D.g.r. 28 dicembre 2022 - n. XI/7764
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

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) approvato definitivamente il 13 luglio 2021 che, 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, anche attraverso il completamento e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico, 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» prevedendo una specifica azione per il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE);

Visti:

- il decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 23 novembre 2021 che modifica la tabella A allegata al decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 agosto 2021 recante assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione;
- il decreto 20 maggio 2022 del Ministero della Salute, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n.160 del 11 luglio 2022, con il quale sono state adottate le Linee Guida di attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico che forniscono l'indirizzo strategico unico a livello nazionale per l'implementazione e il governo delle iniziative di evoluzione del Fascicolo Sanitario Elettronico e dei sistemi con esso integrati;
- il decreto Interministeriale 8 agosto 2022 del Ministero per l'Innovazione e la Transizione Digitale, di concerto con il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle finanze, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n.232 del 4 ottobre 2022, che ha determinato le risorse riconducibili alla linea di attività dell'intervento di investimento M6C2 1.3.1 b) «Adozione e utilizzo FSE da parte delle Regioni» pari ad euro 610.389.999,93, di cui euro 299.300.000,00 destinate al potenziamento dell'infrastruttura digitale dei sistemi sanitari ed euro 311.089.999,93 destinate all'incremento delle competenze digitali dei professionisti del sistema sanitario;

Preso atto che Regione Lombardia, 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», è risultata assegnataria di risorse economiche per un valore di euro 40.189.006,38 per il potenziamento delle infrastrutture digitali e euro 47.036.807,99 per lo sviluppo delle competenze digitali dei professionisti del sistema sanitario;

Richiamata la d.g.r. XI 6928 del 12 settembre 2022 che:

- ha considerato superata e annullata la progettualità prevista con d.g.r. XI/2125 con la quale era stata approvata l'Offerta Tecnica Economica proposta da ARIA S.p.A. per la programmazione dell'intervento centrale per la costituzione di un sistema unificato su scala regionale e dell'intervento locale per l'integrazione o la sostituzione dei sistemi PACS degli Enti sanitari;
- ha dato mandato alla U.O. Sistemi Informativi e Sanità Digitale della Direzione Generale Welfare di assicurare lo svolgimento delle seguenti attività nelle modalità e tempistiche definite dalle Linee Guida per l'attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico:
  - ridefinizione dei contenuti della componente centrale prevista dalla d.g.r. XI/2125 nell'ambito delle progettualità per l'evoluzione del Fascicolo Sanitario Elettronico, con particolare riferimento all'implementazione di una nuova componente architetturale dedicata alla raccolta in tempo reale e alla gestione collaborativa delle immagini diagnostiche digitali che vada ad arricchire il valore informativo del Fascicolo Sanitario Elettronico e potenziare le funzionalità messe a disposizione dei cittadini e dei professionisti sanitari come previsto dalle Linee Guida per l'attuazione del FSE e gli obiettivi strategici del PNRR;
  - inserimento della progettazione e implementazione della nuova componente architetturale dedicata alla raccolta e gestione collaborativa delle immagini diagnostiche nell'ambito del piano di adeguamento per il potenziamento dell'infrastruttura digitale dei sistemi sanitari previsto dal PNRR, individuando le risorse economiche necessarie nell'ambito delle risorse riconducibili alla linea di attività dell'intervento di investimento M6C2 1.3.1 b) «Adozione e utilizzo FSE da parte delle Regioni» e assegnate a Regione Lombardia con Decreto Interministeriale del Ministero per l'Innovazione e la Transizione Digitale;
  - coordinamento delle attività di predisposizione del piano di adeguamento per il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico e del piano operativo per l'incremento delle competenze digitali in collaborazione con gli Enti sanitari pubblici e privati accreditati che alimentano il FSE e con il supporto specialistico di ARIA S.P.A. nelle modalità operative e nelle tempistiche definite;

Preso atto che Regione Lombardia, come previsto dal Decreto Interministeriale 8 agosto 2022, ha provveduto:

- entro tre mesi dalla pubblicazione delle Linee Guida Nazionali, alla redazione e trasmissione del Piano di Adeguamento Tecnologico che include gli interventi tecnici di ambito locale e centrale ritenuti necessari ad assicurare il potenziamento delle funzionalità del Fascicolo Sanitario Elettronico e il raggiungimento degli obiettivi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza;
- entro tre mesi dalla registrazione del Decreto Interministeriale 8 agosto 2022, alla redazione e trasmissione del Piano Operativo per l'incremento delle competenze digitali degli operatori sociosanitari;

Richiamato il ruolo svolto da ARIA S.P.A., in ragione della L.r. 16 marzo 1981, n. 15 per cui la Società stessa è il soggetto deputato alla realizzazione e gestione dei servizi informatici di interesse regionale, tramite la fornitura di servizi professionali e prestazioni informatiche;

Vista:

- la nota prot. G1.2022.0047008 del 15 novembre 2022 con la quale la U.O. Sistemi Informativi e Sanità Digitale ha richiesto ad ARIA S.P.A. di predisporre una proposta di Offerta Tecnico Economica per la progettazione e realizzazione di una serie di interventi tecnici, architetturali e funzionali che garantiscano l'evoluzione del Fascicolo Sanitario e il progressivo raggiungimento degli obiettivi strategici definiti, contenente la descrizione degli interventi tecnici ritenuti necessari, comprensivi delle rispettive stime economiche e tempistiche di realizzazione;
- la nota prot. G1.2022.0054297 in data 22 dicembre 2022 con la quale ARIA S.P.A. ha trasmesso l'Offerta Tecnico Economica, di cui all'Allegato 1 parte integrante della presente deliberazione, per la progettazione e realizzazione degli interventi richiesti, completi della descrizione architetturale e funzionale, della stima economica di ciascun macro-intervento e della proposta di cronoprogramma attuativo complessivo;

Verificato che:

- gli aspetti tecnici presenti nell'Offerta Tecnico Economica corrispondono a quanto richiesto dall'U.O. Sistemi Informativi e Sanità Digitale, in quanto indirizzano in modo concreto gli obiettivi previsti dall'investimento M6C2 1.3.1 del PNRR, prevedendo la realizzazione di un percorso strutturato orientato al raggiungimento delle seguenti finalità:
  - adeguamento, potenziamento e armonizzazione sintattica e semantica del patrimonio informativo;
  - evoluzione dell'attuale ecosistema FSE in coerenza con il FSE 2.0;
  - definizione degli scenari di evoluzione tecnologici e architetturali;
  - gestione nel nuovo modello architetturale FSE 2.0 delle immagini diagnostiche;
  - sviluppo di nuovi servizi digitali erogati verso cittadini e operatori;
- l'Offerta Tecnica Economica di Aria s.p.a., contenente la pianificazione dei seguenti macro-interventi con il relativo cronoprogramma e la stima economica per singola linea di intervento, risponde concretamente e puntualmente alle richieste di Regione Lombardia per il raggiungimento degli obiettivi previsti dal PNRR inerenti al potenziamento del FSE, e che i costi indicativi per lo sviluppo dell'intero progetto so-

no ritenuti congrui sulla base della complessità dell'iniziativa, dell'impatto sull'organizzazione sociosanitaria regionale e della durata dei servizi oggetto dell'intervento:

Descrizione macro-intervento	*Stima del costo (IVA inclusa)*
Interventi di adeguamento dell'infrastruttura tecnologica e dell'architettura centrale	€ 5.500.000,00
Intervento per gli adeguamenti funzionali per i cittadini e per gli operatori	€ 5.500.000,00
Interventi di adeguamento dell'architettura e dei sistemi applicativi degli Enti sanitari pubblici e privato accreditati (contributo)	€ 10.189.006,38
Intervento per la progettazione e implementazione del nuovo servizio per la gestione centralizzata delle immagini digitali e biosegnali	€ 15.000.000,00
Servizi di supporto alla progettazione e alla diffusione dei nuovi servizi	€ 4.000.000,00
TOTALE	**€ 40.189.006,38**

a seguito dell'incarico da parte di Regione Lombardia, ARIA S.P.A. assume le funzioni di stazione appaltante per la progettazione e realizzazione degli interventi tecnici, architetturali e funzionali finalizzati all'evoluzione e potenziamento del Fascicolo Sanitario;

Preso atto che l'importo complessivo stimato nell'Offerta Tecnico Economica per l'intero progetto pari a € 40.189.006,38, IVA inclusa, nonché gli importi stimati per le singole linee di intervento, comprensivi dei servizi professionali necessari a supportare l'attuazione del progetto e dei servizi di supporto operativo per il periodo 2023-2025 previsto da cronoprogramma, 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» a valere sul capitolo 15844 per il periodo 2023-2025;

Ritenuto pertanto:

