora da acquistare, visite, ...)
- Vista di sintesi: permette una visione di riepilogo delle attività degli ultimi 6 mesi e gli appuntamenti nei successivi 6 mesi, con la possibilità di scorrere indietro o avanti nel tempo.
- Vista di dettaglio: dalla sintesi è possibile scendere in dettaglio per ogni tipologia di prestazioni. La sezione di dettaglio permette un confronto specifico per ogni prestazione rispetto al programmato PAI (ove presente)

Il servizio si basa sui dati acquisiti da:

- Prescrizioni: servizio GSSC,
- Prenotazioni: servizio GP
- FSE: referti, eventi presenti in indice.

Il servizio è attualmente rimosso dal sito cittadino e dalla Web Application per operatore per allineamento di dati di vaccini e prescrizioni.

1.2.4. Servizi per l'interoperabilità del FSE

Allo scopo di attuare l'interoperabilità del FSE tramite integrazione con l'Infrastruttura Nazionale dell'Interoperabilità (INI) sono presenti servizi (INIFSE) che interfacciano il sistema INI e si integrano a loro volta con il sistema del FSE di Regione Lombardia.

Il FSE di Regione Lombardia, in ottemperanza alle specifiche AGID definite ha integrato in modo sincrono i propri processi con i servizi dell'INI per la comunicazione/cancellazione di metadati a fronte di pubblicazione/cancellazione di un nuovo documento da parte di enti lombardi, consultazione di documenti.

Tramite tale integrazione sono stati allineati i consensi al FSE; sono inoltre registrati nel FSE degli assistiti lombardi documenti per prestazioni effettuate in altre regioni e consultabili tramite il sito del FSE, App Fascicolo Sanitario e dagli operatori sanitari tramite la Web Application FSE Operatore. Gli stessi servizi hanno permesso la registrazione nel FSE degli assistiti dei Digital Green Certificate (DGC) generati dalla Piattaforma Nazionale DGC e indicizzati dall'INI.

Tramite i servizi di interoperabilità, il cittadino stesso o operatori autorizzati, anche di regioni di erogazione diverse da quella di assistenza, possono accedere e consultare l'elenco dei documenti o visualizzare documenti registrati in altra regione.

I servizi di interoperabilità esposti dall'infrastruttura INI prevedono inoltre la portabilità dell'indice del FSE (trasferimento indice) nel caso di cittadino che sposti la propria assistenza in altra regione: i servizi per l'interoperabilità del FSE di Regione Lombardia comprendono pertanto anche la gestione del Trasferimento Indice per l'acquisizione dell'elenco dei documenti di un cittadino che trasferitosi da una regione richiede l'assistenza in Lombardia.

1.2.5. Servizi per la validazione dei referti strutturati CDA2

Uno degli obiettivi del FSE è quello di acquisire documenti clinici organizzati in sezioni (detti anche documenti clinici strutturati, tra cui Lettere di dimissione, verbali di P.S., referti di Radiologia, di Laboratorio Analisi, ecc...) al fine di consentire l'organizzazione e la presentazione dei dati clinici in base all'esigenza e al ruolo del fruitore degli stessi.

In tale contesto dopo uno studio di strumenti e metodi evolutivi per la gestione dell'intero ciclo di vita di definizione, manutenzione, validazione delle varie tipologie di DCE in formato CDA2, al fine di automatizzare il processo generazione dei documenti clinici strutturati (CDA2) e consentire la verifica e validazione del documento strutturato in fase di registrazione ma anche a disposizione degli operatori per effettuare la validazione prima della pubblicazione stessa, è stato quindi realizzato un servizio centrale che permette di validare, sia da un punto di vista strutturale che semantico, il contenuto delle istanze dei documenti CDA2 pubblicati su FSE.

Il servizio viene utilizzato in prima release per la validazione del PAI: esso effettua la validazione sintattica e semantica del documento prima della pubblicazione sul FSE e vincola il DCE in modo che siano rispettate le regole sintattiche e semantiche richieste per:

- l'alimentazione di FSE, Vista Temporale, App Diario Salute;
- le elaborazioni ed analisi su DWH.

La validazione dei DCE avviene sulla base dei seguenti elementi:

- schema CDA2: controllo sintattico sulla conformità del DCE rispetto alle specifiche del CDA2.
- dizionari: verifica semantica del DCE rispetto a dizionari e codifiche necessarie (uso catalogo SISS, corretta valorizzazione rispetto a dizionari Presa in Carico)
- schematron CDA2, verifica delle conformance; appartenenza di un determinato attributo a un dato dizionario, verifica incrociata tra sezioni

Il servizio espone web services richiamati al momento della produzione della singola istanza documentale da parte di un applicativo locale integrato.

Con l'aggiornamento delle specifiche della guida implementativa HL7-CDA2 per i referti di laboratorio e implementazione dei codici LOINC, il servizio è stato aggiornato al fine di poter essere utilizzato per la validazione anche di tali referti,

E' inoltre disponibile per operatore una Web Application Validazione DCE esposta su menù SISS con funzionalità di validazione DCE e gestione dei modelli di DCE.

1.2.6. Servizio per l'attivazione automatica dei FSE per DL 34/2020 (IMACO)

Sulla base dell'art.11 "Misure urgenti in materia di Fascicolo sanitario elettronico" del D.L. 19 maggio 2020 n. 34, convertito in legge 17 luglio 2020, n. 77, succitato nell'elenco della normativa nazionale, l'alimentazione del FSE non è più subordinata all'espressione di un esplicito consenso da parte del cittadino bensì questo è istituito automaticamente e alimentato in modo continuativo e tempestivo con i dati degli eventi clinici presenti e trascorsi dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito.

Il progetto IMaCo ha pertanto come scopo la definizione e la messa in opera di un servizio di attivazione ed alimentazione del FSE per tutti gli assistiti attivi in Lombardia che non dispongono ancora del proprio fascicolo, nonché procedure per assegnarlo a ogni nuovo cittadino iscritto al Sistema Sanitario Regionale.

Tramite il servizio sono stati attivati nel corso di agosto 2020 i FSE per tutti gli assistiti attribuendo il consenso alla alimentazione a tutti i cittadini che ne erano privi alla data e alimentando il FSE con dati e documenti indicizzati pregressi.

Tramite lo stesso servizio viene istituito il FSE in modo continuativo per ogni nuovo assistito lombardo registrato in Anagrafe Regionale.

1.2.7. Taccuino

Il servizio risponde al dettato dell'art. 4 del DPCM 178/2015 Regolamento in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico, il quale dispone quanto segue:

"1. Il taccuino personale dell'assistito è una sezione riservata del FSE all'interno della quale è permesso all'assistito di inserire dati e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura, anche effettuati presso strutture al di fuori del SSN. 2. I dati e i documenti inseriti nel taccuino personale dell'assistito sono informazioni non certificate dal SSN e devono essere distinguibili da quelli inseriti dai soggetti di cui all'articolo 12 (soggetti SSN e dei servizi socio-sanitari regionali)".

Il servizio infatti permette all'assistito di inserire nel proprio Fascicolo Sanitario Elettronico dati, documenti ed informazioni personali relative ai propri percorsi di cura che non siano già state alimentate dall'ente o struttura.

Il cittadino può utilizzare il servizio attraverso il sito online del Fascicolo Sanitario Elettronico e dei servizi welfare digitali (rif. SCH-903 Sito Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi welfare digitali) e tramite App Fascicolo Sanitario.

Le funzionalità nell'ambito del Taccuino Personale riguardano l'importazione di file di documenti sanitari (ad esempio referti di esami effettuati in strutture non convenzionate) che il cittadino ritiene possano avere importanza per la tracciabilità del suo quadro clinico o della sua storia sanitaria pregressa.

Il cittadino una volta autenticato, può caricare documenti non già presenti nel FSE, con estensione .jpg, .pdf, .jpeg, .txt. I documenti hanno una visibilità impostata automaticamente a "Privato" (nel rispetto del principio di "privacy by default").

I documenti non sono visibili ad operatori: anche se già presente il consenso alla consultazione, è necessario che il cittadino indichi l'intenzione di condividerli con gli operatori sanitari. L'operazione viene tracciata secondo meccanismi di archiviazione avanzata di documenti, istanze e dichiarazioni presentate alla Pubblica Amministrazione da un cittadino ai sensi dell'art. 65 del CAD (Codice dell'Amministrazione Digitale).

I documenti importati dal cittadino sul proprio Taccuino personale vengono memorizzati presso il Repository di Dominio Centrale.

I DCE gestiti nell'ambito del Taccuino non possono essere integrati e sostituiti; viene fornita la sola possibilità di inserire o di eliminare i documenti clinici.

E' prevista un'archiviazione off-line per 10 anni, tempo utile ad un ricorso al tribunale civile, dei documenti inseriti nel Taccuino, nei casi seguenti di revoca del consenso all'alimentazione del FSE o cancellazione volontaria di un documento.

I singoli documenti conservati a tal fine sono soltanto quelli che risultano essere stati almeno una volta condivisi verso gli operatori che hanno accesso al FSE. Sull'indice del FSE è invece prevista una rimozione di tutti i Document Entry.

1.2.8. Web Application FSE OPERATORE (FSEIE)

Al fine di garantire i processi di cura, gli operatori sanitari possono accedere e consultare il FSE di un cittadino se questo ha espresso il consenso alla consultazione e se è in cura dallo stesso medico, operatore che richiede l'accesso, o per emergenza del titolare del fascicolo o per la tutela della salute di un terzo o della collettività a fronte di dichiarazione esplicita della motivazione di emergenza.

Il FSE di Regione Lombardia già prevedeva una web Application per la consultazione dei dati del FSE di un cittadino e tramite il servizio di Gestione di Dichiarazione di Emergenza di poter dichiarare da parte di un medico o infermiere la necessità di accedere in emergenza al FSE del cittadino stesso: dichiarazione che doveva essere firmata digitalmente.

A seguito di tale dichiarazione, accedendo tramite altra applicazione di consultazione del FSE, il medico poteva consultare i dati e documenti del cittadino, senza il vincolo della CNS dell'interessato.

Con l'emergenza pandemica da COVID-19 è stata manifestata l'esigenza di accedere per emergenza al FSE dei pazienti da parte dei medici, o di poter consultare i referti dei propri assistiti senza la presenza dell'interessato, pertanto è stata rivista l'usabilità e user experience dell'applicazione di consultazione del FSE in ottica di semplificazione, pur nel rispetto delle regole di privacy e normative del FSE.

Contestualmente è stato necessario implementare una nuova applicazione Web http in quanto le pregresse applicazioni FSE per operatore FSE erano sviluppate in FLEX, dismesso da dicembre 2020.

E' stata realizzata una nuova applicazione web, esposta su menù SISS, tramite la quale l'operatore sanitario (MMG-PLS, medico, infermiere), autenticato tramite Smart Card operatore, una volta identificato il cittadino, dichiara la motivazione per cui accede al FSE del cittadino, finalità di cura, condizione di emergenza e su propria responsabilità rispetto all'utilizzo dei dati e documenti, accede in consultazione all'insieme dei dati e documenti del cittadino contenuti nel FSE, a condizione che sia espresso il consenso alla consultazione da parte dell'interessato.

Nel caso di MMG-PLS che ha in cura il cittadino, o medico che subentra al MMG cessato, l'applicazione autorizza l'accesso dopo aver verificato in Anagrafe Regionale l'associazione del medico al cittadino; laddove il medico non sia quello che ha in cura il cittadino, su propria responsabilità può accedere al FSE se medico che sostituisce il MMG-PLS.

Una volta che l'operatore sanitario è autorizzato ad accedere al FSE del cittadino indicato, egli può consultare i dati anagrafici e amministrativi e i documenti presenti nel FSE non oscurati.

A fronte di tale rilascio sono stati dismessi l'utilizzo del servizio GDE "Gestione Dichiarazione di Emergenza" e la applicazione FSE OPERATORE.

1.3. Evoluzioni

Il Fascicolo Sanitario Elettronico è un servizio in continua evoluzione. Ad oggi, sono previsti sviluppi che riguardano principalmente gli ambiti di seguito dettagliati, in base agli incarichi di sviluppo in corso di definizione e delle evoluzioni sul FSE che saranno identificate con il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza PNRR:

- revisione architetturale del DB del Fascicolo Sanitario Elettronico;
- Gestione Consenso FSE – revisione per inserire le funzionalità di gestione del consenso alla consultazione all'interno della Web Application FSE Operatore al fine di chiudere la Web Application dedicata pregressa.
- interventi per attivare i FSE per nuovi assistiti sulla base delle notifiche comunicate da INI e allineamento dei consensi con INI, con dismissione del servizio di attivazione automatica regionale IMACO;
- FSE Operatore: integrazione agli sviluppi di nuovi servizi API esposti per la consultazione delle informazioni del FSE per allineare gli sviluppi già svolti con le regole di controllo sull'accesso di MMG-PLS, medici introdotte nel 2021.

2. ACCESSO AL SERVIZIO

Descrive le relazioni tra il Servizio e le classi di utenti utilizzatori, evidenziando i volumi di utenza e l'URL di accesso al Servizio.

Utenti e Volumi Previsti:

Classe di Utenza	Volumi previsti
 Farmacisti	1.000-10.000
 MMG PLS	1.000-10.000
 Operatori ASST/IRCCS/EEPA	1.000-10.000
 Operatori ATS	100-1.000
 Operatori strutture socio-sanitarie	1.000-10.000

Stagionalità e/o picchi di lavoro:

Relativamente alla stagionalità si faccia riferimento all'Allegato "Stagionalità dei principali servizi SISS" dell'Incarico Unico di Gestione. L'allegato complessivamente esplicita le variazioni su diversi orizzonti temporali dei volumi di transazioni/operazioni di alcuni servizi che, nel complesso, producono il maggiore impatto sui sistemi e che quindi assumono rilevanza per tutti i servizi di natura transazionale.

3. ARCHITETTURA GENERALE DEL SERVIZIO

Descrive le relazioni tra il Servizio ed altre entità associate ad esso.

Nelle tabelle seguenti sono riportati i Servizi utilizzati dal Servizio in questione e gli applicativi software a supporto.

Servizi Utilizzati
 Anagrafe Sanitaria
 Autenticazione IdPC con SPID
 Gestione Presa in Carico
 Percorsi Diagnostici Terapeutici
 Reti di patologia
 Servizi per l'esercizio diritti Privacy FSE
 Single Sign On (Sistemi di Autenticazione del Middleware)
 Sistema per il monitoraggio della copertura vaccinale
 Sistemi di Cooperazione del Middleware

Applicativi Software a supporto	Manutenzione Ordinaria Software	Manutenzione Evolutiva Software
 ARCH_SEB_Architettura SEB		
 CCR_Continuità di Cura - Patient Summary		

➡ COMMONFLEX_COMMON FLEX		
➡ CONSSUSER_Console Superuser		
➡ CREACLINICI_Gestione Registrazione Dati Clinici		
➡ FSEOL_Gestione Creazione Fascicolo Sanitario Elettronico		
➡ FSEPS_FSE Periferico Server		
➡ FSEVISOPE_Gestione Ottimizzata Visualizzazione Fascicolo Sanitario Elettronico		
➡ GAED_Gestione attivazioni e disattivazioni		
➡ INFSE_Interoperabilità FSE		
➡ SINAPSE_SINAPSE		
➡ TIMELINE_Vista Temporale FSE		

Tabella 1 - Prodotti Software Utilizzati

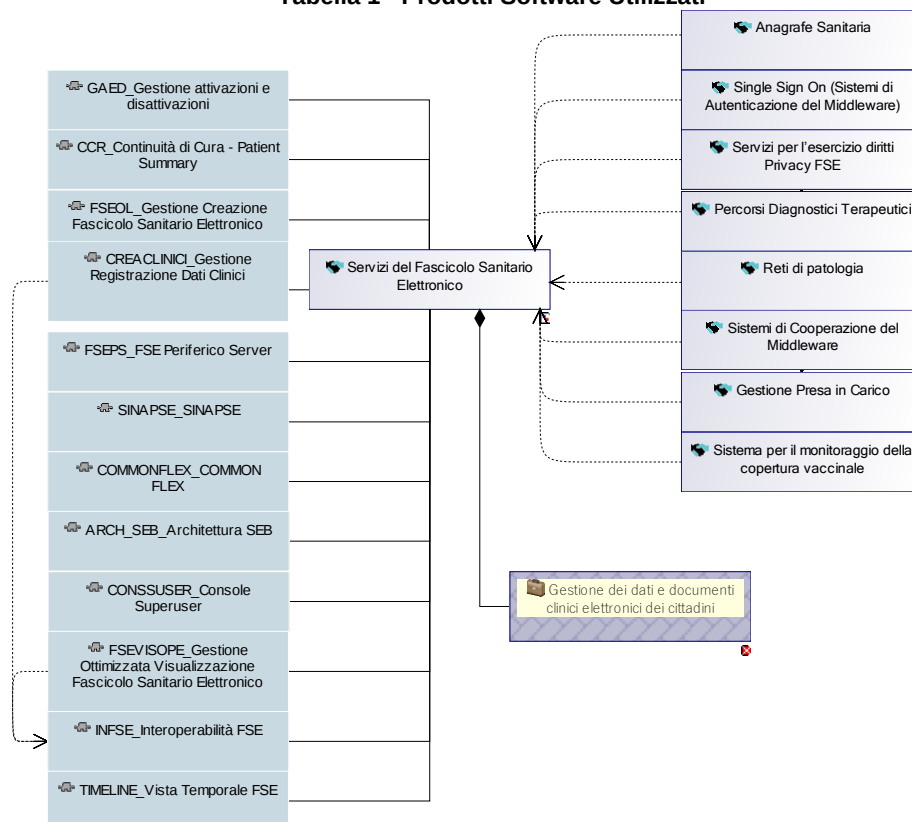


Figura 1 - Architettura del Servizio

4. ASSISTENZA

Struttura Organizzativa Tipologia di assistenza	Assistenza Servizi Regionali (SPOC)	Call Center	Aree Operations	Utenti Regionali	Fornitori
Assistenza di I livello	X	X			X
Assistenza Funzionale		X	X		

Tabella 2 - Tipi Assistenza ed Erogatore

5. ARCHITETTURA INFORMATIVA

Nel seguito viene riportato, se disponibile, il diagramma che descrive le relazioni tra il Servizio e le entità informative prodotte dal Servizio stesso.