- di approvare l'Offerta Tecnico Economica complessiva presentata da ARIA S.P.A. relativa al progetto di potenziamento Fascicolo Sanitario Elettronico e i relativi macro-interventi previsti:

Descrizione macro-intervento	*Stima del costo (IVA inclusa)*
Interventi di adeguamento dell'infrastruttura tecnologica e dell'architettura centrale	€ 5.500.000,00
Intervento per gli adeguamenti funzionali per i cittadini e per gli operatori	€ 5.500.000,00
Interventi di adeguamento dell'architettura e dei sistemi applicativi degli Enti sanitari pubblici e privato accreditati (contributo)	€ 10.189.006,38
Intervento per la progettazione e implementazione del nuovo servizio per la gestione centralizzata delle immagini digitali e bio-segnali	€ 15.000.000,00
Servizi di supporto alla progettazione e alla diffusione dei nuovi servizi	€ 4.000.000,00
TOTALE	**€ 40.189.006,38**

- di approvare, inoltre, la proposta tecnica economica specifica relativa alla progettazione e implementazione del nuovo servizio per la gestione centralizzata delle immagini e bio-segnali e la proposta tecnico economica per il servizio di supporto alla progettazione e diffusione di nuovi servizi, in quanto adeguatamente sviluppate e strutturate nelle rispettive componenti all'interno dell'OTE;
- di affidare ad ARIA S.P.A. l'incarico per la realizzazione degli interventi di progettazione e implementazione del nuovo servizio per la gestione centralizzata delle immagini digitali e bio-segnali e per l'erogazione dei servizi di supporto alla progettazione e diffusione di nuovi servizi, sulla base dei contenuti proposti con l'Offerta Tecnico Economica (OTE) di cui all'Allegato 1 parte integrante del presente atto;
- di dare mandato alla D.G. Welfare di definire l'incarico ad ARIA S.P.A. necessario alla realizzazione dell'iniziativa di che trattasi, in particolare per lo svolgimento delle attività legate agli interventi di progettazione e implementazione del nuovo servizio per la gestione centralizzata delle immagini digitali e bio-segnali e per i servizi di supporto alla progettazione e diffusione di nuovi servizi, ricomprese nell'OTE sopra citata secondo le modalità previste dalla vigente Convenzione Quadro RL-ARIA S.P.A.;
- di dare mandato alla DG Welfare di eseguire tutti gli adempimenti e provvedimenti autorizzativi previsti per assicurare la progressiva realizzazione degli altri interventi ricompresi nell'OTE, finalizzati al raggiungimento degli obiettivi definiti dal PNRR inerenti al potenziamento del FSE, secondo le tempistiche proposte da cronoprogramma;
- di demandare a successivo provvedimento della D.G. Welfare l'assegnazione e l'impegno delle risorse sul capitolo 15844 esercizi 2022 e 2023 per l'importo complessivo di € 19.000.000,00 per la realizzazione degli interventi di progettazione e implementazione del nuovo servizio per la gestione centralizzata delle immagini digitali e bio-segnali e per i servizi di supporto alla progettazione e diffusione di nuovi servizi come di seguito dettagliato:

MACRO-INTERVENTO	*2023*
Interventi di progettazione e implementazione del nuovo servizio per la gestione digitale immagini digitali e biosegnali	€ 15.000.000,00
Servizi di supporto alla progettazione e diffusione di nuovi servizi	€ 4.000.000,00

dando atto che l'importo complessivo in argomento è coperto per euro 4.018.900,64 con le risorse appostate sul bilancio regionale 2022 e per euro 14.981.099,36 con le risorse appostate sul bilancio regionale 2023;

Stabilito di subordinare l'efficacia del presente provvedimento all'aggiornamento del Piano di attività 2023 di ARIA S.P.A.;

Ritenuto che il presente atto è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del d.lgs. 33/2013;

Ritenuto di demandare alla Struttura competente, ai sensi degli artt. 26 e 27 del d.lgs. n. 33/2013, gli adempimenti previsti in materia di trasparenza e pubblicità;

Ritenuto di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia (BURL) e sul portale istituzionale di Regione Lombardia www.regione.lombardia.it

Richiamate:

- la legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 e s.m.i.;
- la legge regionale 11 agosto 2015, n. 23 «Evoluzione del Sistema Socio Sanitario Lombardo: modifiche al Titolo I e Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009»;
- la legge regionale 14 dicembre 2021, n. 22 «Modifiche al Titolo I e Titolo VII della legge regionale 30 dicembre 2009»;

All'unanimità di voti, espressi nelle forme di legge per le ragioni indicate in premessa che qui s'intendono integralmente riportate:

DELIBERA

1. di prendere atto di tutto quanto in premessa indicato che si intende integralmente riportato;

2. di approvare l'Offerta Tecnico Economica complessiva presentata da ARIA S.P.A. relativa al progetto di potenziamento Fascicolo Sanitario Elettronico e i relativi macro-interventi previsti:

Descrizione macro-intervento	*Stima del costo (IVA inclusa)*
Interventi di adeguamento dell'infrastruttura tecnologica e dell'architettura centrale	5.500.000,00
Intervento per gli adeguamenti funzionali per i cittadini e per gli operatori	5.500.000,00
Interventi di adeguamento dell'architettura e dei sistemi applicativi degli Enti sanitari pubblici e privato accreditati (contributo)	10.189.006,38
Intervento per la progettazione e implementazione del nuovo servizio per la gestione centralizzata delle immagini digitali e biosegnali	15.000.000,00
Servizi di supporto alla progettazione e alla diffusione dei nuovi servizi	4.000.000,00
TOTALE	**€ 40.189.006,38**

3. di approvare la proposta tecnico economica specifica relativa alla progettazione e implementazione del nuovo servizio per la gestione centralizzata delle immagini e bio-segnali e la proposta tecnico economica per i servizi di supporto alla progettazione e diffusione di nuovi servizi in quanto adeguatamente sviluppate e strutturate nelle rispettive componenti all'interno dell'OTE;

4. di affidare ad ARIA S.P.A. l'incarico per la realizzazione degli interventi di progettazione e implementazione del nuovo servizio per la gestione centralizzata delle immagini digitali e bio-segnali e per i servizi di supporto alla progettazione e diffusione di nuovi servizi, sulla base dei contenuti proposti con l'Offerta Tecnico Economica (OTE) di cui all'Allegato 1 parte integrante del presente atto;

5. di dare mandato alla D.G. Welfare di definire l'incarico ad ARIA S.P.A. necessario alla realizzazione dell'iniziativa di che trattasi e per lo svolgimento delle attività legate agli interventi di progettazione e implementazione del nuovo servizio per la gestione centralizzata delle immagini digitali e bio-segnali e per i servizi di supporto alla progettazione e diffusione di nuovi servizi, ricomprese nell'OTE sopra citata secondo le modalità previste dalla vigente Convenzione Quadro RL-ARIA S.P.A.;

6. di dare mandato alla DG Welfare di eseguire tutti gli adempimenti e provvedimenti autorizzativi previsti per assicurare la progressiva realizzazione degli altri interventi ricompresi nell'OTE, finalizzati al raggiungimento degli obiettivi previsti dal PNRR inerenti al potenziamento del FSE, secondo le tempistiche proposte da cronoprogramma;

7. di demandare a successivo provvedimento della D.G. Welfare l'assegnazione e l'impegno delle risorse sul capitolo 15844 esercizi 2022 e 2023 per l'importo complessivo di € 19.000.000,00 per la realizzazione degli interventi di progettazione e implementazione del nuovo servizio per la gestione centralizzata delle immagini digitali e bio-segnali e per i servizi di supporto alla progettazione e diffusione di nuovi servizi, come di seguito dettagliato:

MACRO-INTERVENTO	***2023***
Interventi di progettazione e implementazione del nuovo servizio per la gestione digitale immagini digitali e biosegnali	€ 15.000.000,00
Servizi di supporto alla progettazione e diffusione di nuovi servizi	€ 4.000.000,00

dando atto che l'importo complessivo in argomento è coperto per euro 4.018.900,64 con le risorse appostate sul bilancio regionale 2022 e per euro 14.981.099,36 con le risorse appostate sul bilancio regionale 2023;

8. di subordinare l'efficacia del presente provvedimento all'aggiornamento del Piano di attività 2023 di ARIA s.p.a.;

9. di attestare che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del d.lgs. 33/2013;

10. di demandare alla Struttura competente, ai sensi degli artt. 26 e 27 del d.lgs. n. 33/2013, gli adempimenti previsti in materia di trasparenza e pubblicità;

11. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia (BURL).

Il segretario: Enrico Gasparini

——— • ———

ARIA
AZIENDA REGIONALE PER L'INNOVAZIONE E GLI ACQUISTI

Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0

Revisione del Documento: **01**

Data revisione: **21-12-2022**

Cronologia delle revisioni

Revisione	Data	Sintesi delle modifiche
01	21/12/2022	Prima emissione

Limiti di utilizzo del documento
In base alla classificazione del documento.

Indice

1. Scopo del documento
2. Contesto di riferimento
3. Oggetto dell'iniziativa
4. Piano degli interventi
5. Quadro economico dell'iniziativa
6. Strategia di procurement
7. Caratteristiche della fornitura
   7.1 Fascicolo Sanitario Elettronico
      7.1.1 Ampliamento e evoluzione dei servizi FSE a disposizione dei cittadini e dei professionisti sanitari
      7.1.2 Evoluzione dell'infrastruttura tecnologica del FSE e potenziamento del livello d'interoperabilità dei dati 11
      7.1.3 Ampliamento del nucleo FSE e evoluzione dei contenuti attraverso la standardizzazione di documenti e dati 15
      7.1.4 Interventi sugli Enti Sanitari
      7.1.5 Change management e digital upskilling
   7.2 Sviluppo del servizio di gestione centralizzata di immagini e biosegnali
      7.2.1 Contesto di riferimento
      7.2.2 Analisi dello scenario attuale
      7.2.3 Requisiti funzionali e casi d'uso
      7.2.4 Schema logico funzionale di riferimento
      7.2.5 Modello architetturale to be e principali componenti
      7.2.6 Sicurezza: indicazioni principali di alto livello
8. Privacy
   8.1 Aspetti privacy: Fascicolo Sanitario Elettronico
   8.2 Aspetti privacy: gestione delle immagini
9. Elementi dimensionali del servizio

Indice delle figure

Figura 1: Scenario architetturale as-is.....
Figura 2: Caso d'uso "Generazione immagine da parte di un Ente".....
Figura 3: Caso d'uso "Visualizzazione immagine da parte del Cittadino".....
Figura 4: Caso d'uso "Visualizzazione immagine da parte del MMG/PLS" .....
Figura 5: Caso d'uso "Visualizzazione immagine da parte dello Specialista ambulatoriale" .....
Figura 6: Caso d'uso "Consultazione immagine da parte di Ente produttore" .....
Figura 7: Caso d'uso "Consultazione immagine da parte di Ente non produttore" .....
Figura 8: Caso d'uso "Generazione immagine da parte di un Ente A e Refertazione da parte di un Ente B (caso di emergenza)".....
Figura 9: Modello logico funzionale.....
Figura 10: Scenario architetturale con soluzione completamente centralizzata .....
Figura 11: Scenario architetturale con soluzione con centralizzazione ibrida .....
Figura 12: Scenario architetturale con gestione centralizzata dei riferimenti alle immagini.....

1. Scopo del documento

Il presente documento è finalizzato a supportare la richiesta di Regione Lombardia di evolvere l'attuale Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), e i sistemi ad esso integrati, secondo le Linee Guida di Attuazione, pubblicate in Gazzetta Ufficiale con Decreto del 20/05/2022 dal Ministero della Salute, al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi stabiliti dal PNRR. Il documento descrive pertanto gli interventi e le modalità proposte da ARIA S.p.A. (nel seguito ARIA) per la realizzazione dei requisiti richiesti.

2. Contesto di riferimento

Tra gli interventi più rilevanti della Missione 6, Componente 1 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) rientra l'investimento 1.3.1 *"Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione"* che prevede una specifica azione per il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico. Il FSE viene quindi identificato come progetto "cardine" e di rilevanza strategica per l'offerta di nuovi servizi a cittadini e professionisti e per la valorizzazione dei dati clinici.

Gli obiettivi dell'investimento mirano a rendere il FSE:

- il punto unico ed esclusivo di accesso per i cittadini ai servizi del SSN;
- l'ecosistema di servizi basati sui dati per gli operatori sanitari ai fini di diagnosi e cura;
- uno strumento di assistenza personalizzato sul paziente grazie all'uso di dati;
- uno strumento per le strutture sanitarie ed istituzioni sanitarie che possono utilizzare le informazioni raccolte dal FSE per l'analisi di dati clinici al fine di migliorare efficacemente l'offerta di servizi da erogare.

Con l'obiettivo di supportare le Amministrazioni Regionali nel potenziamento del FSE e nel raggiungimento degli obiettivi prefissati, il Ministero della Salute ha emanato le "Linee Guida per l'Attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico" che individuano una serie di interventi sia a livello centrale che regionale e aziendale da attuarsi nel breve e lungo termine, entro fine PNRR. Gli obiettivi prefissati sono:

- la piena integrazione di tutti i documenti sanitari e tipologie di dati, la creazione e implementazione di un archivio centrale, l'interoperabilità di dati e documenti, la progettazione di un'interfaccia utente standardizzata e la definizione dei servizi che il FSE dovrà fornire;
- l'integrazione dei documenti da parte delle Regioni all'interno del FSE, l'aggiornamento dell'infrastruttura tecnologica e della compatibilità dei dati, il supporto all'alimentazione del patrimonio informativo necessario per l'adozione e l'utilizzo del FSE.

Le quattro direttrici di azione definite nelle Linee Guida FSE 2.0 sono:

- uniformare i contenuti in termini di dati e codifiche adottate;
- rafforzare l'architettura per migliorare l'interoperabilità del FSE;
- garantire servizi di sanità digitale omogenei ed uniformi;
- potenziare la governance delle regole di attuazione del nuovo FSE.

Regione Lombardia già dal 2007 ha avviato un percorso per la realizzazione dell'ecosistema FSE basato sul SISS; ad oggi il FSE lombardo è alimentato da tutti gli Enti sanitari, pubblici e privati

accreditati a contratto, ed è largamente utilizzato dai cittadini che fruiscono dei servizi digitali, dai MMG/PLS e dai professionisti per la consultazione dei documenti dei pazienti in cura. Inoltre, il FSE regionale è integrato con i servizi dell'Infrastruttura Nazionale dell'Interoperabilità (INI) che ha il compito di garantire l'interoperabilità dei FSE regionali, l'identificazione dell'assistito attraverso l'allineamento con l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA), la gestione delle codifiche nazionali e regionali stabilite e rese disponibili dalle Amministrazioni e dagli enti che le detengono.

Tuttavia, al fine di affrontare in modo efficace e strutturato il percorso di trasformazione digitale dei servizi sociosanitari e assicurare il raggiungimento degli obiettivi PNRR e delle linee guida FSE, Regione Lombardia con il supporto di ARIA intende avviare la progettazione e progressiva realizzazione di un **ecosistema digitale regionale** che supporti il nuovo modello di erogazione dei servizi sociosanitari sul territorio, renda disponibili adeguati strumenti informatici e tecnologie digitali innovative, coinvolga in modalità proattiva e inclusiva i nuovi attori del processo assistenziale, integri i servizi ospedalieri e territoriali e implementi un nuovo modello informativo basato sulla disponibilità di dati in tempo reale.

In tale contesto ed in coerenza con quanto previsto dall'Art. 12 comma 15 bis del DL 179/2012, così come modificato dal DL 4/2022, Regione Lombardia ha definito ed inviato in data 10/10/2022 il proprio piano di adeguamento per il potenziamento dell'infrastruttura digitale dei sistemi sanitari (PAT – Piano di Adeguamento Tecnologico) necessario a garantire il raggiungimento degli obiettivi previsti dal PNRR e ad aggiornare gli FSE coerentemente con quanto stabilito dalle linee guida.

3. Oggetto dell'iniziativa

Per indirizzare in modo concreto e tempestivo le azioni previste dall'investimento 1.3.1, ARIA intende supportare Regione Lombardia nella progettazione, implementazione e governance di interventi finalizzati al potenziamento dei servizi digitali messi a disposizione dei professionisti e dei cittadini attraverso l'evoluzione architetturale, tecnologica e funzionale del FSE.