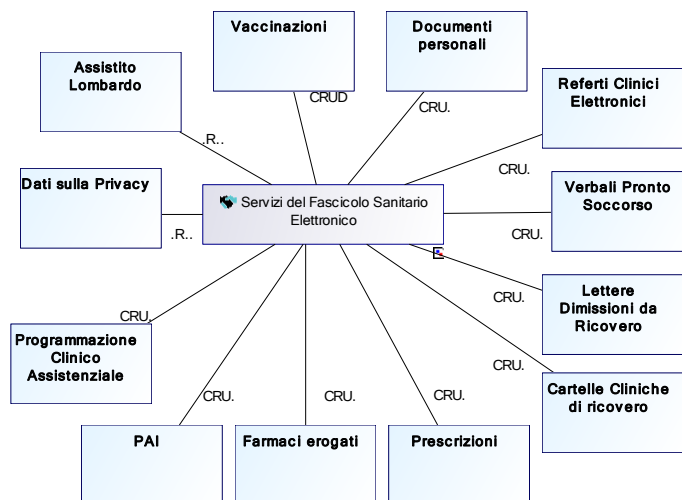


Figura 2 - Architettura Informativa

Deleghe per l'accesso al Fascicolo Sanitario

Sigla: DELEGHE_FSE

Codice Servizio: SCH-325

Direzione Regionale/Ente: DG Welfare

Riferimento Codice Anno precedente: SCH-325

1. OBIETTIVI E DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

1.1. Contesto ed Obiettivi

Il Fascicolo Sanitario Elettronico rappresenta oggi il touch point principale per il cittadino per i servizi di sanità digitale. Storicamente Regione Lombardia è stata tra le prime regioni italiane ad attivare la fruizione del Fascicolo Sanitario al cittadino prima tramite soluzioni web poi anche tramite app mobile.

Ad oggi il cittadino interessato maggiorenne può accedere al Fascicolo Sanitario autenticandosi:

- tramite la propria identità digitale SPID;
- tramite Carta di Identità Elettronica;
- tramite Carta Nazionale dei Servizi.

Per i soli interessati minorenni e tutelati, chi ne ha la rappresentanza legale può:

- accedere tramite OTP di Regione Lombardia, con credenziali intestate agli interessati ma rilasciate a genitori e tutori;
- in alternativa, per un set limitato di servizi (vaccinazioni, cambio pediatra/medico, celiachia e consenso alla consultazione FSE), il genitore/tutore può accedere con le proprie credenziali al sito web del Fascicolo Sanitario e all'app Fascicolo Sanitario ed utilizzare i c.d. "servizi per i tuoi figli" autocertificando il proprio status ex DPR 445/2000;

In tema di interessati minorenni, occorre precisare che attualmente per Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID), è in avvio la distribuzione di identità digitali per i minori SPID, ma non è ancora chiaro lo scenario di attuazione per l'accesso a determinati servizi, quali i servizi di sanità digitale.

Il Garante per la protezione dei dati personali, si è espresso indicando la necessità che al Fascicolo Sanitario si autenticassero sempre i genitori/tutori e con l'invito a dismettere l'autenticazione in altri modi.

A decorrere dall'ottobre 2021, a seguito del Decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, le pubbliche amministrazioni non possono più erogare servizi digitali ai cittadini con autenticazioni diverse da SPID, CIE e CNS.

Attualmente Regione Lombardia, per non creare un disagio ai genitori e tutori ha mantenuto, temporaneamente, l'autenticazione con credenziali OTP di Regione Lombardia in deroga alla normativa, in attesa di realizzare un sistema che permetta di associare genitori/minorenni e tutori/tutelati. Occorre precisare che sono state implementate soluzioni per la minimizzazione dei rischi di accessi impropri con le credenziali OTP da parte dei maggiorenni, che sono vietati dalla normativa (viene controllato sia a livello di servizio di autenticazione che a livello di Fascicolo Sanitario che l'utente autenticato con OTP sia minorenni o tutelato).

Normativamente, si è in parallelo andata a definire anche l'accesso al Fascicolo Sanitario dell'interessato da parte di un soggetto c.d. "terzo", introdotta con l'articolo 11 "Misure urgenti in materia di Fascicolo sanitario elettronico" del Decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 e s.m.i.

Il suddetto articolo 11 aggiunge il comma 4-bis all'articolo 12 del Decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 e s.m.i. (norma istitutiva del Fascicolo Sanitario) la specifica che nell'Anagrafe Nazionale dei consensi, da associarsi agli assistiti risultanti nell'ANA, vi siano anche le informazioni relative all'eventuale soggetto delegato dall'assistito secondo la normativa vigente in materia e nel rispetto delle modalità e delle misure di sicurezza stabilite.

L'accesso tramite delega per i minorenni ed i soggetti sottoposti a tutela, così come tra soggetti maggiorenni, è stato parzialmente disciplinato in ultimo, anche nella «Circolare del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze del 17 febbraio 2021» carente però, di specifiche attuative puntuali.

Le recenti iniziative in ambito Fascicolo Sanitario 2.0 previste dal PNRR nelle «Linee Guida per l'attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico», formalizzano l'implementazione delle deleghe nel FSE, addirittura come servizio "minimo del FSE". Nei requisiti obbligatori, le linee guida indicano che nell'ambito del Fascicolo, devono esserci servizi che permettano:

- la consultazione dei documenti clinici di pazienti deleganti, nel caso di minori e soggetti sottoposti a tutela e la gestione di codeste deleghe (obbligatorio nel breve periodo);
- i medesimi servizi per tutori legali, amministratori di sostegno e "liberali" nel caso di soggetti fragili (informal caregiver), da realizzarsi entro il periodo del PNRR.

1.2. Descrizione del servizio

Il nuovo servizio Deleghe permette di registrare deleghe all'accesso al Fascicolo Sanitario, grazie alle nuove funzionalità accessibili:

1. per operatore tramite la Web Application Operatore Deleghe, esposta su menu SISS qui descritta;
2. per i genitori congiunti (genitore1 e genitore 2) tramite il nuovo servizio di associazione esposto sul sito web del Fascicolo Sanitario Elettronico. Si rimanda per la descrizione di tale funzionalità alla SCH-903 Sito Fascicolo Sanitario.

La WAOpe Deleghe è esposta su menu SISS via extranet ed intranet ed è accessibile (al link <https://operatorisiss.servizirl.it/>) dai ruoli riportati di seguito:

Codice Ruolo

03	Amministrativo (CUP)
04	Scelta e Revoca
06	MMG/PLS
14	Medico di RSA
09	Direttore amministrativo
18	Impiegato PdR

La Web Application permette all'operatore la registrazione di deleghe all'accesso al Fascicolo Sanitario di tipo:

- A. responsabilità genitoriale (delegante il minorenne, delegato il genitore)
- B. rappresentanza legale (delegante il tutelato, delegato il tutore nominato dal giudice).

Tramite il processo di nuova delega di tipologia responsabilità genitoriale è possibile associare il Codice Fiscale di uno o due genitori al Codice Fiscale di uno o più figli minorenni, per l'accesso al FSE di questi ultimi, mentre per con la delega di tipo B_rappresentanza_legale è possibile associare il Codice Fiscale di un tutore al Codice Fiscale di uno o più tutelati, per l'accesso al FSE di questi ultimi.

Nel caso del genitore/i il flusso del servizio è differente per le tre casistiche:

1. Due genitori presenti fisicamente;
2. Un genitore presente fisicamente con delega dell'altro;
3. Un genitore che dichiara di esercitare la responsabilità genitoriale singolarmente;

Nel caso del tutore invece, la valorizzazione del provvedimento di nomina è obbligatoria per poter procedere.

Le funzionalità della Web Application sono:

1.2.1. Registrazione di una nuova delega per minorenni/tutelati

L'operatore di sportello potrà accogliere le richieste di genitori e tutori che necessitano di accedere al Fascicolo Sanitario del/i minorenni e tutelati verso i quali hanno responsabilità genitoriale o rappresentanza legale (tutela).

1. raccolta degli estremi del documento di identità con cui avviene l'identificazione del/i delegato/i;
2. raccolta degli estremi del documento di identità con cui avviene l'identificazione dell'interessato delegante;
3. tracciatura autocertificazioni ai sensi del DPR 445/2000 o raccolta degli estremi del provvedimento di nomina a tutore;
4. eventuali contatti di riferimento;
5. raccolta dei limiti temporali delle delega e ambiti di operatività specifici della delega;
6. tracciamento dei consensi alla protezione dei dati personali;

7. archiviazione in SAFE dell'istanza;
8. registrazione nel DBDELEGHE della nuova delega, che assume lo stato In corso;
9. comunicazione a IDPC delle eventuali modifiche ai contatti e preferenza per le notifiche deleghe;
10. comunicazione a NAR dei contatti e preferenza per le notifiche per l'assistenza sanitaria;
11. Infine, è creata una ricevuta per il cittadino delle operazioni effettuate, valida come promemoria.

1.2.2. Gestione di una delega esistente

La funzionalità di "Gestione delega" consente di conoscere quali siano le deleghe attive/passive su un Codice Fiscale e di gestire una delega in corso. L'operatore potrà registrare:

1. Revoca (di delega passiva, per volontà del delegante);
2. Rinuncia (di delega attiva, per volontà del delegato);
3. Revoca d'ufficio (di delega attiva, su dichiarazione del richiedente e a fronte di documentazione specifica).

1.2.3. Ulteriori servizi di back-end di Deleghe

Sono presenti ulteriori servizi di back end di deleghe a favore sia della web application che dei servizi digitali al cittadino e il relativo database. Tali servizi sono:

1. Servizi di registrazione delega da web application;
2. Servizi di registrazione delega da sito web Fascicolo sanitario per minorenni/tutelati;
3. Per la gestione delle deleghe
4. Per la consultazione delle deleghe registrate (servizi per la verifica delle deleghe attive da parte non solo del sito web e app FSE ma anche dei servizi di back end correlati ai servizi del Fascicolo Sanitario Elettronico, es. prima di mostrare i referti del delegato, il servizio di back end del FSE dovrà verificare che per il delegato esiste una delega attiva).

1.3. Evoluzioni

Come evoluzione del servizio si prevede di:

1. Permettere la registrazione di una nuova delega tra maggiorenni da operatore e direttamente online sul sito web Fascicolo sanitario;
2. Quando sarà adottata la normativa nazionale per l'interoperabilità delle deleghe sarà possibile adottare gli ambiti in tale contesto definiti;
3. Inviare notifiche al cambio stato di una delega (i contatti sono raccolti in fase di creazione);
4. Integrare con i WS nazionali per le deleghe registrate in ANA;
5. Gestione deleghe tramite app Fascicolo Sanitario;
6. Attivare il servizio anche per i farmacisti, dopo gli opportuni accordi contrattuali di categoria;

7. Miglioramento tracciatura degli stati della delega con lo scopo di facilitare le attività di analisi;
8. Inserimento nel testo della richiesta archiviata in SAFE del codice pratica;
9. Al fine del miglioramento dell'assistenza verso il cittadino è da valutarsi un nuovo strumento che, inserito il codice pratica e codice fiscale, permetta di ottenere delle informazioni sulla delega.
10. Stampa elenco deleghe. Nella sezione Gestione Deleghe sarà inserita una funzionalità di stampa elenco.
11. Controllo deceduti, sarà valutata la possibilità di integrare periodicamente un controllo sui Codici Fiscali presenti nel DBDELEGHE che vada a verificare lo stato in vita tramite ANPR. Se la posizione dovesse risultare cessata, la delega in automatico diventerebbe in un nuovo stato "0x- deceduto"
12. Genitori emancipati, anche il genitore minorenni potrà associarsi un altro minorenni come figlio.

2. ACCESSO AL SERVIZIO

Descrive le relazioni tra il Servizio e le classi di utenti utilizzatori, evidenziando i volumi di utenza e l'URL di accesso al Servizio.

Punto/i di accesso:

<https://dcss.cgi.crs.lombardia.it>

Utenti e Volumi Previsti:

Classe di Utenza	Volumi previsti
 Cittadini	100.000-1.000.000
 Operatori ATS	< 100
 Operatori Az. Ospedaliere/Enti Erogatori Privati Accreditati	100-1.000

Stagionalità e/o picchi di lavoro:

La scheda non presenta una stagionalità ritenuta rilevante.

3. ARCHITETTURA GENERALE DEL SERVIZIO

Descrive le relazioni tra il Servizio ed altre entità associate ad esso.

Nelle tabelle seguenti sono riportati i Servizi utilizzati dal Servizio in questione e gli applicativi software a supporto.

Servizi Utilizzati		
	Anagrafe Sanitaria	
	Autenticazione IdPC	
	Provisioning	
	Servizi del Fascicolo Sanitario Elettronico	
	Servizio di Regione Lombardia (IDPC) per le notifiche	
	Single Sign On (Sistemi di Autenticazione del Middleware)	
	Sistema Archiviazione per Firma Elettronica (SAFE)	
	Sistemi di Cooperazione del Middleware	
Applicativi Software a supporto		Manutenzione Ordinaria Software
		Manutenzione Evolutiva Software

Tabella 1 - Prodotti Software Utilizzati

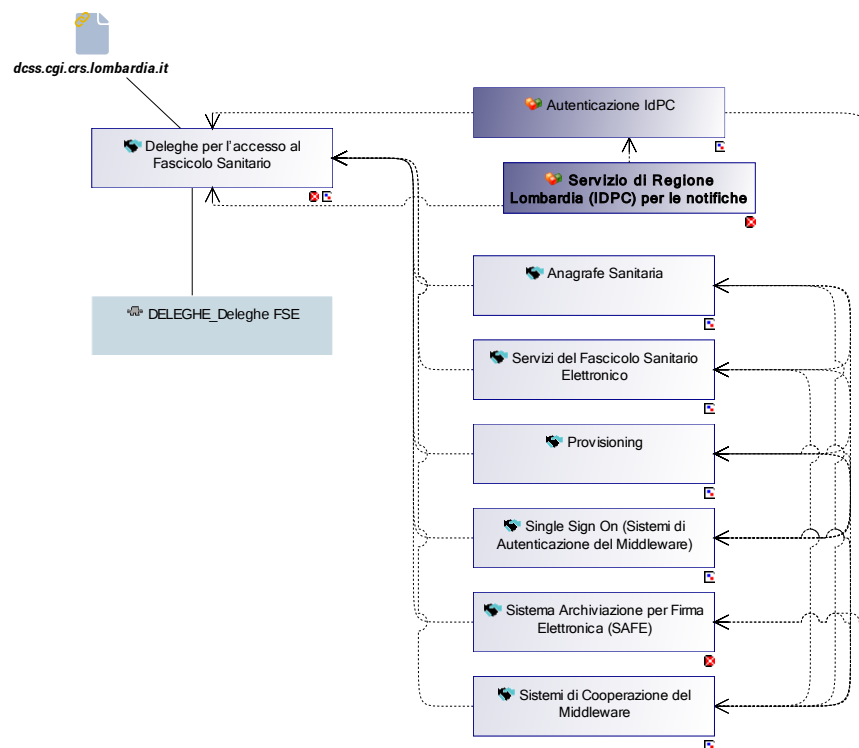


Figura 1 - Architettura del Servizio

4. ASSISTENZA

Struttura	Assistenza Servizi				
-----------	--------------------	--	--	--	--

Organizzativa Tipologia di assistenza	Regionali (SPOC)	Call Center	Aree Operations	Utenti Regionali	Fornitori
Assistenza di I livello	X		X		
Assistenza Funzionale			X		X

Tabella 2 - Tipi Assistenza ed Erogatore

5. ARCHITETTURA INFORMATIVA

Nel seguito viene riportato, se disponibile, il diagramma che descrive le relazioni tra il Servizio e le entità informative prodotte dal Servizio stesso.

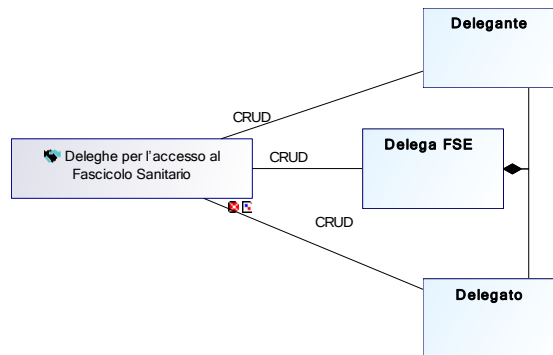


Figura 2 - Architettura Informativa

Sistema per il monitoraggio della copertura vaccinale

Sigla: SIAVR
Codice Servizio: SCH-460
Direzione Regionale/Ente: DG Welfare
Riferimento Codice Anno precedente: 18460

1. OBIETTIVI E DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

1.1. Contesto ed Obiettivi

Il Piano Nazionale della Prevenzione vaccinale definisce le vaccinazioni come gli interventi preventivi più efficaci a disposizione della sanità pubblica, grazie alle quali è possibile prevenire in modo efficace e sicuro malattie gravi o che possono causare importanti complicanze, sequele invalidanti e morte.

La UO Prevenzione della DG Welfare attraverso il Piano regionale della Prevenzione 2015-2018 ha definito la propria strategia vaccinale che, in linea con quella nazionale, mira a:

- Mantenere e sviluppare le attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie suscettibili di vaccinazione;
- Potenziare la sorveglianza delle malattie suscettibili di vaccinazione collegando i flussi informativi con le anagrafi vaccinali e integrando la sorveglianza epidemiologica con le segnalazioni provenienti dai laboratori diagnostici.
- Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione al fine del raggiungimento e del mantenimento dei livelli di copertura necessari a prevenire la diffusione delle specifiche malattie infettive;
- Garantire l'offerta attiva e gratuita nei gruppi a rischio delle vaccinazioni prioritarie e sviluppare iniziative per promuovere le vaccinazioni agli operatori sanitari e ai gruppi difficili da raggiungere.
- Ottenere la completa informatizzazione delle anagrafi vaccinali (potenziando così il monitoraggio delle coperture vaccinali negli adolescenti, negli adulti e negli anziani e nelle categorie a rischio) e verificare lo stato vaccinale del bambino in tutte le occasioni di contatto con le strutture sanitarie regionali.
- Raggiungere standard adeguati di sicurezza e qualità nel processo vaccinale.
- Progettare e realizzare azioni per potenziare l'informazione e la comunicazione al fine di promuovere l'aggiornamento dei professionisti sanitari e per diffondere la cultura della prevenzione vaccinale come scelta consapevole e responsabile dei cittadini.

Tali obiettivi sono definiti a livello regionale e vengono calati all'interno della realtà territoriale lombarda attraverso gli strumenti preposti alla definizione degli obiettivi degli Enti (Agenzie per la tutela della salute/Aziende Socio-Sanitarie Territoriali).

Mentre la governance del processo vaccinale trova una sua continuità dal Piano Nazionale della prevenzione ai singoli obiettivi delle Aziende Sanitarie lombarde, il contesto informatico a supporto risulta articolato e frastagliato, suddiviso su due livelli:

- Livello periferico: ogni ATS ha al suo interno un applicativo (dipartimentale di vaccinazione) che gestisce tutte le informazioni necessarie all'ATS per espletare la sua azione di governo ed erogazione;
- Livello Centrale: RL, con il supporto di Lombardia Informatica, oggi ARIA S.p.A, ha realizzato un sistema centralizzato integrato con il livello periferico che riceve le informazioni che vengono trasferite dal territorio a RL.

Fino al 2014 il livello centrale era basato su un sistema di rendicontazione dell'attività vaccinale a RL mediante invio di flussi informativi. I dati alimentavano uno specifico DataMart ed un sistema di analisi e reportistica per la verifica del raggiungimento degli obiettivi di copertura ed il Fascicolo Sanitario Elettronico. In tale contesto, al fine di superare un'architettura obsoleta e favorire una più efficace e rapida circolazione delle informazioni, è stato implementato dal 2014 uno specifico sistema (GEV) per la gestione degli eventi vaccinali che consente al livello periferico di integrare i propri sistemi per poter trasferire nei tempi più veloci possibili le informazioni riguardanti le vaccinazioni effettuate verso il SISS.

Questo tipo di soluzione permette di avere informazioni di governo e dati sul FSE aggiornati con ritardi molto contenuti. Si offre inoltre il vantaggio di dare accesso diretto alle ATS ad un contenitore unico centralizzato di informazioni a livello regionale. Si implementa di fatto la condivisione di tutte le informazioni evitando agli utenti la comunicazione per via cartacea nel caso in cui i cittadini cambino residenza oppure effettuino delle vaccinazioni in ATS differenti dall'ATS di residenza.

Con l'attuazione della Legge Regionale 23/2015, in cui si rivede completamente il processo organizzativo relativo alle vaccinazioni trasferendo la responsabilità della fase di chiamata e della fase di erogazione, dalle ATS alle Aziende Socio Sanitarie Integrate (ASST), si viene a creare una carenza informatica sulle ASST prive ad oggi di un sistema finalizzato alla gestione delle vaccinazioni. Vista l'attuale disomogeneità dei sistemi adottati che si acuirebbe ove le diverse ASST decidessero di farsi carico di un proprio sistema, Regione Lombardia, al fine di adottare un sistema informativo che consenta maggior omogeneità e raccordo su tutto il territorio, ha deciso di dotarsi di un sistema centralizzato di gestione del percorso vaccinale. A tal fine è stata avviata, insieme a Lombardia informatica, oggi ARIA S.p.A, un'attività di analisi per individuare una soluzione che fosse in grado di :

- Coprire tutto il fabbisogno informatico necessario per la gestione complessiva del percorso vaccinale dei cittadini lombardi, dalla fase di invito fino alla fase di registrazione e conferma, da parte di qualsiasi tipologia di operatori sanitario (Medico Ospedaliero, MMG/PDF, Operatore ATS, operatore ASST, Medico RSA, ecc.).
- Migliorare ed arricchire i processi informatici già disponibili
- Realizzare nuovi indicatori in ambito DWH, per facilitare la programmazione strategica degli interventi di sanità pubblica ed il loro controllo, anche sulla base del PRP 2015-2018.
- Consentire la circolarità e la completezza delle informazioni di Prevenzione disponibili per i cittadini e gli attori che ruotano attorno alla tutela della loro salute, mediante il miglioramento dell'integrazione col Fascicolo Sanitario Elettronico, che accogliendo in maniera strutturata informazioni sintetiche su tutti i pregressi episodi di prevenzione, può rappresentare il punto di riferimento più appropriato per la gestione dei percorsi di prevenzione (es. presentando al

genitore la situazione vaccinale del bambino rispetto al calendario vaccinale regionale, aggiornata in tempo reale).

- Semplificare e migliorare le attività di gestione degli inviti e dei solleciti inviati attraverso il Sistema Centrale di Gestione delle Notifiche.
- Realizzare altri ambiti di integrazione col SISS dei sistemi informativi della Prevenzione come la gestione degli appuntamenti, l'utilizzo delle funzionalità evolutive per ottimizzare i processi di identificazione della popolazione target per gli interventi di sanità pubblica
- Supportare il processo di acquisto centralizzato dei vaccini con il confronto tra quanto presente nei magazzini degli Enti e la stima della popolazione da vaccinare al fine di ottimizzare la spesa e ridurre gli sprechi.

In questo contesto va inquadrata la pianificazione di adozione di un nuovo strumento software verticale per la gestione delle vaccinazioni, in riuso dalla Regione Veneto. Il software, denominato SIAVR, si fa carico di una gestione efficace dei processi vaccinali.

Dopo un periodo di adeguamento al SISS, acquisizione dati vaccinali dai sistemi dipartimentali e diffusione del nuovo sistema, oggi SIAVR è utilizzato presso tutti i centri vaccinali del territorio della nostra Regione, nonché presso le RSA e gran parte dei medici MMG e PDF.

Con la pandemia Covid il sistema SIAVR è stato adeguato per gestire la somministrazione dei relativi vaccini, inizialmente con l'acquisizione delle prenotazioni da sistemi esterni utilizzati dalle ASST e centralmente da Regione come "ZeroCoda", e successivamente con l'acquisizione delle somministrazioni vaccinali prenotati e registrati sulla piattaforma di Poste, utilizzata anch'essa in Lombardia per la gestione delle somministrazioni vaccinali "anticovid-19".

Dalla campagna 2021-22, anche le antinfluenzali e le anti-pneumococciche vengono prenotate e registrate su Poste mentre quelle del Herpes Zoster a partire da fine 2022. Essendo SIAVR l'anagrafe centrale regionale delle vaccinazioni, tutte le somministrazioni registrate sul sistema Poste vengono importate su SIAVR tramite servizi dedicati che ARIASPA ha implementato in base a flussi predefiniti con Poste.

Sono stati anche realizzati dei servizi per acquisire i dati vaccinali in mobilità, ovvero le vaccinazioni effettuate ai residenti lombardi fuori regione Lombardia e inviati dal Ministero ad ogni regione di competenza per i propri residenti.

Il SIAVR, in quanto ARV (Anagrafe Regionale Vaccinale), rispetta gli adempimenti normativi ministeriali con gli invii dei flussi vaccinali al GAF (Gestore Accoglienza Flussi) del Ministero della Salute.

1.2. Descrizione del servizio

Il Servizio permette una gestione completa delle Vaccinazioni nel SISS consentendo:

- L'integrazione con il SISS degli applicativi locali (ATS) per l'immissione diretta ed incrementale in FSE dei dati relativi ai residenti ;
- la gestione delle vaccinazioni effettuate da MMG/PDF, ATS non residenti o Pronto Soccorso tramite inserimento/notifica dell'avvenuta vaccinazione da parte degli stessi e

- successivo iter approvativo da parte della ATS di residenza prima della immissione nel FSE e pubblicazione nel DWH
- l'alimentazione dell'AVN (Anagrafe Vaccinale Nazionale) tramite la produzione di flussi dati ministeriali
- l'adempimento nazionale mediante il controllo dello stato vaccinali dei minori iscritti presso le scuole lombarde di tutti i gradi, a partire dai nidi fino alle scuole superiori (mediante la realizzazione della piattaforma LOVS integrata con i servizi SIAVR)

Con la diffusione di SIAVR si è proceduto con la chiusura del vecchio servizio vaccinale "GEV" e con la chiusura successiva dei servizi di registrazione vaccinale inizialmente attivati sul sistema MAINF di Malattie Infettive.

1.3. Evoluzioni

2. ACCESSO AL SERVIZIO

Descrive le relazioni tra il Servizio e le classi di utenti utilizzatori, evidenziando i volumi di utenza e l'URL di accesso al Servizio.

Punto/i di accesso:

<https://dcss1.cgi.crs.lombardia.it/siavr/onvac.login/Entrypoint>

Utenti e Volumi Previsti:

Classe di Utenza	Volumi previsti
 MMG PLS	1.000-10.000
 Operatori ATS	100-1.000
 Operatori Az. Ospedaliere/Enti Erogatori Privati Accreditati	100-1.000
 Operatori strutture socio-sanitarie	1.000-10.000
 Regionali	< 100

Stagionalità e/o picchi di lavoro:

Relativamente alla stagionalità si faccia riferimento all'Allegato "Stagionalità dei principali servizi SISS" dell'Incarico Unico di Gestione. L'allegato complessivamente esplicita le variazioni su diversi orizzonti temporali dei volumi di transazioni/operazioni di alcuni servizi che, nel complesso, producono il maggiore impatto sui sistemi e che quindi assumono rilevanza per tutti i servizi di natura transazionale.

3. ARCHITETTURA GENERALE DEL SERVIZIO

Descrive le relazioni tra il Servizio ed altre entità associate ad esso.

Nelle tabelle seguenti sono riportati i Servizi utilizzati dal Servizio in questione e gli applicativi software a supporto.

Servizi Utilizzati
 Anagrafe Sanitaria
 Anagrafe Vaccinale Nazionale
 Servizi del Fascicolo Sanitario Elettronico
 Single Sign On (Sistemi di Autenticazione del Middleware)
 Sistemi di Cooperazione del Middleware

Applicativi Software a supporto	Manutenzione Ordinaria Software	Manutenzione Evolutiva Software
 SIAVR_Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale Regionale		

Tabella 1 - Prodotti Software Utilizzati

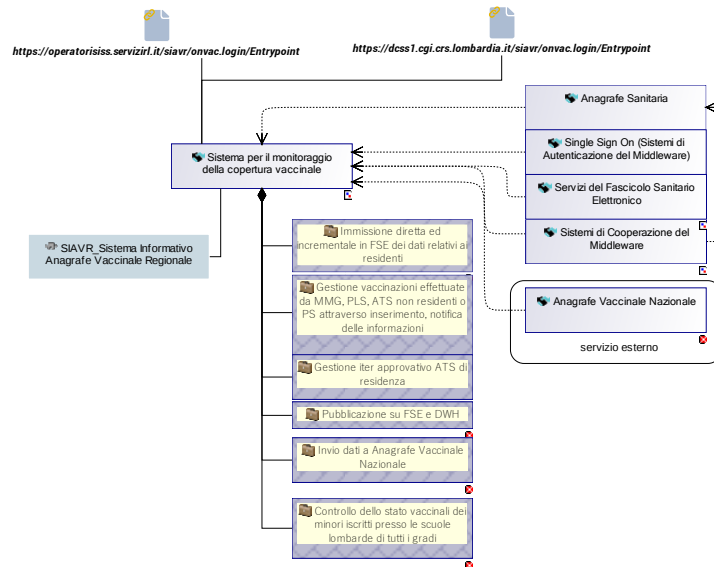


Figura 1 - Architettura del Servizio

4. ASSISTENZA

Struttura Organizzativa	Assistenza Servizi Regionali	Call Center	Aree Operations	Utenti Regionali	Fornitori
-------------------------	------------------------------	-------------	-----------------	------------------	-----------

Tipologia di assistenza	(SPOC)				
Assistenza di I livello					X
Assistenza Funzionale			X		

Tabella 2 - Tipi Assistenza ed Erogatore

5. ARCHITETTURA INFORMATIVA

Nel seguito viene riportato, se disponibile, il diagramma che descrive le relazioni tra il Servizio e le entità informative prodotte dal Servizio stesso.

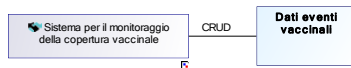


Figura 2 - Architettura Informativa

Servizio di produzione documentazione vaccinale CDA2

Sigla: CDA2-VAC
Codice Servizio: SCH-460_03
Direzione Regionale/Ente: DG Welfare
Riferimento Codice Anno precedente:

1. OBIETTIVI E DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

1.1. Contesto ed Obiettivi

Le Linee Guida di Attuazione FSE 2.0, pubblicate in Gazzetta Ufficiale con Decreto del 20/05/2022 dal Ministero della Salute inseriscono il Certificato Vaccinale e la Scheda di Singola Vaccinazione tra i documenti del nucleo minimo che devono alimentare il Fascicolo Sanitario Elettronico, insieme ai referti, lettere di dimissione ospedaliera e Verbal di Pronto Soccorso.