In linea con le quattro direttrici di azione definite dalle Linee Guida FSE 2.0, ARIA intende progettare un percorso 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 architetturali** per realizzare un'architettura regionale sia federata che centrale. La prima servirà 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

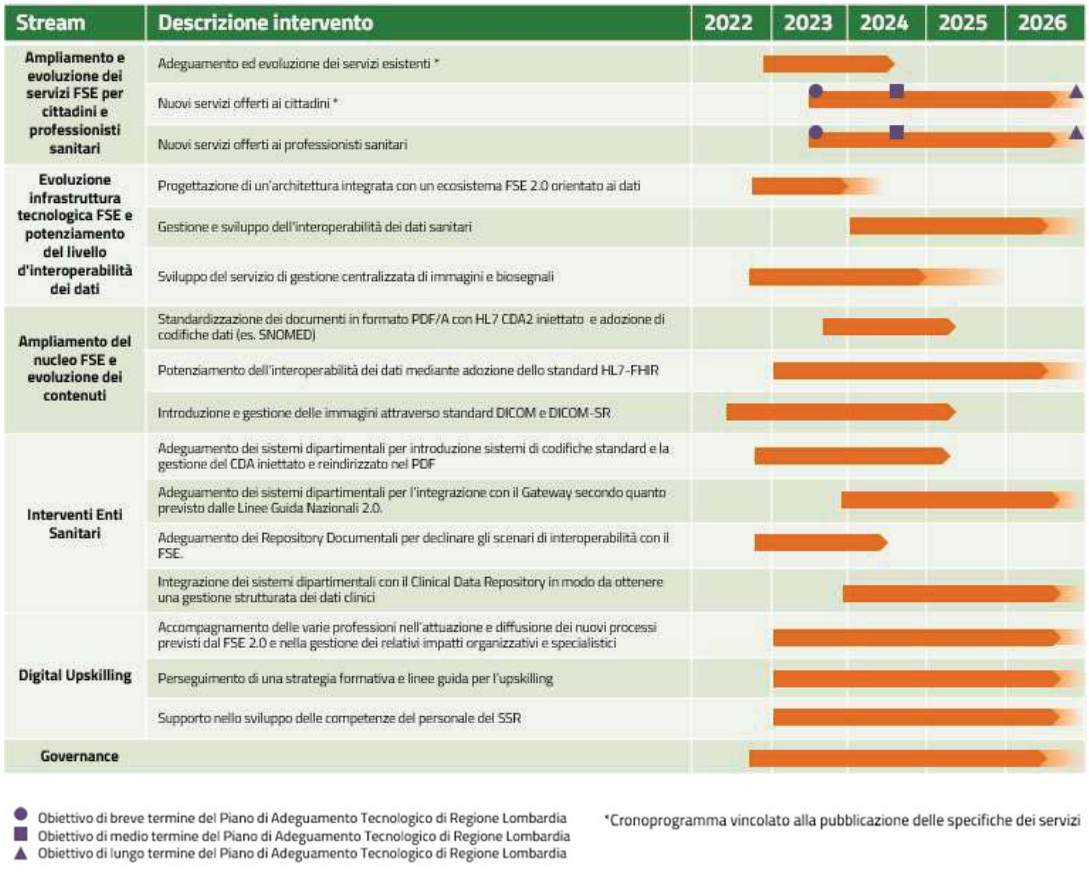
cittadini e dei professionisti sociosanitari. L'architettura centrale invece sarà dedicata alla raccolta, gestione, trattamento ed elaborazione dei dati archiviati nell'ambito dell'architettura federata al fine di implementare e mettere a disposizione di tutti gli Enti specifici modelli predittivi basati su algoritmi di Machine Learning e tecnologie di Intelligenza Artificiale, nel pieno rispetto delle normative nazionali ed europee per la protezione e il trattamento dei dati.

- **gestione nel nuovo modello architetturale FSE 2.0 delle immagini diagnostiche** in considerazione delle indicazioni all'interno delle linee guida FSE 2.0 comprendenti la consultazione delle immagini diagnostiche nei servizi ai cittadini e operatori e l'utilizzo dello standard DICOM. ARIA, pertanto, supporterà Regione nelle fasi di definizione del modello di fruizione e condivisione delle immagini, di disegno dell'architettura logico-funzionale, di progettazione di sistema, di predisposizione della documentazione necessaria allo svolgimento delle procedure di affidamento e di supporto agli Enti nell'attuazione degli scenari di gestione e pubblicazione (vedi paragrafo dedicato del presente documento, 7.2).
- **sviluppo di nuovi servizi digitali erogati verso cittadini ed operatori**, coinvolgendo in tale percorso in ottica partecipativa gli Enti Sanitari, pubblici e privati accreditati. Un percorso condiviso e strutturato per mettere a disposizione dei cittadini e degli operatori sanitari un ambiente digitale moderno ed evoluto che diventi, per i primi, il punto di riferimento principale per accedere ai servizi sociosanitari e gestire i propri dati e documenti in autonomia e in modalità semplificata e per i professionisti sanitari uno strumento quotidiano nell'erogazione delle cure, per la consultazione dei dati clinici dell'assistito e per la condivisione di informazioni tra professionisti a supporto della cura.

Per rispondere alla crescente digitalizzazione dei processi sanitari, nonché il continuo processo di innovazione tecnologica, è necessario un costante aggiornamento dei professionisti coinvolti nell'attuazione e nell'utilizzo del nuovo modello, affinché il FSE diventi un reale strumento a supporto dei processi di cura. Pertanto, si rende necessaria la predisposizione di attività di **change management** e **digital upskilling**, ovvero attività di formazione continua dei professionisti sanitari, basata sulle loro reali esigenze, con lo scopo di incrementare le competenze e le conoscenze necessarie all'alimentazione, diffusione e utilizzo del FSE e dei servizi di sanità digitale.

4. Piano degli interventi

Gli interventi descritti nei paragrafi successivi e rappresentati nel seguente cronoprogramma di alto livello definiscono gli stream progettuali identificati da Regione Lombardia e ARIA sulla base di quanto stabilito a livello regionale nel PAT. Tali stream si ritengono funzionali al raggiungimento degli obiettivi prefissati dal PNRR e dalle Linee Guida ministeriali per l'attuazione del FSE e pertanto la relativa pianificazione è temporalmente coerente con quanto definito nel suddetto piano, nel rispetto delle milestone previste.



5. Quadro economico dell'iniziativa

Considerata la progettualità complessiva necessaria ad assicurare il raggiungimento degli obiettivi per il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico e la tipologia dei diversi interventi tecnici che devono necessariamente essere programmati a livello centrale e locale, si ritiene di poter proporre il seguente piano economico coerente con le risorse assegnate a Regione Lombardia nell'ambito della Missione 6, Componente 1, Investimento 1.3.1 "*Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione*":

Descrizione macro-intervento	Stima del costo
Interventi di adeguamento dell'infrastruttura tecnologica e dell'architettura centrale	
Intervento per gli adeguamenti funzionali per i cittadini e per gli operatori	
Interventi di adeguamento dell'architettura e dei sistemi applicativi degli Enti sanitari pubblici e privato accreditati (contributo)	

Intervento per la progettazione e implementazione del nuovo servizio per la gestione centralizzata delle immagini digitali e biosegnali	
Servizi di supporto alla progettazione e alla diffusione dei nuovi servizi	

6. Strategia di procurement

Le diverse fasi progettuali proposte verranno realizzate progressivamente attraverso procedure di affidamento specifiche e appositamente individuate che saranno sottoposte ad approvazione di Regione Lombardia nell'ambito della proposta delle specifiche Offerte Tecnico Economiche che verranno formalizzate.

A livello generale, gli interventi progettuali per l'evoluzione del Fascicolo Sanitario Elettronico verranno indirizzate nell'ambito di Accordi Quadro, Convenzioni e altre tipologie di procedure messe a disposizione di Consip.

Qualora, per la progettazione e realizzazione di specifici interventi non risultino disponibili procedure di affidamento messe a disposizione di Consip, Aria proporrà a Regione Lombardia una procedura alternativa che rispetti i requisiti definiti dal PNRR nell'ambito della line adi investimento per lo sviluppo ed evoluzione del Fascicolo Sanitario Elettronico.

Nel caso specifico della progettazione e realizzazione del nuovo servizio di gestione centralizzata delle immagini digitali e biosegnali, verrà verificata la corrispondenza del servizio oggetto di fornitura con quanto offerto attualmente dagli Accordi Quadro Consip e la relativa disponibilità e verrà, eventualmente, proposta una procedura specifica per le componenti progettuali che non sono ricomprese nei servizi Consip.

7. Caratteristiche della fornitura

Gli obiettivi nazionali indicano la definizione di un nuovo modello architetturale e tecnologico e definiscono la necessità di ampiamento dell'offerta, in termini di servizi e patrimonio informativo, per cittadini, Enti e professionisti; in particolare le Linee Guida ministeriali definiscono un percorso incrementale di attuazione del modello 2.0 del FSE che prevede:

- requisiti obbligatori di breve periodo, entro i primi 12 mesi dall'emissione delle specifiche tecniche;
- requisiti obbligatori da attuare entro la durata del PNRR;
- requisiti raccomandati per i quali non si dispone ad oggi delle informazioni necessarie all'implementazione.

Tali requisiti, declinati secondo quattro linee strategiche (Architettura, Servizi, Contenuti e Governance), hanno rappresentato il filo conduttore del PAT redatto a livello regionale.
In tale Piano, Regione Lombardia ha delineato un percorso per l'evoluzione dell'attuale modello architetturale e tecnologico di integrazione tra i domini centrali e gli Enti sanitari al fine di ottenere un **centro unico di accesso ai servizi sanitari digitali per cittadini, Enti e professionisti** e al fine di

superare il concetto di FSE come mero raccoglitore di documenti per creare, invece, un hub di raccolta e valorizzazione del dato, sia clinico sia amministrativo.