Il formato dei documenti alimentanti il FSE 2.0, secondo le succitate Linee Guida, deve essere HL7 CDA2 iniettato in PDF firmato digitalmente PADES.

I documenti di vaccinazione sono inoltre compresi nell'insieme di documenti conteggiati per gli obiettivi di alimentazione previsti per gli adempimenti del PNRR previsti per il 30 giugno 2023 (il 30% dei documenti prodotti devono essere indicizzati nel FSE).

Per tale adempimento Regione Lombardia ha dichiarato nel Piano di Adeguamento Tecnologico trasmesso al Ministero della Salute e al Dipartimento di Transizione al Digitale il rilascio degli interventi per la alimentazione del FSE con il CDA2 dei documenti di vaccinazione secondo il seguente piano:

- Produzione del CDA2 di Certificato di Vaccinazione: dal 30/06/2023
- Produzione del CDA2 di Scheda di Singola Vaccinazione: dal 30/09/2023.

Il principale applicativo regionale per le vaccinazioni è SIAVR e contiene le vaccinazioni effettuate sul territorio regionale nei diversi centri vaccinali (strutture afferenti sia alle ATS sia alle ASST di Regione Lombardia). Altre vaccinazioni, nello specifico vaccinazioni campagne Covid e antinfluenzali, sono gestite dall'applicativo di Poste. Entrambi gli applicativi aggiornano il DB delle vaccinazioni regionale (sempre di SIAVR). Tale DB è inoltre aggiornato, con un flusso cinque volte l'anno (flusso AVN-Anagrafe Vaccinale Nazionale), con i dati vaccinali dei residenti lombardi che hanno effettuato una vaccinazione in un'altra regione.

I certificati vaccinali ad oggi vengono prodotti, non obbligatoriamente, a seguito della somministrazione di un nuovo vaccino, per registrare un esonero vaccinale (immunità), per il recupero dello storico delle vaccinazioni effettuate, a richiesta da parte del cittadino per necessità amministrative.

Oggi i dati registrati nel DB di SIAVR sono a disposizione del FSE regionale attraverso Web Services che permette al servizio di portale cittadino FSE di interrogare il DB per estrarre i dati che costituiscono l'elenco delle vaccinazioni che il cittadino può visualizzare sul portale FSE e scaricare.

L'attuale sistema di gestione delle vaccinazioni regionali, ovvero i due applicativi coinvolti e i servizi finora realizzati, sono in fase di aggiornamento grazie al progetto regionale di implementazione e introduzione di un'unica soluzione regionale per la gestione dei dati vaccinali dei cittadini lombardi.

Considerata la scadenza di rilascio dichiarata da Piano di Adeguamento Tecnologico del 30/06/2023 antecedente la disponibilità del nuovo servizio di vaccinazione, al fine di intervenire nel minor modo possibile sui sistemi SIAVR e Poste, è necessaria la realizzazione di una nuova applicazione dedicata alla produzione del certificato vaccinale e della scheda vaccinale, secondo lo standard documentale imposto dalle guide FSE, che sia in grado di integrarsi e di recuperare i dati dall'attuale DB di SIAVR. Tale soluzione sarà successivamente integrata con il nuovo applicativo regionale delle vaccinazioni.

Quindi l'obiettivo è implementare un nuovo sistema che, a partire dai dati degli eventi di vaccinazione presenti in DB SIAVR, provveda automaticamente alla:

- Generazione del documento CDA2 secondo le specifiche Guida Implementative sulle Vaccinazioni "HL7It-IG_CDA2_V AC-v1.1.1-S" v.1.1 pubblicate da HL7 Italia.
- Generi il PDF A3 a partire dai dati strutturati e alleggi il documento CDA2
- Gestisca la firma digitale del documento
- Gestisca la archiviazione in repository dell'ATS perché poi questo provveda alla pubblicazione in FSE.

1.2. Descrizione del servizio

Il servizio prevede l'implementazione di un sistema centrale unico che gestisca i processi di produzione, modifica e cancellazione del documento di Certificato Vaccinale e di Scheda vaccinale a partire dai dati di SIAVR.

La generazione dei documenti è scatenata da eventi trigger comunicati dal SIAVR verso il servizio.

Il servizio avvia il caso d'uso di produzione, modifica o cancellazione sulla base dei dati acquisiti da SIAVR.

Per il Certificato vaccinale la produzione del documento, la sua firma e archiviazione saranno a carico dell'ATS di assistenza o residenza se di Regione Lombardia. Nel caso di cittadino con sia assistenza che residenza in altra regione non verrà prodotto alcun certificato vaccinale. È prevista una fase di "impianto" ovvero di produzione massiva di Certificati Vaccinali per tutti i cittadini per cui sono soddisfatte le regole.

Nel caso di Certificato Vaccinale la ATS di riferimento del cittadino sarà determinata sulla base delle seguenti informazioni

- Per fase di impianto: utilizzando una vista temporanea di NAR sul sistema SIAVR
- Per produzione a regime invocando il servizio NICCE.

Per la Scheda Vaccinale/Certificazione di esonero la produzione del documento, la sua firma e archiviazione saranno a carico dell'ATS di riferimento del centro vaccinale dove è avvenuta la somministrazione.

I dati necessari a produrre i documenti vaccinali sono messi a disposizione del sistema “produzione DCE CDA2 vaccinazioni” attraverso due modalità.

- La prima viene utilizzata una tantum per generare il primo certificato vaccinale in formato CDA2 a tutti i cittadini lombardi titolari del CF con le informazioni presenti nel DB del sistema vaccinale regionale al tempo t0. La soluzione tecnica prevede che SIAVR popoli una vista dematerializzata con i dati obbligatori (condizione minima) richiesti da specifiche tecniche riportate nella Linee Guida Implementative sulle Vaccinazioni “HL7It-IG_CDA2_V AC-v1.1.1-S” v.1.1.1 pubblicate da HL7 Italia.
- La seconda modalità, invece, viene utilizzata per la gestione giornaliera dei certificati vaccinali. La soluzione tecnica prevede la realizzazione di due servizi differenti:
1. Il primo servizio viene esposto dall'applicativo “produzione documentazione vaccinale CDA2” ed è chiamato da SIAVR. Quest'ultimo, al verificarsi di uno trigger event descritti nel capitolo 2 che scatenano la condizione per produrre un certificato vaccinale, comunica l'elenco dei CF tramite il servizio;
2. Il secondo servizio viene esposto da SIAVR ed è chiamato dall'applicativo “produzione documentazione vaccinale CDA2”, il quale per ogni CF comunicato nella chiamata riceverà da SIAVR i dati necessari a produrre il certificato vaccinale.

La produzione del certificato vaccinale è asincrona rispetto alle chiamate ai servizi ed è programmata ad un timing da stabilire nella giornata. Qualora vengano registrate e comunicate più vaccinazioni e/o esoneri nella stessa giornata per il medesimo CF, l'applicativo “produzione documentazione vaccinale” considera valida l'ultima comunicazione ricevuta da SIAVR e genera un solo certificato vaccinale.

L'applicazione “produzione documentazione vaccinale CDA2”, oltre a recuperare i dati secondo le due modalità descritte e a comporre nel formato HL7 CDA2 il certificato vaccinale, si occupa della generazione del PDF-A-3 con CDA2 allegato, della chiamata al servizio di firma e dell'archiviazione sul Repository.

Nel processo previsto l'ATS è il titolare, il firmatario e il responsabile dell'archiviazione del documento.

Dopo aver prodotto il certificato vaccinale nel formato CDA2 e generato il PDF-A-3 con CDA2 iniettato, l'applicazione “produzione documentazione CDA2 vaccinale” avvia la procedura di firma del documento con servizio di firma automatica con sigillo elettronico invocando il servizio SA.REST.

Il servizio di Firma Automatica con sigillo prevede che il certificato di firma sia assegnato ad ente, persona giuridica (sigillo), individuata nell'ATS che delega l'applicazione “produzione documentazione vaccinale CDA2” a sottoscrivere il certificato vaccinale per suo conto e in maniera del tutto automatica, ovvero in assenza di presidio puntuale di un operatore. Di conseguenza, l'applicazione interagisce con il servizio di firma automatica per la sottoscrizione dei documenti vaccinali utilizzando le credenziali create appositamente per l'applicazione (DelegatedDomain, DelegatedPassword e DelegatedUser) e passando la userid dell'utenza del titolare di firma dell'ATS (inteso come persona giuridica nei casi del sigillo), che deve aver preventivamente “autorizzato” il processo di firma automatica.

Il sistema conserva in modalità sicura e cifrata le credenziali di autenticazione per la firma.

Una volta ricevuto da SA.REST il documento firmato, l'applicazione archivia sul Repository della NPRI e ottiene dal Repository il link logico del documento.

Il sistema registra su tabelle interne l'URI, link logico del documento e i metadati comunicati al Repository.

Web Application di monitoraggio

Il sistema dispone di una Web Application che consente di monitorare lo stato di produzione dei documenti vaccinali, sia certificati che schede, dall'inoltro dei dati vaccinali da SIAVR a CDA2VACC fino all'archiviazione nei repository aziendali.

La Web Application, accessibile via internet utilizzando le nuove credenziali conformi allo standard SSISS3, si propone come strumento a disposizione degli operatori dei sistemi informativi delle ATS e degli operatori ARIA.

Grazie alle informazioni già presenti ed elaborate da CDA2VACC, la soluzione permette agli utenti di avere visibilità su vari aspetti del processo di produzione dei documenti vaccinali:

- lo stato di elaborazione di ogni documento;
- le numeriche di eventi vaccinali ricevuti in input dal sistema vaccinale;

- le numeriche di generazione di documenti vaccinali (certificati e schede);
- le numeriche e lo stato dei documenti in fase di firma;
- le numeriche e lo stato dei documenti in output che alimentano il repository;
- il numero di errori in fase di generazione dei documenti;
- il numero di errori tra input (eventi da sistema vaccinale) ed output (documenti in archiviazione).

Tali informazioni, rese disponibili agli operatori dei sistemi informativi delle ATS e agli operatori ARIA tramite un'interfaccia GUI, consentono ai primi di monitorare il processo di produzione dei documenti rispetto alla propria azienda (L1) ed eventualmente di fornire assistenza agli utenti. Agli operatori ARIA permettono di fornire assistenza agli utenti in caso di assenza del documento vaccinale o di inesattezza delle informazioni presenti sul documento.

La necessità di monitoraggio del processo di produzione da parte degli operatori dei sistemi informativi delle ATS nasce dal fatto che l'applicazione regionale CDA2VACC produce i documenti vaccinali su delega delle ATS.

1.3. Evoluzioni

Non sono previste evoluzioni per il servizio.

2. ACCESSO AL SERVIZIO

Descrive le relazioni tra il Servizio e le classi di utenti utilizzatori, evidenziando i volumi di utenza e l'URL di accesso al Servizio.

Utenti e Volumi Previsti:

Classe di Utenza	Volumi previsti
 ARIA	< 100
 Operatori Ambiti Territoriali	< 100
 Operatori ATS	< 100
 Operatori ATS/ASST/IRCCS	100-1.000
 Regionali	< 100

Stagionalità e/o picchi di lavoro:

A regime non si possono prevedere per questo servizio fenomeni di stagionalità e/o picchi di lavoro, se non quello di impianto iniziale per la produzione dei certificati vaccinali per gli assistiti lombardi che si prevede possa avvenire tra giugno e luglio 2023.

3. ARCHITETTURA GENERALE DEL SERVIZIO

Descrive le relazioni tra il Servizio ed altre entità associate ad esso.

Nelle tabelle seguenti sono riportati i Servizi utilizzati dal Servizio in questione e gli applicativi software a supporto.

Servizi Utilizzati
 Anagrafe Sanitaria
 Sistema per il monitoraggio della copertura vaccinale

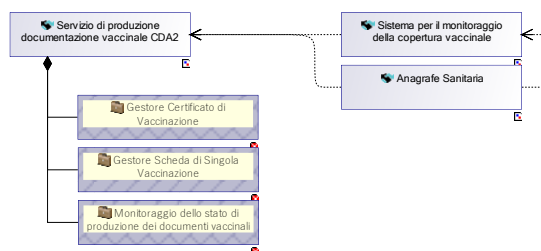


Figura 1 - Architettura del Servizio

4. ASSISTENZA

Struttura Organizzativa Tipologia di assistenza	Assistenza Servizi Regionali (SPOC)	Call Center	Aree Operations	Utenti Regionali	Fornitori
Assistenza di I livello	X		X		
Assistenza Funzionale			X		X

Tabella 1 - Tipi Assistenza ed Erogatore

5. ARCHITETTURA INFORMATIVA

Nel seguito viene riportato, se disponibile, il diagramma che descrive le relazioni tra il Servizio e le entità informative prodotte dal Servizio stesso.

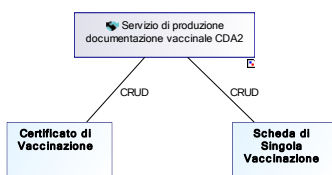


Figura 2 - Architettura Informativa

Sito Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi welfare digitali

Sigla: SSC

Codice Servizio: SCH-903

Direzione Regionale/Ente: DG Welfare

Riferimento Codice Anno precedente: SCH-903

1. OBIETTIVI E DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

1.1. Contesto ed Obiettivi

Il sito del Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi welfare digitali di Regione Lombardia, rappresenta un ecosistema di servizi eHealth erogati in rete per i cittadini. Attivamente coinvolti nei servizi sono anzitutto i cittadini, interessati a risparmiare tempo, potendo fruire di servizi digitali senza vincoli di orari, di tecnologia e in mobilità. Beneficiari di tali servizi sono anche indirettamente gli enti che vedono alleggeriti i carichi di lavoro degli sportelli, gli operatori che hanno in carico il paziente che possono contare su un coinvolgimento e partecipazione del paziente maggiore, in generale gli stakeholders del servizio sono numerosi e crescono all'aumento della disponibilità di nuove funzionalità offerte.

I servizi welfare digitali nascono con lo scopo di far sentire il cittadino parte integrante e attiva di un sistema in cui è previsto un interscambio di dati e informazioni:

- dai servizi welfare digitali verso il cittadino: con la disponibilità di informazioni e dati a lui utili (es. referti, promemoria di ricette, file in formato PDF del Fascicolo, piano di assistenza individuale, documento con elenco vaccinazioni dotato di QR Code e valido ai fini degli adempimenti richiesti dalla legge dell'obbligo vaccinale, budget celiachia, ecc.);
- dal cittadino al sistema di welfare: con il rilascio di dati e documenti che possono essere utili a inquadrarlo meglio dal punto di vista clinico (es. inserimento dati e documenti da Taccuino), con la modifica delle preferenze impostate per la gestione della privacy, con l'invio di istanze e dichiarazioni.

Il sito del Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi welfare digitali, (raggiungibile all'indirizzo www.fascicolosanitario.regione.lombardia.it) rappresenta una soluzione che assolve all'esigenza di fornire al cittadino uno strumento attraverso cui ricevere una risposta concreta e immediata alle sue esigenze e un canale preferenziale per fruire, in prima persona, dei servizi offerti dal sistema informativo welfare di Regione Lombardia.

Obiettivi

Il sito del Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi welfare digitali prefigge la reingegnerizzazione dei servizi incentrati sui bisogni del cittadino, in una strategia che adotta laddove disponibili le piattaforme trasversali

realizzate da Agid (es. PagoPA, SPID, ecc). Il sito assolve a quanto richiede il Codice dell'Amministrazione Digitale (D.Lgs. 82/2005) il quale ribadisce la centralità dei diritti del cittadino, nella Carta di cittadinanza digitale che lo apre, a servizi digitali offerti dalla PA, anche per dispositivi mobili (per questo il sito è responsive).

Ulteriori fini del sito sono:

- diffondere la conoscenza del Fascicolo Sanitario Elettronico ai sensi del DPCM 178/2015;
- promuovere gli strumenti di ausilio per i percorsi della presa in carico dei cronici;
- collaborare alla diffusione della conoscenza della Riforma Sanitaria ex LR 23/2015 tra i cittadini;
- offrire all'utente un'esperienza utente compliant alle Linee guida di design per i siti web di AgID;
- creare un unico sito informativo di riferimento in tema di servizi welfare e FSE regionale (sono confluiti nel sito le informazioni prima presenti sul sito storico CRS) al fine di migliorare la facilità e la rapidità di interazione con il Fascicolo Sanitario.