Per l'attuazione del PAT, ARIA erogherà una serie di attività per supportare Regione Lombardia meglio delineate nel paragrafo 7.1 e 7.2; tali attività potranno essere rimodulate in funzione delle evoluzioni del quadro normativo di riferimento nonché del contesto nazionale e regionale.

In particolare, si riportano nel paragrafo 7.1 gli interventi relativi al FSE mentre nel paragrafo 7.2 vengono dettagliati gli interventi per lo sviluppo del servizio di gestione centralizzata di immagini e biosegnali, indicato nelle Linee Guida come requisito obbligatorio da attuare entro la durata del PNRR. In questo percorso, sarà fondamentale assicurare il raccordo tra i progetti in corso di realizzazione o che saranno attivati ed il FSE 2.0. In particolare, sarà necessario garantire:

- l'accessibilità tramite il FSE ai servizi di sanità digitale per cittadini e professionisti;
- l'interoperabilità in "back-end" tra gli applicativi che saranno realizzati e il FSE (es. utilizzare dati e documenti messi a disposizione da FSE e, a loro volta, alimentarlo).

7.1 Fascicolo Sanitario Elettronico

Per raggiungere gli obiettivi sopra declinati è necessario programmare interventi di adeguamento tecnologico, architetturale e funzionale delle componenti centrali del FSE ma anche interventi di adeguamento funzionale delle soluzioni applicative locali che alimentano il FSE.

Tali interventi di adeguamento sono riepilogati in un piano di interventi, proposto al paragrafo 4, che è vincolato alla pubblicazione delle specifiche dei servizi e che tiene conto degli obiettivi di breve, medio e lungo termine esplicitati nel PAT di Regione Lombardia.

7.1.1 Ampliamento e evoluzione dei servizi FSE a disposizione dei cittadini e dei professionisti sanitari

Con il nuovo FSE 2.0 saranno messe a disposizione degli operatori sociosanitari e dei cittadini nuove funzionalità volte a semplificare e velocizzare l'accesso ai servizi, ampliare la tipologia e i volumi di dati gestiti e informazioni rese disponibili, presentare i dati in modalità efficace e navigabile, offrire servizi aggiuntivi con lo scopo di completare gradualmente le necessità informative e operative dei cittadini e degli operatori.

Si rende quindi necessario evolvere i servizi esistenti e progettare nuovi servizi a valore aggiunto per i cittadini e gli operatori, prioritizzando gli interventi secondo i requisiti di breve, medio e lungo termine indicati dalle linee guida stesse e secondo gli impegni dichiarati nel PAT subordinati, dove previsto, alla disponibilità di linee guida (es. UX/UI Nazionali) e alle direttive specifiche per ogni servizio.

Adeguamento ed evoluzione dei servizi esistenti

Ad oggi, il FSE di Regione Lombardia rappresenta già un sistema evoluto, largamente utilizzato, che offre a cittadini e professionisti la disponibilità di diversi servizi. Oltre alle note funzionalità di consultazione dei documenti e a quelle riconducibili ad altri servizi SISS integrati con FSE, per i cittadini lombardi sono disponibili servizi quali ad esempio la consultazione delle prescrizioni, le prenotazioni, le vaccinazioni, la scelta e revoca del MMG/PLS, la gestione del budget Celiachia, ecc.. Per quanto riguarda gli operatori, invece, è noto e largamente diffuso l'accesso da parte dei MMG-PLS per la consultazione dei documenti dei propri assistiti.

Regione Lombardia, con il supporto di ARIA, a fronte di una valutazione delle soluzioni applicative regionali a disposizione e attualmente adibite all'erogazione di servizi, predisporrà attività di adeguamento/potenziamento di quanto in essere evolvendo l'attuale portfolio dei servizi in linea con i principali trend sanitari. Obiettivo di tale attività sarà valorizzare ed esporre il contenuto informativo dei dati raccolti durante i percorsi di cura in modo da rendere il FSE un reale punto di riferimento per la storia clinica del paziente.

Nuovi servizi offerti ai cittadini

Obiettivo strategico del FSE è quello di rafforzare il suo assetto di **punto unico ed esclusivo di accesso ai servizi di sanità digitale per i cittadini**. In Regione Lombardia è disponibile da tempo un portale dedicato che consente l'accesso ad una varietà di servizi ai cittadini permettendone la fruizione diretta. In linea con quanto previsto dalle Linee Guida FSE 2.0, alcuni di questi servizi necessitano di interventi di adeguamento o evoluzione, altri invece, devono essere introdotti ex-novo secondo quanto dettagliato nel PAT.

In questo contesto, Regione Lombardia con il supporto di ARIA ha individuato e intende implementare alcune funzionalità prioritarie:

1. Disponibilità di nuove informazioni, tipologie di dati e servizi digitali che contribuiscano al progressivo potenziamento informativo e funzionale del FSE e che consentano al cittadino di usufruire di un numero sempre maggiore di servizi, tra i quali rientrano, a titolo esemplificativo, i seguenti:
    - disponibilità del piano terapeutico individuale sempre aggiornato e consultabile in modo semplice e intuitivo;
    - disponibilità di certificati vaccinali e ulteriori nuovi altri certificati (es. INPS, INAIL, etc.) secondo i nuovi standard riportati dalle Linee Guida di Attuazione FSE 2.0 e dal PAT.
    - partecipazione ai programmi di screening per specifiche patologie;
    - archivio online di tutti i referti e di tutte le immagini digitali radiologiche, cardiologiche, ecografiche, endoscopiche e di altre specialità e tipologia con possibilità di gestire l'archivio autonomamente e mettere in evidenza i documenti più rilevanti e di prima necessità;
    - accesso in tempo reale ai Piani Assistenziali Individuali e ai loro aggiornamenti;
    - accesso integrato e semplificato alle applicazioni per usufruire dei servizi di Telemedicina (televisita, teleassistenza e telemonitoraggio);
    - accesso ad applicazioni specifiche dedicate allo svolgimento del proprio programma di assistenza, cura e riabilitazione.

2. Gestione e pubblicazione delle immagini diagnostiche sul nuovo FSE al fine di renderle consultabili dai cittadini, ovviando al servizio di consegna manuale delle stesse (si rimanda al paragrafo 7.2 per tutte le indicazioni necessarie).

3. Servizi di patient empowerment, anche attraverso l'ingente quantità di dati sanitari di cui il FSE verrà arricchito, che possano offrire ai cittadini:
    - maggior consapevolezza del loro stato di salute e sulla terapia attualmente in corso
    - rendere il paziente parte attiva del proprio percorso cura e miglioramento dello stato di salute.

Nuovi servizi offerti ai professionisti sanitari

Oltre alla possibilità di poter ricercare e consultare i documenti clinici riferiti agli assistiti di competenza, i professionisti sanitari devono poter arricchire la loro visione globale sullo stato di salute del paziente sulla base del patrimonio informativo offerto dai dati sanitari. Sono, pertanto, necessari degli interventi alla gamma dei servizi offerti dal portale dedicato ai professionisti sanitari sulla base di quanto riportato nel PAT.

A tale scopo, Regione Lombardia insieme ad ARIA ha identificato alcune attività in modo da ottenere:

1. Miglioramento delle funzionalità di accesso, visualizzazione, navigazione e utilizzo dei dati strutturati riferiti ad eventi e atti clinici prodotti durante l'erogazione dei servizi sociosanitari in ambito ospedaliero e territoriale.
   Il vantaggio di disporre di dati strutturati messi in relazione agli eventi riferiti a ciascun assistito aprirà dei nuovi scenari informativi che consentiranno di:
   - mettere in evidenza dati e informazioni rilevanti che descrivano lo stato di salute dell'assistito o particolari condizioni cliniche (presenza di patologie croniche, gruppo sanguigno, piano delle terapie in corso, eventi sociosanitari più recenti, l'eventuale presa in carico e i riferimenti del case manager e altri dati che si renderanno gradualmente disponibili);
   - rappresentare in forma grafica e in linea temporale una sintesi degli eventi e dei dati più recenti riferiti all'assistito con possibilità di navigazione tra le diverse dimensioni informative per facilitare la ricerca e l'accesso diretto e semplificato ai dati;
   - realizzare, anche in modalità dinamica e navigabile, dashboard che mettano in relazione l'andamento temporale di dati anche di diversa natura e tipologia (valori ematici, parametri vitali, farmacoterapie in corso, etc.) al fine di facilitarne la visualizzazione e l'analisi.

2. Disponibilità di nuove funzionalità applicative e servizi di integrazione che mettano in condizione il MMG di organizzare le informazioni del proprio assistito mettendo in evidenza i dati e gli eventi più recenti e rilevanti e di notificare, anche in modalità integrata con la Cartella Clinica Elettronica (CCE), particolari situazioni di interesse per lo stato di salute del proprio assistito.