1.2. Descrizione del servizio

Nei paragrafi successivi si riepilogano i servizi welfare digitali attualmente fruibili online dai cittadini.

Autenticazione

Al sito <https://www.fascicolosanitario.regione.lombardia.it> l'utente può autenticarsi in tre modi:

- utilizzando le credenziali OTP di Regione Lombardia;
- tramite identità digitale SPID;
- tramite CNS, lettore e PIN.

Nella sezione informativa "Come accedere", l'utente può conoscere le caratteristiche e le modalità di richiesta delle credenziali di autenticazione.

Accedendo con le credenziali OTP di Regione Lombardia, l'utente può ottenere la propria identità digitale in modo agevolato. Questa modalità agevolata di registrazione è stata soprannominata "SPIDer".

Approfondimenti

Si rimanda per il servizio SPIDer alla scheda SCH-486 Gestione dell'Accesso Semplificato ai Servizi Socio-Sanitari Online

Referti e cartelle cliniche elettroniche

Tramite il servizio è possibile visualizzare nel proprio Fascicolo Sanitario Elettronico i referti, i verbali di pronto soccorso, le lettere di dimissione, le cartelle cliniche elettroniche e altri documenti sanitari e socio-sanitari secondo quanto definito dall'art. 2 del DPCM n. 178/2015, Regolamento in materia di fascicolo

sanitario elettronico. Il servizio, altresì, risponde al DL n. 70/2011 e DPCM dell'8 agosto 2013 il quale prevede tra l'altro, la consegna dei referti medici tramite il Fascicolo Sanitario Elettronico.

In questa sezione del sito il cittadino può:

- visualizzare i documenti sanitari relativi a prestazioni erogate in regime di Sistema Sanitario Nazionale (SSN) resi disponibili al FSE;
- identificare i documenti sanitari ancora da aprire;
- cercare un documento sanitario;
- eseguire il download di un documento sanitario sia in formato PDF che firmato digitalmente;
- gestire la visibilità di un documento sanitario sul FSE agli operatori abilitati ad accedere al FSE;
- consultare e scaricare gli allegati ai referti (es. immagini di radiologia);
- visualizzare e ritirare online le cartelle cliniche elettroniche richieste presso la struttura di ricovero.

Il servizio è disponibile anche tramite l'app SALUTILE Referti, con esclusione delle cartelle cliniche.

Obiettivi

- ridurre gli accessi e relative code presso gli sportelli delle ASST e delle strutture sanitarie accreditate;
- agevolare gli assistiti nel ritiro dei documenti sanitari, permettendo loro di poterlo fare online oltre che di persona.

Approfondimenti

Si rimanda per il servizio di visualizzazione dei DCE del FSE, alla SCH-301 Servizi del Fascicolo Sanitario Elettronico e alla scheda SCH-900 Cartella Clinica di ricovero online. Per l'app SALUTILE Referti alla SCH-921.

Percorso di presa in carico

Il Fascicolo Sanitario Elettronico, ai sensi della DGR n. X/6551/17, deve rendere disponibile il Piano Assistenziale Individuale (PAI), secondo le modalità previste dall'informativa relativa al trattamento sul FSE, a garanzia della circolarità dei suoi contenuti informativi tra gli attori che assistono il cittadino nel suo percorso di presa in carico.

Il servizio permette ai cittadini cronici e/o in condizioni di fragilità, arruolati in un percorso di presa in carico, di visualizzare la programmazione annuale redatta dal gestore in modalità semplice e intuitiva. In questa sezione del sito il cittadino può:

- conoscere la data di inizio e fine del proprio Piano di Assistenza Individuale (PAI);
- visualizzare i dati del gestore;
- eseguire il download del proprio PAI;

visualizzare il PAI così suddiviso:

- farmaci;
- visite ed esami;

- esami di laboratorio;
- altro (sezione riservata alle altre prestazioni quali quelle inerenti alla protesica, ai ricoveri, ai bisogni socio-sanitari, al contatto telefonico programmato, agli interventi educazionali).

Il servizio sarà disponibile anche tramite l'app SALUTILE Diario, e limitatamente nel tempo, anche tramite l'app di sperimentazione Diario Arnica.

Obiettivi

- promuovere la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico quale strumento di supporto ai percorsi di presa in carico;
- agevolare gli assistiti nella gestione di cure farmacologiche, visite ed esami e definiti nei loro programmi di assistenza personalizzati.

Approfondimenti

Si rimanda alle schede SCH-301 Servizi del Fascicolo Sanitario Elettronico e SCH-936 Gestione Presa in Carico. Per l'app SALUTILE Diario si rimanda alla SCH-937 app SALUTILE Diario.

Ricette

L'art. 50 della legge 24 novembre 2003, n.326 (modificato dalla legge finanziaria 2007) ha introdotto l'obbligo di trasmissione telematica dei dati delle ricette ai fini del controllo della spesa, successivamente altri atti, quali il DL 78/2010, il decreto del MEF del 2 novembre 2011 ed infine il DL 179/2012 hanno spinto verso la graduale sostituzione delle prescrizioni in formato cartaceo con le equivalenti in formato elettronico, disponendo che il medico consegna al paziente un "promemoria". Tramite il servizio il cittadino può visualizzare nel proprio Fascicolo Sanitario Elettronico le prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche, ecc.) secondo quanto definito dall'art. 2 del DPCM n. 178/2015, Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico.

Il servizio Ricette permette al cittadino di visualizzare delle ricette dotate di un Numero Ricetta Elettronica NRE (cosiddette DEM) o di codice IUP (cosiddette SISS).

In questa sezione del sito il cittadino può:

- visualizzare in due sezioni separate le ricette ATTIVE (cioè quelle ancora da utilizzare) e le ricette in ARCHIVIO (quelle utilizzate o scadute o in ogni modo non attive);
- visualizzazione dello status delle ricette dematerializzate;
- per le ricette dematerializzate attive può scaricarne il promemoria in formato PDF;
- per le ricette SISS può visualizzarne un dettaglio;
- gestire la visibilità delle prescrizioni rispetto ai medici che accedono al proprio Fascicolo Sanitario Elettronico.

Il servizio è disponibile anche tramite l'app SALUTILE Ricette.

Obiettivi

- agevolare la fruizione delle ricette elettroniche, all'interno del percorso di graduale sostituzione delle prescrizioni in formato cartaceo con le equivalenti in formato elettronico, definito dal DL 179/2012 c.d. Decreto Crescita 2.0;
- diffondere la conoscenza del Fascicolo Sanitario Elettronico quale strumento di supporto al ciclo prescrittivo, permettendo ai beneficiari di ritirare in modo semplice e immediato le proprie ricette.

Approfondimenti

Si rimanda alle schede SCH-301 Servizi del Fascicolo Sanitario Elettronico e SCH-314_e-prescription. Per l'app SALUTILE si rimanda alla SCH-939 app SALUTILE Ricette.

Vaccinazioni

Il servizio supporta il cittadino ai fini degli adempimenti richiesti dalla legge dell'obbligo vaccinale (Legge 119/2017).

Il genitore/rappresentante legale può scaricare, dal Fascicolo Sanitario Elettronico, un documento predisposto con l'elenco delle vaccinazioni dei propri figli minorenni (tutte oppure solo quelle obbligatorie), dotato di un QR Code. Tale codice permette a chi riceve copia cartacea dell'elenco, di verificarne l'integrità tramite un servizio web; la verifica è possibile, in alternativa, collegandosi direttamente al sito dedicato e inserendo il Codice Fiscale del minorenne e il codice identificativo del documento riportati in testata allo stesso. Chi procede alla verifica visualizzerà il documento informatico originario presente nel FSE dell'interessato, verificando così che il documento che gli è stato consegnato non sia stato modificato.

Il documento scaricato da FSE è valido ai fini degli adempimenti richiesti dalla legge dell'obbligo vaccinale. Si precisa che tale documento non è un certificato digitale in quanto non viene firmato digitalmente dai centri vaccinali, bensì riporta la situazione sui sistemi.

In questa sezione del sito il cittadino può:

- conoscere il proprio stato vaccinale (se nato dopo il 1990);
- identificare i propri figli minorenni, autocertificando lo status di legale rappresentante dei medesimi, consultando così lo stato vaccinale presente nel Fascicolo Sanitario Elettronico;
- eseguire il download, dell'elenco delle vaccinazioni eseguite;
- conoscere il calendario delle vaccinazioni offerte gratuitamente da Regione Lombardia;

Il servizio è disponibile anche tramite l'app SALUTILE Vaccinazioni.

Obiettivi

- agevolare il cittadino nell'adempimento della legge dell'obbligo vaccinale;
- agevolare il cittadino nel reperimento delle informazioni circa lo stato vaccinale dell'interessato;
- ridurre gli accessi presso le ASST per i certificati vaccinali cartacei.

Approfondimenti

Si rimanda alle schede SCH-301 Servizi del Fascicolo Sanitario Elettronico e SCH-460 Sistema per il monitoraggio della copertura vaccinale. Per l'app SALUTILE si rimanda alla SCH-940 app SALUTILE Vaccinazioni.

Taccuino

Il servizio risponde al dettato dell'art. 4 del DPCM 178/2015 Regolamento in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico, il quale dispone che:

"1. Il taccuino personale dell'assistito è una sezione riservata del FSE all'interno della quale è permesso all'assistito di inserire dati e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura, anche effettuati presso strutture al di fuori del SSN. 2. I dati e i documenti inseriti nel taccuino personale dell'assistito sono informazioni non certificate dal SSN e devono essere distinguibili da quelli inseriti dai soggetti di cui

all'articolo 12 (soggetti SSN e dei servizi socio-sanitari regionali)". Il servizio infatti permette all'assistito di inserire nel proprio Fascicolo Sanitario Elettronico dati, documenti e informazioni personali utili ad arricchire la propria storia sanitaria.

In questa sezione del sito il cittadino può:

- aggiungere un documento (in formato PDF, Jpeg, JPG, Txt, ecc.);
- gestire la visibilità di un documento aggiunto;
- eseguire il download di un documento presente nel taccuino.

Il servizio è disponibile anche tramite l'app SALUTILE Diario (e limitatamente al periodo della sperimentazione nell'app Diario Arnica).
Obiettivi

- agevolare il cittadino nella comunicazione con gli operatori abilitati;
- integrare il FSE, per definizione incompleto.

Approfondimenti

Si rimanda alla scheda SCH-301 Servizi del Fascicolo Sanitario Elettronico. Per l'app SALUTILE Diario si rimanda alla SCH-937 app SALUTILE Diario.

Esenzioni

Tramite il servizio il cittadino può visualizzare nel proprio Fascicolo Sanitario Elettronico le esenzioni per patologia e per reddito, attive che gli sono state riconosciute. Le esenzioni sono infatti contenute nel FSE ai sensi dall'art. 2 del DPCM n. 178/2015, Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico.

Rispetto alle esenzioni da reddito, il servizio permette all'utente di autocertificare la propria situazione reddituale attuale (dichiarandola per la prima volta o modificando quella esistente) per ottenere il beneficio dell'esenzione inviandola direttamente online.

Obiettivi

- permettere ai beneficiari di monitorare in modo semplice le proprie esenzioni;
- ridurre gli accessi presso le ASST per coloro che intendono presentare l'autocertificazione da reddito.

Approfondimenti

Si rimanda alla scheda SCH-311 Gestione integrata Esenzioni per reddito, per patologia e per invalidità.

Servizi privacy FSE

L'utente può esercitare i suoi diritti in armonia con quanto previsto dal Regolamento generale sulla protezione dei dati personali - Regolamento UE 2016/679 - e dal D.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003, c.d. "Codice Privacy", come novellato dal D.lgs. n. 101 del 10 agosto 2018.

L'interessato può:

- gestire il consenso all'alimentazione, l'autorizzazione al pregresso (per la visualizzazione dei dati precedenti alla data di espressione del consenso all'alimentazione), e il consenso alla consultazione.

- decidere di oscurare (ossia rendere non visibile sul FSE) un Documento Clinico Elettronico o una ricetta;
- gestire selettivamente l'accesso alle informazioni da parte degli attori coinvolti nei processi di cura che lo vedono interessato, attraverso il servizio di "Autorizzazione accessi", ossia autorizzare puntualmente un operatore ad accedere al FSE;
- avere evidenza di eventuali accessi avvenuti al proprio Fascicolo Sanitario Elettronico;
- gestire la propria privacy ai sensi del DPCM 178/2015 (consensi all'alimentazione e consultazione e autorizzazione al pregresso);
- identificare i propri figli minorenni, autocertificando lo status di legale rappresentante dei medesimi, gestendo così la loro privacy del Fascicolo Sanitario Elettronico.

Obiettivi

- permettere al cittadino il pieno controllo dei propri dati;
- semplificare la gestione della privacy per l'interessato.

Approfondimenti

Si rimanda alla scheda SCH-497 Tutela Privacy.

Il tuo medico e cambio medico

Il servizio Il tuo medico consente al cittadino di consultare tutte le informazioni (presenti nel NAR) inerenti al proprio medico di medicina generale (MMG) o al pediatra di libera scelta (PLS) e scaricare un promemoria con il riepilogo di tutte queste informazioni in formato PDF.

Il servizio Cambio medico permette, invece, di cambiare MMG o il PLS effettuando la scelta da un elenco. L'elenco visualizzato è il risultato di una ricerca fatta dal cittadino in base ai filtri da lui impostati. I medici che non possono essere selezionati online (es. massimalisti, medici fuori distretto, ecc.) possono essere cambiati recandosi presso gli uffici di Scelta e Revoca.

Per il cambio del medico di minorenni il genitore deve autocertificare il proprio stato di legale rappresentante del minorenne, ai sensi del DPR 445/2000, istanza che può essere effettuata direttamente online.

Obiettivi

- agevolare il cittadino nel reperimento delle informazioni circa il proprio MMG o il PLS dei propri figli minori di 14 anni, ed eventuali medici in associazione;
- ridurre gli accessi presso gli sportelli di Scelta e Revoca delle ASST per coloro che desiderano cambiare MMG o PLS;

Approfondimenti

Si rimanda alla scheda SCH-411 Anagrafe sanitaria.

Celiachia

Ai soggetti affetti da celiachia, compresa la variante della dermatite erpetiforme, è riconosciuto il diritto all'erogazione gratuita degli alimenti senza glutine specificatamente formulati per celiaci. I prodotti erogati a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sono inclusi in un registro nazionale istituito presso la Direzione generale per l'igiene, la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della salute.

Il servizio Celiachia permette ai cittadini aventi un'esenzione per celiachia o dermatite erpetiforme e con un piano terapeutico attivo:

- di monitorare il budget celiachia mensile riconosciuto loro da Regione Lombardia;
- visualizzare l'elenco delle erogazioni effettuate in regime di SSN;
- visualizzare il proprio codice celiachia in caso di smarrimento o dimenticanza.
- Qualora l'interessato del "budget celiachia mensile" sia un minore di 18 anni, il servizio potrà essere utilizzato dal genitore che deve autocertificare il proprio stato di legale rappresentante del minorenne, ai sensi del DPR 445/2000, istanza che può essere effettuata direttamente online.

Il servizio è disponibile anche tramite l'app SALUTILE NoGlutine.
Obiettivi

- favorire l'accesso a varie funzionalità del sistema celiachia di Regione Lombardia;
- responsabilizzare i cittadini sull'utilizzo dello stanziamento economico di cui sono beneficiari;
- ridurre gli accessi presso le ASST per coloro che non ricordano il codice celiachia.

Approfondimenti

Si rimanda alla scheda SCH-320 Sistema Protesica, per l'app SALUTILE si rimanda alla SCH-938 app SALUTILE NoGlutine.

Pagamenti

Il servizio Pagamenti permette al cittadino di visualizzare le prenotazioni per cui può pagare i ticket online e scaricare l'avviso di pagamento relativo o procedere con il pagamento sulla piattaforma PagoPA. con gli strumenti di pagamento elettronico (es. carta di credito, carte prepagate, ecc.), per le prestazioni prenotate presso le ASST della Regione Lombardia attraverso pagoPA.

La funzionalità di pagamento online assolve a quanto richiesto dal D.L. 70/2011 il quale prevede che gli enti erogatori del Sistema Sanitario Nazionale, adottino procedure telematiche per consentire il pagamento online delle prestazioni erogate. Per usufruire del servizio, l'utente è tenuto ad esprimere autonomo e specifico consenso del quale riceve subito evidenza nella pagina del servizio.