3. Offrire servizi e funzionalità per finalità di cura e prevenzione attraverso la valorizzazione del patrimonio informativo attraverso l'introduzione di modelli predittivi che, addestrati dai dati raccolti dai servizi di telemedicina, possano supportare i clinici nella presa in carico del paziente.

4. Disponibilità di servizi di integrazione per la ricezione automatica sul FSE di annotazioni cliniche ritenute rilevanti per descrivere lo stato di salute dell'assistito da parte dei medici specialisti ospedalieri che, durante un percorso di diagnosi e cura, decidano di pubblicare annotazioni e informazioni sul FSE dell'assistiti in modalità integrata con la CCE ospedaliera.

5. Definire e implementare degli scenari di gestione e pubblicazione delle immagini diagnostiche sul nuovo FSE al fine di renderle consultabili dagli operatori a prescindere dalla struttura sanitaria in cui l'immagine diagnostica è stata generata (si rimanda al paragrafo 7.2 per tutte le indicazioni necessarie).

7.1.2 **Evoluzione dell'infrastruttura tecnologica del FSE e potenziamento del livello d'interoperabilità dei dati**

Le Linee Guida per l'attuazione del FSE 2.0 introducono un'evoluzione del fascicolo da una logica orientata esclusivamente ai documenti sanitari verso un paradigma di orientamento ai dati sanitari al

fine di costruire un patrimonio informativo accessibile da parte di cittadini ed operatori in maniera sicura tramite i servizi messi a disposizione dal nuovo FSE (es. il fascicolo rappresenterà il punto unico di accesso all'offerta di servizi di telemedicina regionali).

Regione Lombardia prevede quindi di indirizzare l'evoluzione del proprio FSE verso un nuovo scenario architetturale, coerentemente con quanto dichiarato all'interno del PAT, caratterizzato dai seguenti obiettivi strategici:

- la valorizzazione di tale collezione di dati ed eventi attraverso tecnologie in grado di acquisire e analizzare il patrimonio informativo disponibile nei diversi contesti aziendali;
- la piena e distribuita interoperabilità del set informativo del paziente grazie all'adozione di standard aperti (i.e. FHIR).

Nel seguito sono riportati gli interventi di dettaglio con cui Regione Lombardia intende evolvere il proprio ecosistema FSE per traguardare gli obiettivi strategici sopra riportati.

Progettazione di un'architettura integrata con un ecosistema FSE 2.0 orientato ai dati

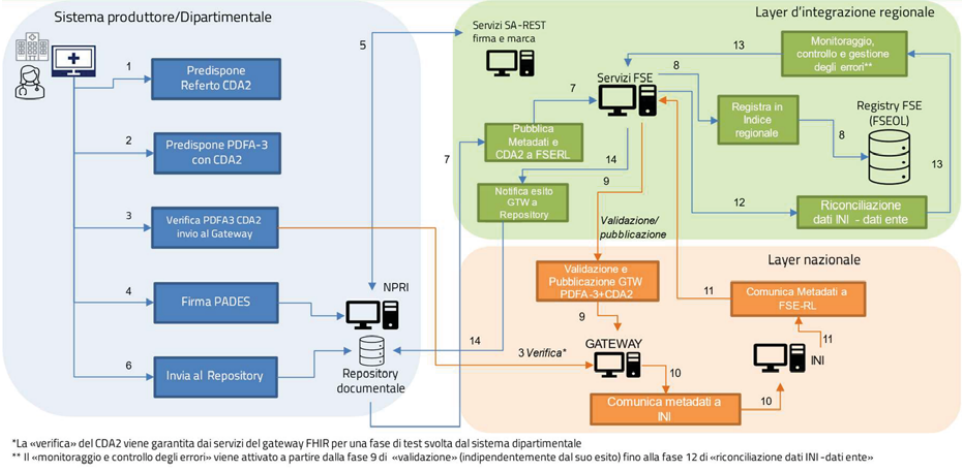
Il percorso di evoluzione e potenziamento dell'infrastruttura tecnologica prevede l'adozione della gestione dei dati basata sullo standard d'interoperabilità HL7-FHIR al fine di garantire una piena integrazione verso l'ecosistema dei dati sanitari (EDS) del FSE che verrà predisposto a livello nazionale (i.e. EDS).

In particolare, l'elemento tecnologico abilitante per supportare la transizione del FSE da collettore di documenti a Piattaforma incentrata sui dati è rappresentato dal Gateway FHIR; questi avrà l'obiettivo di verificare il contenuto sintattico dei documenti clinici prodotti dalle Aziende Sanitarie e gestire la validazione/pubblicazione verso il contesto nazionale nonché, a tendere, la trasformazione dei documenti in risorse FHIR.

Regione Lombardia intende rispettare gli obiettivi nazionali in termini di alimentazione introdotti dalle Linee Guida di Attuazione FSE 2.0 e contestualmente garantire la continuità operativa degli operatori sanitari e i livelli di servizio offerti ai cittadini lombardi (es. disponibilità dei referti). Pertanto, si intende introdurre uno strato tecnologico d'intermediazione, comune ai diversi contesti aziendali, che disaccoppi le funzionalità del Gateway FHIR (validazione, traduzione e comunicazione dei dati verso EDS (*flussi 7,8,9,10*) rispetto alle singole componenti applicative aziendali (i.e. sistemi dipartimentali e repository) che producono, firmano e gestiscono localmente documenti e i metadati/dati clinici ad essi associati (*flussi 1,2,3,4,5,6*). Il disaccoppiamento della validazione/pubblicazione, la gestione a livello regionale dell'indicizzazione dei documenti (*flussi 9,10,11,12,13*) e la notifica dell'esito dell'interazione con il gateway FHIR (*flusso 14*) permetteranno di perseguire i seguenti benefici:

- garantire la continuità del processo clinico in caso di errori o indisponibilità dei servizi;
- abilitare una governance centralizzata della qualità dei documenti prodotti e del livello di alimentazione del FSE;
- garantire un completo e puntuale controllo sui documenti, grazie ad un servizio di monitoraggio, controllo degli errori e riconciliazione dei metadati tra il livello aziendale e regionale (i.e. INI) (*flusso 13*);
- fornire all'Ente un ritorno in merito all'esito della corretta comunicazione e pubblicazione verso EDS (*flusso 14*).

Si riporta di seguito un diagramma architetturale riassuntivo delle principali interazioni che caratterizzano il nuovo scenario d'integrazione tra FSE regionale:



Affinché Regione Lombardia possa realizzare un'architettura in cui coniugare la gestione federata e distribuita dei dati, con una valorizzazione del patrimonio informativo disponibile attraverso servizi del livello centrale, è necessario avviare la progressiva introduzione, nei contesti aziendali, dei cosiddetti Clinical Data Repository, quali punti di acquisizione e consolidamento dei dati prodotti dai sistemi dipartimentali, nativamente in formato strutturato FHIR.

La scelta d'indirizzo strategico intrapresa da Regione è quella di garantire l'evoluzione del patrimonio informativo clinico prodotto secondo il paradigma dell'*Interoperability by design* (principio guida identificato da linee guida AgID) con cui abilitare lo sviluppo di un'architettura dati centralizzata che avrà lo scopo di acquisire *on demand* dai Clinical Data Repository le informazioni necessarie per opportune analisi e/o sviluppo di nuovi servizi (es. modelli predittivi o strumenti di AI).

Per perseguire gli obiettivi strategici sopra riportati, Regione intende programmare il seguente perimetro d'interventi:

- progettazione degli scenari d'integrazione del Gateway FHIR con i contesti aziendali e con lo strato d'intermediazione regionale;
- progettazione dell'ecosistema dati sanitario aziendale (i.e. Clinical Data Repository federato e sua integrazione coi verticali aziendali);
- progettazione dell'architettura dati centralizzata per le analisi e il governo dei dati sanitari attraverso le interazioni dei Clinical Data Repository federati.

Gestione e sviluppo dell'interoperabilità dei dati sanitari

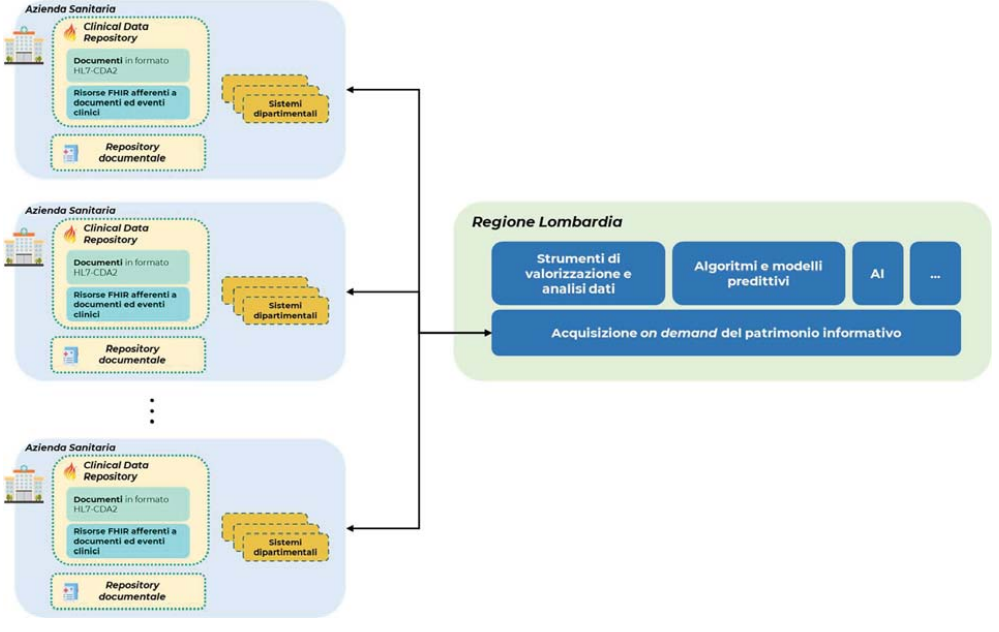
Regione Lombardia intende evolvere la propria architettura dei dati sanitari al fine di supportare l'utilizzo, in ciascun livello del SSR, del patrimonio informativo disponibile attraverso l'introduzione, sin dalla fase di produzione, dello standard di modellazione dati in standard HL7-FHIR con cui garantire la piena interoperabilità sintattica e semantica.

Il punto di persistenza di tale patrimonio dati è rappresentato dai Clinical Data Repository aziendali su cui va ad innestarsi un'architettura dati che, attraverso innovative tecniche di analisi e classificazione, abiliti una più efficace ed efficiente valorizzazione del patrimonio informativo disponibile sul territorio con servizi di decision making data driven.

La strategia di Regione Lombardia prevede quindi di adottare un paradigma di ***retrieve on demand*** dei dati a livello centrale con cui acquisire le informazioni necessarie per la produzione di analisi su

tematiche specifiche legate ad esigenze di operatività clinica o di governance sanitaria. Obiettivo di questa evoluzione tecnologica è l'introduzione di uno strato di servizi per la valorizzazione e analisi dei dati da rendere disponibili ai sistemi distribuiti sul territorio andando a segregare opportunamente la base dati su cui questi possono operare secondo le regole di visibilità definite a livello di policy FSE.

Si riporta di seguito un diagramma architetturale di alto livello in cui viene rappresenta la visione regionale in cui si coniuga l'architettura dei dati distribuita sugli enti con i servizi di valorizzazione e analisi disponibili a livello centrale.



Questo scenario di trasformazione di servizi e tecnologie a disposizione dei professionisti (clinici e amministrativi) garantirà un utilizzo efficiente delle risorse disponibili utilizzando i canali d'integrazione tra il livello centrale e quello periferico in funzione della frequenza e del livello di granularità dei dati con cui questi necessitano di essere analizzati.

A livello regionale verrà sviluppata un'architettura tecnologica di valorizzazione, consolidamento e visualizzazione del patrimonio informativo che permetta, in una prima fase, la gestione e il monitoraggio del livello di alimentazione e della qualità dei dati clinici prodotti in formato strutturato, per poi abilitare successivamente l'adozione di modelli predittivi e analisi esplorative avanzate (i.e. motore intelligente tramite tecniche di Machine Learning e AI) con cui evolvere, secondo il paradigma data driven, i servizi di sanità digitale disponibili a cittadini e operatori.

Fattore abilitante che dovrà essere dispiegato, parallelamente al potenziamento dell'infrastruttura tecnologica, è rappresentato da un processo strutturato e uniformemente distribuito sul territorio di potenziamento del volume di documenti strutturati prodotti, andando a rispondere al nuovo formato definito dalle Linee Guida Adozione FSE (i.e. pdf firmato PaDeS con iniettato il CDA2) e adozione di codifiche e dizionari dati standardizzati (Rif. Par. 7.1.3 Ampliamento del nucleo FSE e evoluzione dei contenuti attraverso la standardizzazione di documenti e dati).

L'ampliamento del patrimonio dati gestito, che alimenterà il FSE, prevederà di valorizzare e analizzare uno spettro molto più diversificato e integrato di dati (es. dati di refertazione per ogni branca; dati clinici derivanti da episodi di ricovero; dati di emergenza-urgenza; dati provenienti da Cartelle Cliniche;

dati del Dossier Farmaceutico; dati afferenti alle vaccinazioni o acquisiti dalle campagne di screening) il cui utilizzo efficace potrà essere garantito dall' adozione e diffusione a livello regionale di **comuni sistemi di codifiche e cataloghi dati**.

Sarà inoltre possibile, grazie all'intervento di gestione centralizzata delle immagini, consultare un ulteriore ambito di contenuti clinici quali dati e metadati relativi ad immagini diagnostiche e biosegnali prodotti e condivisi in formato DICOM. Questa evoluzione del patrimonio informativo disponibile andrà ad abilitare la progettazione, a livello regionale, di nuovi servizi per l'utilizzo di tali dati al fine di traguardare uno scenario futuro in cui il FSE si configura come un **hub di dati e servizi a supporto delle attività cliniche, programmazione strategica e governance sanitaria** multilivello (aziendale e regionale).

Per garantire l'introduzione dei servizi di valorizzazione del patrimonio informativo e adozione di codifiche/dizionari dati sul territorio, Regione intende quindi programmare il seguente perimetro d'interventi:

- progettazione e sviluppo dei servizi centrali di valorizzazione e utilizzo dei dati sanitari (meccanismi di *retrieve on demand*, algoritmi di AI, strumenti di Machine learning) a supporto di processi clinici, di governance e programmazione sanitaria;
- definizione delle logiche e dei meccanismi d'integrazione/adeguamento del patrimonio informativo dei singoli Enti in relazione all'implementazione dei servizi centrali sopra definiti;
- definizione delle linee guida regionali per l'adozione dei servizi centrali di analisi ed utilizzo dei dati in formato strutturato.

7.1.3 Ampliamento del nucleo FSE e evoluzione dei contenuti attraverso la standardizzazione di documenti e dati

Il PAT definito da Regione Lombardia prevede un grande sforzo nei prossimi anni per avviare e consolidare il processo di potenziamento del volume di documenti strutturati prodotti dai diversi sistemi informativi aziendali secondo lo standard definito dal livello nazionale, oltre che un impegno da parte di tutti i professionisti sanitari per co-partecipare al processo di aggiornamento degli standard clinici di codifica previsti per assicurare l'interoperabilità semantica cross-azienda.

Il patrimonio informativo del FSE, in coerenza con quanto richiesto dalle linee guida FSE del 2015, ad oggi è costituito principalmente da documenti in formato PDF (referti ambulatoriali, lettere di dimissioni, etc.) e da un numero più limitato di documenti in formato HL7-CDA2 (referti di medicina di laboratorio, microbiologia, etc.). Oltre alle tipologie di documenti previsti dal livello nazionale, Regione Lombardia alimenta il FSE anche con una serie di documenti funzionali all'erogazione di servizi disponibili ai cittadini e operatori, quali ad esempio il documento del Piano Assistenziale Individuale (PAI).

Le nuove Linee Guida FSE 2.0 ampliano le tipologie di documenti che dovranno alimentare il FSE, (rispetto a quelle già previste per il nucleo minimo regolamentato dal DM 178 del 2015) e introducono la richiesta di alimentare il FSE non solo con i documenti, ma anche con i dati strutturati degli episodi ambulatoriali, di ricovero, PS, etc. con l'obiettivo di estendere il patrimonio informativo a disposizione di cittadini, operatori e del sistema SSR. Queste informazioni fruibili attraverso il FSE faciliteranno la comunicazione medico-paziente e abiliteranno la progettazione e l'erogazione di nuovi servizi digitali, oltre ad ottimizzare l'evoluzione di quelli già esistenti. In tale contesto, sarà quindi ampliato il perimetro del FSE coinvolgendo anche diversi setting di cura (es. ADI, screening, etc.) e ulteriori professionisti sanitari (fisioterapisti, medici dello sport, IFeC etc.) al fine di far confluire sempre più dati relativi ai

percorsi ed eventi sanitari del cittadino e rendere sempre più completa la storia clinica e di salute del cittadino.