In alternativa al pagamento online, l'utente può scaricare l'avviso di pagamento e recarsi presso i punti di pagamento che espongono il logo pagoPA.

Il servizio permette all'interessato di:

- pagare velocemente;
- visualizzare l'elenco dei pagamenti da effettuare;
- scaricare gli avvisi di pagamento;
- scaricare le ricevute di pagamento o quietanza;
- effettuare pagamenti online tramite PagoPA;
- visualizzare l'elenco dei pagamenti effettuati;
- cercare un pagamento, e visualizzare quindi l'elenco dei pagamenti da effettuare/effettuati usando la funzionalità della ricerca.

Obiettivi

- promuovere i pagamenti tramite pagoPA;
- incrementare l'utilizzo dei servizi digitali delle PA;

- agevolare le procedure di pagamento ticket per l'utente che evita di fare code per la cassa in ASST;
- assicurare alle ASST la riscossione dei ticket prima della prestazione;
- permettere al cittadino di utilizzare le modalità di pagamento a lui solite (es. carta di credito).

Approfondimenti

Si rimanda alla scheda SCH-318 Sistemi di Pagamento.

Profilo

Il servizio permette ai cittadini autenticati:

- gestire il proprio indirizzo di posta elettronica. Si precisa che nel caso in cui il profilo utente di un cittadino non risultasse completo dell'indirizzo di posta elettronica, a seguito dell'autenticazione costui sarà invitato a inserire l'indirizzo e-mail;
- gestire il proprio numero di telefono cellulare;
- impostare le notifiche dei servizi sui quali desiderano essere aggiornati;
- visualizzare la cronologia delle attività;
- ritirare direttamente online il codice PIN della Tessera Sanitaria - CNS emessa da Regione Lombardia, ossia possono scaricare un documento nel quale sono contenuti i codici PIN e PUK.

Il cittadino con credenziali OTP, può personalizzare le proprie credenziali di accesso ed in particolare:

- visualizzare e gestire il numero di cellulare abilitato alla ricezione dell'OTP e alle notifiche;
- gestire la password di accesso (nel caso di credenziali OTP di Regione Lombardia);
- gestire la propria risposta alla domanda segreta per il reset della password (nel caso di credenziali OTP di Regione Lombardia). Quando un cittadino dimentica la password, può resettarla direttamente online. Il processo attuale prevede che l'utente autorizzi il processo di reset della password inserendo un codice autorizzativo che gli viene inviato tramite SMS sul cellulare oppure rispondendo a una "domanda segreta" la cui risposta è stata da lui precedentemente valorizzata. La nuova password temporanea (consegnata metà via SMS e metà a video) è valida per un accesso, a seguito del quale verrà richiesta la definizione di una nuova password personale.

Il cittadino può accedere ad un panel dove visualizza l'elenco delle notifiche disponibili (attualmente solo la notifica relativa alla disponibilità di un nuovo Documento Sanitario all'interno del proprio Fascicolo Sanitario Elettronico) decidere se abilitare il servizio e tramite quale canale (SMS o email). In ogni momento può cambiare le proprie preferenze.

Infine, il cittadino può visualizzare l'elenco delle ultime istanze e dichiarazioni inviate telematicamente, istanze e dichiarazioni per via telematica, conformemente alle disposizioni normative dettate dal "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa" (DPR 445/2000) e del "Codice dell'Amministrazione Digitale" (D.Lgs. 82/2005) sul sito (es. richiesta di oscuramento di un referto, nomina di un medico, ecc.).

Obiettivi

- agevolazione del cittadino nel controllo delle sue interazioni sul sito (grazie alle notifiche e alla cronologia attività);
- aumento del numero delle TS-CNS attivate;

Approfondimenti

Per un approfondimento si rimanda alle schedeS CH-324 Middleware Cooperazione-Sic-Sessione-Altri Servizi e SCH-467 Gestione Carte Cittadini e GA.

Elementi trasversali del sito

Pagine informative
L'utente non autenticato può navigare tra le pagine informative. Ognuna di queste può essere ascoltata dall'utente tramite apposita funzionalità, in caso di disabilità, ai sensi della Legge Stanca e successive modifiche, e può essere condiviso il contenuto.

Contenuti minimi

Il sito del Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi welfare digitali, si completa di una sezione in cui sono disponibili i c.d. "contenuti minimi" (Privacy, Note legali, Cookie, Accessibilità, Mappa del sito, Contatti) richiesti dalle linee guida per i siti web della PA e di una politica in adempimento al provvedimento "Individuazione delle modalità semplificate per l'informativa e l'acquisizione del consenso per l'uso dei cookie" l'8 maggio 2014 (doc. web. 311884) dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali (il sito utilizza esclusivamente i c.d. cookie tecnici) e dell'informativa per il trattamento dei dati personali raccolti con l'uso del sito.

Contatti

L'utente nella pagina dei Contatti visualizza:

- il numero verde con orari del Contact Center;
- un form per la compilazione della richiesta da inviare Contact Center;
- i riferimenti per contattare l'Ufficio Privacy.

Invio dichiarazioni e istanze
Per consentire ai cittadini di inviare istanze e dichiarazioni per via telematica, conformemente alle disposizioni normative dettate dal "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa" (DPR 445/2000) e del "Codice dell'Amministrazione Digitale" (D. Lgs. 82/2005), i servizi applicativi sono stati integrati con un servizio di "giornalizzazione dei log" (c.d. SAFE) in modo da fornire garanzie per il cittadino e per Regione Lombardia rispetto:

- al contenuto dell'istanza o dichiarazione inviata (cosa ha inviato il cittadino);
- alla garanzia dell'integrità del documento (che nessuno abbia potuto variarne il contenuto);
- all'indicazione della collocazione nel tempo (quando il cittadino ha inviato quel contenuto).

1.3. Evoluzioni

Evoluzioni a breve/medio termine

1)Salva Fascicolo in PDF

Il servizio risponde al dettato dell'art. 9 del DPCM 178/2015 "Regolamento in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico", il quale dispone, al comma 4 che:

"La consultazione del proprio Fascicolo e l'estrazione di copia cartacea o digitale, dei dati e dei documenti ivi contenuti da parte dell'assistito, avviene con modalità semplificate".

L'interessato può:

- impostare tramite form le informazioni che desidera vedere sul documento PDF del proprio Fascicolo Sanitario Elettronico (dati anagrafici e di assistenza, situazione privacy utente, percorso di presa in carico, esenzioni, ricette ambulatoriali e di ricovero, ricette ed eventi di farmaceutica, vaccinazioni, documenti, cartelle cliniche elettroniche, taccuino);
- eseguire il download in formato PDF di tale documento riassuntivo con le informazioni prescelte.

Il documento è un mero promemoria.

Obiettivi

- agevolare il cittadino nel reperimento delle informazioni, consentendogli di avere un comodo riepilogo di tutti i dati e i documenti presenti nel FSE.

2) Profilo come elemento trasversale

Il servizio Profilo sarà inglobato in IdPc per una migliore fruibilità da parte dei cittadini.

3) Miglioramento facilità accesso al sito

L'attuale servizio di autenticazione sarà oggetto di una riorganizzazione più chiara delle funzionalità, saranno inseriti degli elementi di informazione per l'utente, oggi assenti, sarà adottato un layout più attuale e in linea con le regole di RL e AgID.

4) Miglioramento accountability e soddisfazione utente

Saranno introdotti servizi di accountability per la gestione della privacy degli utenti ed un nuovo servizio per la raccolta della soddisfazione rispetto alla qualità del servizio ai sensi dell'art. 7 del Codice dell'Amministrazione Digitale (D.Lgs. 82/2005).

5) Analytics

Sarà integrato nel sito un sistema di analytics che in considerazione al fatto che vengono trattati dati particolari ai sensi dell'art. 9 del GDPR, avrà come priorità la privacy dell'utente, evitando quindi soluzioni di cessioni a terzi di informazioni.

6) Accesso al FSE da genitori e delegati

È in corso di studio un nuovo servizio che ha come obiettivo, permettere al legale rappresentante di autenticarsi con le proprie credenziali e accedere al Fascicolo Sanitario Elettronico dei figli minorenni, o che permetta al maggiorenne di delegare un altro maggiorenne ad accedere al FSE (si pensi al caso del cronico preso in carico che delega il proprio care giver).

7) Studio di Data Driven

Verrà eseguito un periodo di “ascolto” di almeno un bimestre, dove si raccoglieranno i dati di iterazione dell’utente con il sito, al fine di migliorarne la fruibilità e presentare le priorità in modo efficiente.

8)Integrazione con portale FSE nazionale

Sarà disponibile un nuovo servizio di normalizzazione modalità di autenticazione per interoperabilità del portale FSE Nazionale con quello Regionale secondo il Decreto ministeriale 25 ottobre 2018 (modifica del DM del 4 agosto 2017).

9)Notifiche per le ricette dematerializzate

Sarà disponibile per il cittadino una nuova notifica, via e-mail, per ogni nuova ricetta elettronica prescritta.

10)Miglioramento gestione privacy

E’ in corso un approfondimento giuridico sull’aggiornamento delle modalità di esercizio dei diritti privacy a seguito dell’introduzione del GDPR e relativo aggiornamento del Codice Privacy (gestione visibilità di documenti oscurati per leggi speciali, gestione nomine, ecc).

Per un approfondimento si rimanda alla scheda: SCH-497 Tutela Privacy.

11)Servizio rinnovo assistenza sanitaria

Sarà possibile per l’assistito in Regione Lombardia, residente fuori regione, rinnovare la propria assistenza sanitaria online.

12)Adeguamento al Regolamento (UE) 2018/1724

Adeguamento al Regolamento (UE) 2018/1724 che istituisce lo sportello digitale unico per cittadini e imprese (Single Digital Gateway), indicando parametri obbligatori di qualità che i siti web delle PA degli Stati membri dovranno rispettare a partire dal 2020.

Evoluzioni a lungo termine

1)Geolocalizzazione rivenditori celiachia

Sarà possibile anche da desktop fruire dei due servizi, che non richiedono autenticazione, fruibili dall’app SALUTILE NoGlutine, cioè:

- geolocalizzare tutti i rivenditori della Regione Lombardia, farmacie, negozi specializzati, punti vendita della Grande Distribuzione Organizzata (GDO), vicini alla posizione, che offrono prodotti dietetici senza glutine erogabili in regime di Sistema Sanitario Nazionale;
- riconoscere i prodotti alimentari dietetici senza glutine erogati dal SSN (tramite la lettura del codice a barre del prodotto).

2)Dossier farmaceutico

Il sito si arricchirà di una sezione per il dossier farmaceutico ai sensi del DPCM 178/2015.

3)Cartella Clinica Elettronica

Il cittadino potrà non solo ritirare la propria Cartella Clinica Elettronica richiesta presso la ASST ma potrà richiederla e ritirarla online (tra le CCE digitalizzabili).

4) Libretto pediatrico nel FSE

È in corso di valutazione la creazione di un nuovo servizio che permetta di visualizzare una nuova area alimentata direttamente dal pediatra (bilanci di salute, calendario visite, vaccinazioni, ecc.).

5) Nuovo Taccuino

I cittadini potranno collaborare alla loro cura, condividendo i dati raccolti tramite app SALUTILE o app di terzi e wearables con i medici che li hanno in cura.

2. ACCESSO AL SERVIZIO

Descrive le relazioni tra il Servizio e le classi di utenti utilizzatori, evidenziando i volumi di utenza e l'URL di accesso al Servizio.

Punto/i di accesso:

www.crs.regione.lombardia.it/msanita

<https://www.crs.regione.lombardia.it/sanita/>

www.fascicolosanitario.regione.lombardia.it

Utenti e Volumi Previsti:

Classe di Utenza	Volumi previsti
 Cittadini	>1.000.000

Stagionalità e/o picchi di lavoro:

Per quanto concerne la stagionalità del servizio si faccia riferimento all'Allegato "Modello per il calcolo del carico operativo sui sistemi" dell'Incarico Unico di Gestione.

3. ARCHITETTURA GENERALE DEL SERVIZIO

Descrive le relazioni tra il Servizio ed altre entità associate ad esso.

Nelle tabelle seguenti sono riportati i Servizi utilizzati dal Servizio in questione e gli applicativi software a supporto.

Servizi Utilizzati
 Anagrafe Sanitaria

 Autenticazione IdPC 2.0
 Autenticazione IdPC con CRS/CNS
 Autenticazione IdPC con One Time Password (OTP)
 Autenticazione IdPC con SPID
 Cartella Clinica di ricovero online
 e-prescription
 Gestione Anagrafica delle Carte Cittadini GAGCCitt
 Gestione integrata Esenzioni per reddito, per patologia e per invalidità
 Gestione Presa in Carico
 Servizi del Fascicolo Sanitario Elettronico
 Servizi geografici a supporto della anagrafica regionale
 Servizi per l'esercizio diritti Privacy FSE
 Servizio di Pagamento - MALL
 Sistema Archiviazione per Firma Elettronica (SAFE)
 Sistema per il monitoraggio della copertura vaccinale
 Sistema Protesica
 Sistemi di Cooperazione del Middleware
 Sistemi di Prenotazione di prestazioni sanitarie ad uso cittadino

Applicativi Software a supporto	Manutenzione Ordinaria Software	Manutenzione Evolutiva Software
 FSERL_Fascicolo Sanitario Elettronico Regione Lombardia		
 MOBILESSC_Servizi Sanitari Cittadino		
 SAFE_Sistema Archiviazione per Firma Elettronica (e ART.65)		
 SSC_Servizi Sanitari Cittadino		

Tabella 1 - Prodotti Software Utilizzati

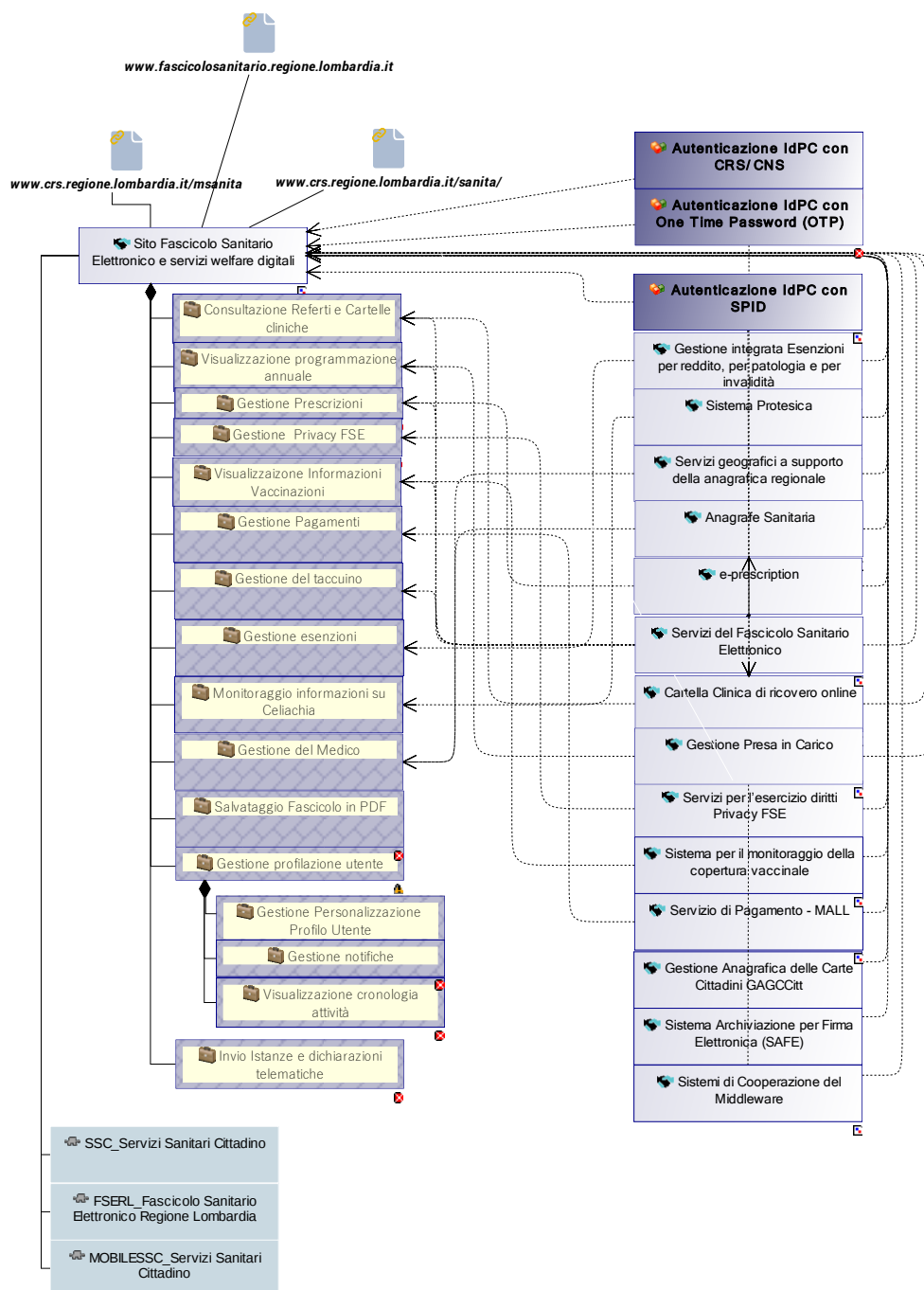


Figura 1 - Architettura del Servizio

4. ASSISTENZA

Struttura Organizzativa	Assistenza Servizi		Aree	Utenti	Fornitori
-------------------------	--------------------	--	------	--------	-----------

Tipologia di assistenza	Regionali (SPOC)	Call Center	Operations	Regionali	
Assistenza di I livello			X		
Assistenza Funzionale		X	X		X

Tabella 2 - Tipi Assistenza ed Erogatore

5. ARCHITETTURA INFORMATIVA

Nel seguito viene riportato, se disponibile, il diagramma che descrive le relazioni tra il Servizio e le entità informative prodotte dal Servizio stesso.

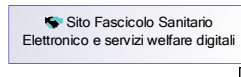


Figura 2 - Architettura Informativa

Nuova Piattaforma Regionale di Integrazione (NPRI)

Sigla: NPRI_02

Codice Servizio: SCH-914_04

Direzione Regionale/Ente: DG Welfare

Riferimento Codice Anno precedente:

1. OBIETTIVI E DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

1.1. Contesto ed Obiettivi

La Piattaforma Regionale di Integrazione NPRI è un'infrastruttura software ad uso degli Enti Sanitari che ne hanno fatto richiesta, in grado di supportare e facilitare sia l'integrazione interna, ovvero dei rispettivi applicativi aziendali, sia la loro integrazione con i servizi centrali del SISS. In particolare, la NPRI è una suite di soluzioni infrastrutturali, applicative e servizi per gestire le funzioni centrali del Sistema Informativo aziendale (es. gestione dei dati anagrafici e dati clinici, integrazione interna ed esterna, ...), nonché potenziare il supporto informatico ai processi di alcune aree operative chiave, tramite moduli applicativi specifici (es. order management, refertazione ambulatoriale ..). L'adozione della NPRI, da parte del Sistema Informativo delle AS, attraverso la standardizzazione nel colloquio tra i sistemi centrali e quelli periferici, ha permesso di continuare una evoluzione tecnico funzionale verso un modello integrato e coerente agli obiettivi SISS, minimizzando tempi e costi di intervento, favorendo il controllo dei processi sanitari e realizzando l'interoperabilità tra le diverse componenti organizzative interessate.

La Piattaforma Regionale di Integrazione NPRI è composta da diversi moduli che architetturealmente costituiscono il nucleo centrale del sistema informativo delle n. 8 ATS e delle 20 ASST; in aggiunta alle Aziende Sanitarie, la NPRI fornisce le funzionalità al Centro Servizi Territoriale (CST) di Lombardia Informatica per l'erogazione dei servizi a favore degli Enti Privati accreditati oltre che per alcuni servizi legati al FSE e alle Reti di Patologia. A breve sarà disponibile l'installazione centralizzata della NPRI del Centro Servizi Territoriale (CST) eroga da remoto servizi applicativi a gli Enti Erogatori Privati Accreditati (EEPA) e MMG senza richiedere l'installazione in locale dei moduli applicativi. All'interno del Centro Servizi è ad oggi presente il repository referti (versione multi-aderente) che rende possibile la gestione di documenti (archiviazione, aggiornamento e consultazione) da parte di qualsiasi applicazione, esposta su extranet SISS. I documenti archiviati sono di tipo strutturato o di tipo testuale. I documenti archiviati di tipo strutturato possono avere associati documenti testuali firmati o firmati e marcati, mentre i documenti archiviati di tipo testuale possono essere firmati, non firmati o firmati e marcati.

La NPRI che nasce nel 2019 come aggiornamento ed evoluzione della PRI, si pone i seguenti obiettivi strategici:

- aggiornare il modello architettureale di erogazione dei servizi, al fine di assicurare l'erogazione centralizzata presso le infrastrutture regionali (Data Center) dei servizi applicativi basilari costituenti la NPRI;

- aggiornare le tecnologie realizzative;
- rendere disponibili dei moduli applicativi opzionali attivabili su richiesta per un affinamento della soluzione basata sulle specifiche esigenze delle AS;
- creare le condizioni per l'evoluzione dei servizi, ma preservando gli investimenti già realizzati attraverso il supporto delle funzionalità PRI;
- evolvere i servizi di interazione tra componenti locali e centrali del SISS.

Inoltre, obiettivo della iniziativa NPRI è di dotare l'SSR di una soluzione architetturale che consenta, in modo flessibile e scalabile, la migrazione dei servizi da un modello completamente distribuito, a livello di singolo Ente, verso un modello di maggiore centralizzazione dei servizi e delle componenti applicative in comune tra i diversi soggetti.

1.2. Descrizione del servizio

Descrizione dei Moduli applicativi della NPRI

Moduli applicativi di base

Di seguito vengono descritti i moduli applicativi opzionali disponibili in NPRI qualora richiesti dagli Enti Sanitari che hanno adottato la soluzione, ovvero:

- MPI - Anagrafe Centralizzata dei pazienti e Assistibili
- RPY - Gestione Integrata delle informazioni Sanitarie (Repository)
- Portale NPRI - Visualizzatore storia clinica (EPR - Electronic Patient Record)
- SuP - Supporto ai processi (AMB, PRESCR, OM)
- Modulo di Gestione della Presa in Carico Territoriale (PIC-T)
- Gestore accessi e privacy
- ESB - Funzionalità a supporto della gestione della messaggistica HL7 (Middleware)
- DEV - Funzionalità che permette lo sviluppo di nuove componenti
- PIC-T - Modulo di presa in Carico Territoriale
- PAT - Modulo per la gestione della Telerefertazione (in ambito progetto Arnica)
- TLV - Modulo per l'erogazione di prestazioni in modalità televisita
- OMr – Modulo di Order Manager regionale per la rete dei laboratori

MPI - Anagrafe Centralizzata dei pazienti e Assistibili

L'anagrafe della NPRI si caratterizza per i seguenti aspetti che vanno ad integrare le funzionalità già descritte per la BAC della PRI:

Interoperabilità e integrazione tra ATS e ASST per supportare i processi trasversali tra Ospedale e territorio (presa in carico dei pazienti, gestione delle campagne di screening, ...)

Interoperabilità e integrazione tra le applicazioni dei diversi Enti Sanitari (ES) e tra questi e altri enti e operatori sanitari o sociosanitari (es.: gestione di pazienti cronici, erogazione prestazioni cross ES, ...)

Architettura Multi Tenancy, installazione centralizzata con possibilità per ogni ES di adeguare il "comportamento operativo" di MPI ai propri processi interni

MPI Multi azienda: possibilità di definizione di Anagrafiche territoriali (sovra aziendali) condividendo la base dati e l'accesso alle informazioni tra più Erogatori del territorio (continuità di cura, libera scelta

dell'erogatore,

...)

RPY - Gestione Integrata delle informazioni Sanitarie (Repository)

Il Repository della NPRI, di seguito RPY, si caratterizza per i seguenti aspetti che vanno ad integrare le funzionalità già descritte per il RPY della PRI:

- al repository per i DCE viene aggiunto un nuovo repository per l'indicizzazione dei dati (Registry) che permette:
 1. condivisione di dati strutturati tra Erogatori Sanitari e tra questi e la medicina territoriale;
 2. elaborazioni massive di dati strutturati (anche a fini epidemiologici)
- possibilità di creare personalizzazioni con «sezioni logiche» virtuali del RPY e di dati strutturati:
 3. insiemi di dati per patologia (es.: cronici, patologie specifiche,...);
 4. sezioni relative a particolari per processi di cura (es.: ADI, prestazioni cicliche, ...);
- supporto nativo DICOM, Cartelle Cliniche, file multimediali ecc.;
- supporto a documenti non riferiti a pazienti specifici (es.: documenti specifici di reparto/ES, ...).

Portale NPRI - Visualizzatore storia clinica (EPR - Electronic Patient Record)

Il Portale Unico della NPRI, uniformando le viste delle soluzioni applicative, si caratterizza per i seguenti aspetti che vanno ad integrare le funzionalità già descritte per l'EPR della PRI

Il Portale consente l'accesso alle diverse funzionalità:

- Visualizzatore della storia clinica (EPR);
- Applicativi a supporto di processi, quali AMB, PRESCR e OM;
- Gestione consegna di referti ai pazienti anche in modalità self service (eventualmente integrabile con totem).

SuP - Supporto ai processi (AMB, PRESCR, OM)

I moduli applicativi di supporto alla gestione dei processi interni all'ES sono caratterizzati, rispetto a quanto offerto con la PRI, per:

- AMB - gestione ambulatoriale prodotto integrato nel portale clinico con nuove funzionalità:
 1. gestione anamnesi, preset definibili per ciascuna unità operativa;
 2. definizione di filtri configurabili per l'accesso a DCE e dati strutturati del Dossier Sanitario;
 3. gestione di consulenze/second opinion.
- PRESC - modulo prescrittivo Migliorie alle funzionalità esistenti:
 - a) prescrizione dematerializzata, definizione del «profilo prescrittivo» e/o modelli di prescrizione;
 - b) funzionalità di prescrizioni multi-cittadino.
- OM - Gestione Ordini prodotto integrato nel portale clinico con nuove funzionalità:
 1. definizione e modellazione del work-flow dell'ordine (anche con processi autorizzativi);
 2. gestione del processo di «preparazione dell'ordine»: precompilazione richieste, profili prescrittivi, supporto alla firma della richiesta;
 3. pianificazione di ordini ciclici;
 4. possibilità di definizione di alert configurabili (es.: ordine erogato, ordine non erogabile, ...).

Modulo di Gestione della Presa in Carico Territoriale (PIC-T)

Il modulo centralizzato per la gestione della Presa in Carico dei pazienti cronici nell'ambito del progetto regione della Presa in Carico Territoriale è integrato con i moduli di NPRI di cui fruisce i servizi. Il modulo è rivolto ai Gestori e implementa le logiche d'integrazione con i metodi del Dominio Centrale di verifica

dell'arruolabilità. Consente la produzione, firma e pubblicazione del documento Piano di Assistenza Individuale (PAI). Implementa inoltre gli strumenti necessari ai Gestori per monitorare l'avanzamento dei piani assistenziali e l'aderenza al piano di cura. Il modulo di NPRI è integrato e gestisce la messaggistica di EPIC, da cui ne acquisisce informazioni.

Modulo per la Televisita

Il modulo che prevede le funzionalità per la gestione del processo di Televisita (es. visualizzazione documentazione clinica, effettuazione videochiamate, scambio messaggistica e documentazione...), ovvero di garantire la continuità della cura e lo scambio di informazioni da remoto è integrato nella NPRI. Quest'ultima è sviluppata per gestire processi interni, a cui è possibile accedere tramite la rete della struttura e previa autenticazione ai servizi SISS. Per permettere agli specialisti esterni e ai pazienti di accedere alla NPRI è stata esposta la piattaforma esternamente e previste modalità di autenticazione che garantiscano la sicurezza.

Order Manager regionale (OMr) – rete di laboratori

Il sistema di Order Manager regionale, fulcro del progetto di potenziamento informatico della rete di laboratori propedeutico al riordino della rete, ha la funzione di gestire i campioni in service all'interno della rete con l'obiettivo di garantire una puntuale ed efficace gestione dei volumi di prestazioni tra le diverse unità di offerta presenti sul territorio. Più in particolare, la soluzione di Order Manager regionale permette di mettere in comunicazione i LIS (Laboratory Information System) aziendali per gestire in maniera efficace e puntuale la richiesta di esami e l'instradamento dei campioni in service, fungendo da orchestratore in funzione del livello di capacità produttiva e in funzione dell'offerta di prestazioni erogate da ciascun laboratorio della rete. L'introduzione dell'Order Manager regionale implica una gestione centralizzata delle codifiche con cui vengono codificate le prestazioni, nonché gli esiti delle stesse, permettendo ad ogni LIS di mantenere internamente la propria codifica. Il sistema permette ai LIS riceventi di inviare i dati necessari per l'etichettatura dei campioni presso il punto di prelievo del campione biologico (evitando quindi la ri-etichettatura presso la struttura ricevente), consente il monitoraggio centrale dei dati relativi alle erogazioni delle singole strutture e gestisce la tracciabilità e il monitoraggio degli stati di lavorazione del campione.

Modulo per la Telefertazione

La Telerefertazione consente la produzione e condivisione di referti da remoto, grazie all'utilizzo di una piattaforma e ad un processo che consente la ricezione e l'invio di dati e file da remoto. In particolare, la piattaforma deve supportare il processo di Telerefertazione nelle seguenti fasi: La prescrizione della prestazione, l'acquisizione dell'esame tramite esecutore, l'assegnazione dell'erogatore, la presa in carico dell'esame con la notifica al CUP e la refertazione. In particolare, il middleware predisposto per l'integrazione dei device medicali previsti per lo studio si inserisce in modo trasparente e non invasivo rispetto alle altre integrazioni e snellisce le attività per le interazioni verso tutti i componenti dell'ecosistema. Il middleware, gestendo la comunicazione alla base dell'interoperabilità tra i componenti del sistema informativo, fornisce un servizio che permette l'integrazione di più device, anche diversi tra loro, in maniera semplice. Il middleware predisposto per l'integrazione dei device comprende anche una componente che consente di raccogliere i dati da tutti i dispositivi collegati agendo da "ponte". Tali dati raccolti vengono inviati e visualizzati nella piattaforma software.

Servizi per l'accoglienza Totem e Pagamenti

I servizi permettono di fornire informazioni relative allo stato di accettazione e di pagamento delle prestazioni prenotate all'interno della struttura. Tali servizi, interrogati dai Totem multifunzione installati presso gli ES, permettono di completare il processo di accettazione in autonomia del paziente. Inoltre, la piattaforma mette a disposizione degli ES, un servizio che garantisce la generazione dello IUV e dell'avviso di pagamento (necessari per l'utilizzo di PagoPA) rispettanti le normative vigenti.

API Manager

Le evoluzioni alla Piattaforma Regionale permetteranno di integrare i servizi SISS in modalità API Manager e fornire nuove soluzioni a supporto del processo di dismissione della pdl SISS client in favore della pdl cloud. In particolare, l'obiettivo consiste nell'offrire strumenti per centralizzare: (a) l'apertura di

una sessione di autorizzazione alla fruizione dei servizi SISS attraverso l'acquisizione di un Access Token SISS; (b) la fruizione dei servizi SISS esposti attraverso API Manager; (c) la conclusione della sessione di autorizzazione. Questi strumenti verranno messi a disposizione dal nuovo applicativo di Piattaforma XSissWay (eXtended SissWay) e potranno essere sfruttati sia dagli applicativi integrati con la Piattaforma che dal portale della NPRI.

Portale di Governo

A supporto del processo di governo degli enti e per superare le limitazioni dell'attuale sistema è possibile utilizzare la NPRI come strumento di raccolta, elaborazione e condivisione dei dati degli enti sanitari. Sulla NPRI in Centro Servizi sarà esposto un nuovo modulo dedicato al Governo degli Enti Sanitari (GSI). Il modulo sarà accessibile sia dagli utenti degli ES dotati di NPRI che sia dagli utenti di ES non aderenti alla NPRI. Nel primo caso l'accesso avverrà in modo trasparente attraverso il proprio portale aziendale e nel secondo gli utenti potranno accedere al portale di Centro Servizi esposto su extranet.

Gestore accessi e privacy

Il modulo estende quanto già in essere nel modulo presente in PRI con:

- Possibilità di registrare il consenso in modo orale o firmato digitalmente dal cittadino;
- Registrazione nel repository dell'evento di acquisizione del consenso;
- Configurabilità e gestione personalizzata dei consensi;
- Accesso alla piattaforma definito tramite matrice di abilitazione per utente/ruolo/funzionalità, con caratteristiche di sicurezza in linea con lo standard ISO27001.

ESB - Funzionalità a supporto della gestione della messaggistica HL7 (Middleware)

Il middleware della soluzione NPRI è il prodotto di mercato HealthShare di InterSystems. Le principali caratteristiche sono:

- Evoluta capacità di monitoring ed analisi dei messaggi tramite console specifiche a disposizione dell'ES;
- Rule Engine: per la definizione delle regole di routing dei messaggi (anche sul contenuto del messaggio) e data transformation dei messaggi HL7;
- Persistenza: memorizzazione e re-send dei messaggi non inviati;
- WFMS - Funzionalità a supporto della gestione della Funzionalità di orchestrazione, definizione e monitoraggio dei processi HL7;
- BPM: Tool grafico per la definizione delle regole di business;
- BAM: Capacità di BI e Analytics in tempo reale:
 1. Monitoraggio real-time dei messaggi e dello stato delle code;
 2. Definizione di KPI e rappresentazione real-time dello «stato» del motore di integrazione;
 3. Possibilità di monitoraggio dei processi definiti con il BPM.

DEV - Funzionalità che permette lo sviluppo di nuove componenti

La NPRI mette a disposizione un ambiente che consente, ad un utente evoluto, di creare nuove componenti applicative integrabili nel portale clinico, mettendo a disposizione:

- Repository di componenti predefiniti riutilizzabili assemblabili e richiamabili nell'applicazione;
- Linguaggio di programmazione, ObjectScript, per lo sviluppo di nuovi componenti e supporto nativo al DBMS Cachè;
- Strumenti di test per testare le soluzioni realizzate o parte di esse;
- Gateway di comunicazione con il mondo dei database relazionali (Oracle, Microsoft SQL, Postgres, ...);
- Disegno interfaccia con componenti standard ovvero realizzazione di applicazioni integrabili nel portale.

Moduli applicativi opzionali

Di seguito vengono descritti i moduli applicativi opzionali disponibili in NPRI qualora richiesti dagli Enti Sanitari che hanno adottato la soluzione, ovvero:

- BI - Strumenti di Business Intelligence
- GOF - Gestione flussi e debito informativo
- SSO - Single Sign-On
- Screening - Gestione integrata AS-territorio delle campagne di screening
- MDM - Mobile device Management

BI - Strumenti di Business Intelligence

La NPRI offre un insieme di strumenti software evoluti per l'analisi strutturata dei dati aggregati, del funzionamento dei processi (analisi di produttività, valutazione delle performance aziendali, indicatori aggregati di attività, ...) e dell'attività clinica a partire da una base dati clinica centrale integrata e di un modello dati unificato dei flussi e dei database gestiti dalla NPRI, al fine di monitorare efficacemente e complessivamente il funzionamento dei processi e dell'attività clinica erogata:

- La definizione/analisi KPI aziendali con di strumenti specifici per la realizzazione di Cruscotti, indicatori e report;
- ETL per accesso a dati Aziendali (Flussi, dipartimentali, ERP, ...);
- Analisi in Real Time native sfruttando il componente InterSystems DeepSee e le informazioni che transitano in NPRI (ordini, risultati, notifiche al SISS, ...);
- Clinical BI: analisi LEA aziendali/regionali/nazionali, BDA pazienti cronici, ...

GOF - Gestione flussi e debito informativo

La NPRI mette a disposizione un configuratore e il relativo motore di elaborazione per supportare l'estrazione, l'elaborazione e l'aggregazione dei flussi informativi destinati ai domini centrali (es. Prescrizioni, Flussi SDO), circa l'attività aziendale, che permette di:

- aggregare i dati ricevuti dai singoli dipartimentali durante l'operatività quotidiana;
- produrre i flussi aderenti alle direttive Regionali e Nazionali secondo i tracciati record previsti dal debito informativo;
- gestire il processo di Invio, controllare e gestione errori dei flussi;
- avere una totale integrazione (bidirezionale) con il sistema SMAF regionale.

SSO - Single Sign-On

La NPRI mette a disposizione il servizio di integrazione con il sistema di Single-Sign-On presente presso gli ES. Il servizio è configurabile, tramite collegamenti a LDAP aziendali, e consente di integrarsi ad un qualunque sistema presente presso gli ES.

Screening - Gestione integrata AS-territorio delle campagne di screening

La NPRI offre funzionalità dedicate alla gestione integrata ES-territorio delle campagne di screening con l'ottica di fornire una serie di strumenti a supporto della programmazione delle campagne di screening. L'applicativo specifico per le ATS per la gestione dell'intero processo di screening consente:

- l'individuazione della popolazione target e creazione delle liste di cittadini coinvolti;
- la definizione delle agende specifiche in funzione della patologia e dell'Erogatore;
- il supporto alla pianificazione delle attività e invio comunicazione ai cittadini;
- la gestione degli appuntamenti (annullamenti, spostamenti,);
- l'invio ordini agli erogatori specifici (anche su diversi ES) attraverso ESB;
- la gestione delle visite e dei relativi risultati;

- l'analisi epidemiologica attraverso BI;
- la gestione delle anagrafiche attraverso le MPI territoriali.

MDM - Mobile device management

Questa funzionalità opzionale di NPRI risponde alla necessità fornire un accesso alle applicazioni e ai dati dovunque, in modo sicuro e da qualsiasi device con il massimo livello di qualità ed efficienza. Con Mobile Device Management (MDM), si intende soluzione applicativa in grado di garantire una gestione centralizzata di tutti i dispositivi mobili. Alla base della realizzazione del servizio si colloca l'abilitazione in modalità sicura dell'accesso alle applicazioni e alle informazioni aziendali, separando l'area personale da quella clinico-sanitaria e orchestrando centralmente le integrazioni tra di esse.

Servizio di Gestione e Assistenza

Quanto segue riassume i contenuti del servizio di Gestione e Assistenza:

Monitoraggio Tecnologico

I servizi di monitoraggio tecnologico hanno l'obiettivo di controllare lo stato del sistema relativamente alle risorse impegnate utilizzando:

- servizi automatici di monitoraggio: attraverso il software di monitoraggio (NAGIOS) si effettuano rilevazioni sistematiche della situazione delle risorse del sistema e verifiche del superamento di "valori di soglia" relativi alle componenti monitorate che permettono di valutare il buon funzionamento del sistema;

Monitoraggio Applicativo

Il servizio si pone l'obiettivo di monitorare i processi operativi aziendali supportati o gestiti dalle diverse componenti della PRI, allo scopo di:

- rilevare eventuali criticità che potrebbero occorrere durante i processi in questione;
- segnalarle tempestivamente, con opportuni sistemi e modalità di allarme;
- registrarle ed evidenziarle storicamente, mediante opportuni report, per documentarne l'entità, le frequenze e gli andamenti anche al fine di poter disporre di informazioni più complete, significative e tempestive a supporto delle attività di gestione operativa dei sistemi informativi e dei processi operativi delle AS, per trarne elementi per il loro continuo adeguamento e miglioramento.

I processi monitorati sono identificati tra quelli:

- di maggior impatto nell'esecuzione dei processi operativi delle AS;
- di maggiore intensità di integrazione con le altre componenti applicative dei SIA;
- di maggiore interesse per il SISS regionale.

Gestione Operativa

Questi servizi includono:

- interventi di installazione patch e nuove release;
- interventi finalizzati a evitare blocchi o malfunzionamenti assicurando il ripristino delle condizioni ottimali, sulla base di problemi segnalati dal sistema di monitoraggio.

Assistenza

Il servizio di Assistenza è attivato da una Richiesta generata dalla AS (Help Desk di I livello) attraverso l'apertura di un ticket sulla piattaforma di Help desk di II livello.

Il Servizio di Assistenza registra la Richiesta di Intervento e avvia tutti gli interventi necessari per:

- determinare la causa del problema segnalato con la Richiesta;
- avviare le attività di manutenzione qualora il problema segnalato con la Richiesta richieda un intervento di correzione del software;

- comunicare la avvenuta risoluzione del problema;
- chiudere la Richiesta a seguito di risoluzione del problema.

Tenendo conto del ruolo centrale della PRI all'interno del SIA della AS, il servizio di Assistenza (Help-Desk II livello), deve essere in grado di garantire una elevata capacità di intervento e fornire prestazioni documentabili al fine di rendere il processo il più adeguato possibile. A questo scopo si elencano le attività che tale servizio è in grado di garantire:

- registrazione della chiamata con assegnazione della Classe di urgenza e di un numero di riferimento;
- tracciatura di tutto l'iter del problema e la sorveglianza del rispetto dei tempi d'esecuzione dell'intervento in base ai livelli di servizio concordati;
- analisi del problema e formulazione di ipotesi risolutiva o passaggio a struttura competente (es. Servizio di manutenzione, Fornitore di applicazione integrata, SISS, Servizio di Gestione della PRI in caso di problematiche HW, ecc.);
- completamento della raccolta della documentazione del problema e assegnazione dello stesso allo specifico supporto specialistico;
- raccolta di tutte le informazioni riguardanti l'intervento stesso e la soluzione adottata;

Servizio di Manutenzione

Tipologia manutenzione:

1) Correttiva

Modalità di Intervento (si intende chi attiva l'intervento): Help-Desk II° Livello della ES, LI

- Gestione e correzione degli errori e dei malfunzionamenti segnalati dall'Help-Desk o anche rilevati in altro modo

2) Adeguativa e Piccola MEV

Modalità di Intervento (si intende chi attiva l'intervento): LI - ES

- Aggiornamento dei componenti Applicativi della Piattaforma
- Nuove versioni o release del SISS Nuove versioni o release del SW-di Base,
- Ambiente e di Sistema
- Inefficienze e/o Variazioni Normative

Servizio di Delivery

Il gruppo di delivery eroga le seguenti prestazioni, sia di tipo consulenziale che operativo, che possono essere riassunte in:

- Definire le check-list di validazione per le funzionalità rilasciate;
- Coordinare l'esecuzione delle attività di installazione e diffusione della PRI e delle sue componenti;
- Organizzare il supporto alle AS nella definizione o nell'adeguamento della configurazione e del dimensionamento dei sistemi che ospitano la PRI;
- Supportare le AS nell'avviamento e nell'utilizzo della PRI attuando quanto necessario (es. affiancamento utenti, corsi di formazione, rilevazione criticità ..) per garantire l'effettivo utilizzo delle sue componenti;
- Fornire supporto per formazione, passaggio in esercizio e assistenza all'avviamento sia in caso di nuova installazione che di aggiornamento ed evoluzione di installazioni esistenti;
- Fornire il supporto alle validazioni;
- Fornire il supporto nella redazione dei documenti necessari alle validazioni (ASIV, ASIVII)

- Fornire il supporto organizzativo nella definizione dei flussi di integrazione per le integrazioni interne, in termini di contenuti e di coordinamento degli attori che si integrano;
- Dare supporto alla stesura delle specifiche funzionali di integrazione tra le applicazioni interne affinché diventino lo standard regionale;
- Individuazione, in base alle esigenze degli utenti, delle migliori soluzioni alle problematiche emerse;
- Definizione delle parametrizzazioni necessarie, per tutti i moduli di piattaforma installati presso le AS, alla configurazione della PRI in modo che risponda correttamente alle esigenze delle singole AS;
- Fornitura di analisi sulla qualità dei dati di PRI ed estrazioni personalizzate;
- Definizione con LI di piani dettagliati degli interventi previsti negli incarichi regionali per le singole AS, con la descrizione delle attività unitamente alla durata e alle date previste di fine lavoro;
- Promozione della soluzione regionale presso le AS che ancora non abbiano individuato della soluzione applicative coperte dalla PRI;
- Interfacciamento con i Service Manager del Territorio di LI per coordinare le attività presso le AS;
- Rilevazione di nuove esigenze dell'utenza.

1.3. Evoluzioni

Di seguito si descrivono le recenti evoluzioni che stanno interessando la NPRI, ovvero:

- Adeguamenti del modulo prescrittivo con ausili per il medico per la produzione di prescrizioni afferenti a prestazioni con esenzioni parziali estedibili
- Servizi per l'accoglienza – evoluzione dei servizi di integrazione con Totem e app Cittadino
- API Manager
- Realizzazione del modulo di Clinical Data Repository
- Modellizzazione delle risorse FHIR

2. ACCESSO AL SERVIZIO

Descrive le relazioni tra il Servizio e le classi di utenti utilizzatori, evidenziando i volumi di utenza e l'URL di accesso al Servizio.

Utenti e Volumi Previsti:

Classe di Utenza	Volumi previsti
 Operatori ATS	1.000-10.000

 Operatori Az. Ospedalieri/Enti Privati Accreditati	1.000-10.000
 Operatori strutture socio-sanitarie	1.000-10.000

Stagionalità e/o picchi di lavoro:

3. ARCHITETTURA GENERALE DEL SERVIZIO

Descrive le relazioni tra il Servizio ed altre entità associate ad esso.

Nelle tabelle seguenti sono riportati i Servizi utilizzati dal Servizio in questione e gli applicativi software a supporto.

Servizi Utilizzati
 Anagrafe Sanitaria
 e-prescription
 Servizi del Fascicolo Sanitario Elettronico
 Servizi di Accoglienza
 Single Sign-On Intranet Regione
 Sistemi di prenotazione ed informazione delle prestazioni sanitarie solo per operatori

Applicativi Software a supporto	Manutenzione Ordinaria Software	Manutenzione Evolutiva Software
 NPRI_Nuova Piattaforma Regionale di Integrazione		

Tabella 1 - Prodotti Software Utilizzati

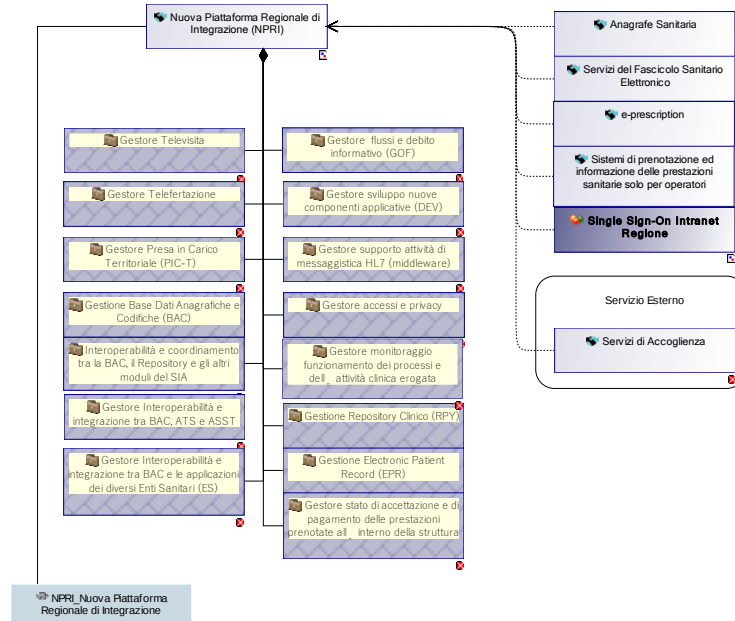


Figura 1 - Architettura del Servizio

4. ASSISTENZA

Struttura Organizzativa Tipologia di assistenza	Assistenza Servizi Regionali (SPOC)	Call Center	Aree Operations	Utenti Regionali	Fornitori
Assistenza di I livello					
Assistenza Funzionale					

Tabella 2 - Tipi Assistenza ed Erogatore

- Assistenza di I livello (Service Provider);
- Assistenza II livello e funzionale (Fornitore Esterno).

I contatti relativi al servizio di Assistenza di primo livello erogato da Service Provider sono quelli del Provider di riferimento della singola struttura sanitaria.

5. ARCHITETTURA INFORMATIVA

Nel seguito viene riportato, se disponibile, il diagramma che descrive le relazioni tra il Servizio e le entità informative prodotte dal Servizio stesso.

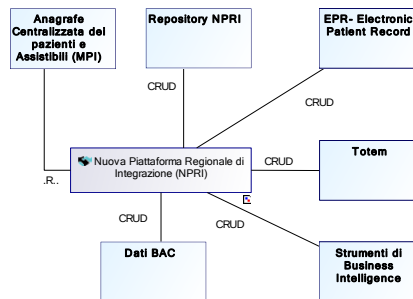


Figura 2 - Architettura Informativa