Gli interventi sopra esposti sono stati declinati nel PAT e, in coerenza con quanto stabilito nelle linee guida, prevedono che i documenti e i dati vengano strutturati secondo formati standard definiti a livello centrale:

- i documenti dovranno essere strutturati secondo lo standard HL7-CDA2 e dovranno adottare le codifiche standard definite a livello nazionale (es. SNOMED, LOINC; etc.) in modo da mappare le informazioni cliniche con rigore e granularità e garantire l'interoperabilità semantica e la predisposizione di documenti sia *human readable* che *machine readable*, i documenti dovranno essere prodotti in PDF, firmato digitalmente in PaDES e con HL7 CDA2 iniettato;
- I dati dovranno essere strutturati secondo lo standard HL7-FHIR® che mira a modellizzare in maniera semplice e snella la singola risorsa informativa. Il graduale passaggio all'utilizzo di risorse FHIR rappresenta un elemento chiave per potenziare l'interoperabilità dei dati sanitari e per migliorare ulteriormente il processo di presa in carico sociosanitaria del paziente, perché consente di gestire in maniera immediata, flessibile e standardizzata informazioni aggiornate non necessariamente legate alla generazione di un documento clinico elettronico. L'utilizzo di singoli dati atomici, inoltre, consente di rappresentare i dati rilevanti registrati dagli operatori sanitari durante la gestione dei percorsi di cura, quali ad esempio allergie o informazioni anamnestiche.
- Le immagini diagnostiche che alimenteranno il FSE dovranno essere in formato DICOM e i loro dati associati dovranno essere in formato DICOM-SR.

Considerando quanto sopra riportato, gli Enti di Regione Lombardia, con il supporto di ARIA dovranno adeguare i sistemi informativi produttori di dati e documenti clinici secondo i contenuti e gli standard definiti dalle Linee Guida FSE 2.0. Considerando il differente stato di avanzamento degli Enti rispetto agli obiettivi definiti nel decreto interministeriali e ripresi nel PAT, si identificano di seguito le principali attività che Regione e ARIA ritengono di attuare al fine di conseguire gli obiettivi sopra esposti:

a. Analisi dello stato dell'arte rispetto alla strutturazione dati e documenti per ogni tipologia prodotta dal singolo Ente;
b. Revisione e aggiornamento delle linee guida e degli scenari di integrazione per la produzione dei documenti e dei dati, attività subordinata alla pubblicazione e/o modifica delle specifiche a livello nazionale;
c. Declinazione dei piani operativi per l'aggiornamento dei sistemi informativi finalizzati alla standardizzazione e alla pubblicazione di dati e documenti clinici;
d. Definizione dei nuovi scenari di integrazione e dei nuovi contenuti da veicolare nell'architettura FSE al fine di predisporre nuovi servizi e potenziare i processi di cura definiti in Regione Lombardia;
e. Adozione delle codifiche, dizionari dati comuni e dello standard HL7-FHIR orientata alla strutturazione dei contenuti clinici garantendo una piena interoperabilità sia all'interno del contesto FSE sia tra gli altri sistemi informativi.

7.1.4 Interventi sugli Enti Sanitari

Il perimetro di attuazione del FSE 2.0 vede coinvolti in stretta sinergia tutti i livelli del SSR, da quello centrale regionale a quello aziendale, sia pubblico che privato accreditato.

Il PAT con le sue linee di intervento ben delineate, non solo definisce i documenti che devono essere indicizzati verso il FSE secondo il formato previsto dalle linee guida ma tiene in considerazione tutti i servizi necessari per la consultazione e l'alimentazione.

Proprio quest'ultimo aspetto rappresenta un obiettivo strategico che la transizione al FSE 2.0 si prefigge e per il quale la maturità tecnologica posseduta dai principali attori dell'alimentazione, ovvero Enti Sanitari Pubblici e gli Enti Erogatori Privati Accreditati, è sicuramente il tema principale sul quale concentrare gli interventi evolutivi ponendo inizialmente il focus sui documenti per poi orientarsi quanto prima alla gestione dei dati.

Per raggiungere gli obiettivi prefissati e in funzione di quanto pianificato nel PAT, in coerenza con il livello di maturità del FSE regionale e con quanto indicato dalle linee guida FSE nazionali, Regione, coadiuvata da ARIA, attuerà degli interventi di supporto agli Enti Pubblici e Privati accreditati in termini di:

1. Evoluzione dei sistemi dipartimentali per l'aggiornamento dei sistemi di codifiche standard e la gestione dei CDA iniettati e reindirizzati nei PDF prodotti dagli applicativi e da indicizzare nel FSE.
2. Adeguamento dei sistemi dipartimentali per l'integrazione con il Gateway secondo quanto previsto dalle Linee Guida Nazionali 2.0.
3. Adeguamento dei Repository Documentali per declinare gli scenari di interoperabilità con il FSE.
4. Integrazione dei sistemi dipartimentali con il Clinical Data Repository in modo da ottenere una gestione strutturata dei dati clinici.

7.1.5 Change management e digital upskilling

Il programma di attuazione e di adozione del nuovo modello FSE 2.0 presenta una complessità intrinseca dovuta non soltanto alla quantità e alla tipologia di adeguamenti ed evoluzioni necessari ma anche alla molteplicità degli stakeholder coinvolti (Enti erogatori pubblici e privati accreditati, MMG/PLS, fornitori IT, Enti nazionali) e alla necessità di attuare tali interventi in tempi brevi.

Considerata la complessità del programma, ARIA supporterà Regione Lombardia, in linea con quanto previsto dal PNRR e dalle Linee guida FSE 2.0 e in continuità con quanto già in essere, nella costruzione di un modello di Governance strutturato con l'obiettivo sia di definire gli indirizzi strategici e operativi del programma a livello di servizi, contenuti e architettura sia di supportare e coordinare le attività di governo e monitoraggio degli interventi in relazione agli avanzamenti a livello regionale e a livello locale.

Inoltre, in un contesto di sempre maggiore digitalizzazione dei processi sanitari e di potenziamento dell'innovazione tecnologica, si conferma come esigenza imprescindibile la pianificazione e predisposizione di attività di **comunicazione** e di **formazione** dedicate ai diversi professionisti sanitari. Infatti, affinché il FSE diventi il principale punto di accesso ai servizi sanitari per il cittadino e il reale strumento a supporto dei processi di cura per i professionisti sanitari, è necessario non solo curarne gli aspetti puramente implementativi e tecnici ma anche supportarne la comprensione e l'adozione da parte dei professionisti sanitari e degli specialisti di settore. In tale contesto, e per far fronte ad un naturale e progressivo invecchiamento del know-how, ARIA individua come prioritarie attività di reskilling e upskilling, in un'ottica di long-life learning. Inoltre, allo stesso scopo, ARIA provvederà all'erogazione di attività di change management e supporto allo sviluppo delle competenze del personale SSR e dei cittadini. In particolare, attraverso un piano regionale e nel rispetto delle direttive nazionali, verrà definito e applicato un modello di formazione e comunicazione

orientato al potenziamento delle competenze digitali detenute dalle diverse categorie professionali (es. MMG/PLS, medici specialisti, farmacisti, etc.) basato sui reali fabbisogni di upskilling per ambito e intensità con l'obiettivo di:

- accompagnare le varie professioni, clinici, sanitari, tecnici e specialisti di settore, nell'attuazione e diffusione dei nuovi processi previsti dal FSE 2.0 e nella gestione dei relativi impatti organizzativi e specialistici;
- perseguire una strategia formativa e fornire linee guida per l'upskilling attraverso il coinvolgimento di stakeholder rappresentativi degli Enti, della Regione e del mondo della formazione;
- supportare nello sviluppo delle competenze del personale del SSR attraverso interventi formativi strutturati e personalizzati in relazione ai ruoli e alle esigenze specifiche dei vari professionisti.

7.2 Sviluppo del servizio di gestione centralizzata di immagini e biosegnali

7.2.1 Contesto di riferimento

Regione Lombardia e ARIA hanno iniziato l'evoluzione del complesso parco tecnologico regionale mediante il quale erogare servizi di sanità digitale sul territorio al fine di rispondere in maniera puntuale e integrata ai bisogni di salute dei cittadini. In particolare, al fine di ottimizzare l'ecosistema di servizi e infrastrutture digitali del SISS, sono state attivate diverse progettualità con cui ridisegnare modelli di servizio e paradigmi tecnologici ad essi correlati. L'intervento di sviluppo del servizio di gestione centralizzata di immagini e biosegnali si inserisce quindi in un più ampio scenario di trasformazione che prevede:

- Sviluppo e dispiegamento del **Sistema di Gestione Digitale del Territorio** con cui garantire il supporto agli Enti nell'attuazione dei processi sociosanitari integrati fra ospedale-territorio (gestione dei pazienti cronici) e nel concreto funzionamento delle Case della Comunità e delle Centrali Operative Territoriali.
- Sviluppo delle componenti applicative abilitanti per la **Piattaforma Regionale di Telemedicina** mediante la quale rendere disponibile i "servizi minimi" di televisita, teleconsulto, teleassistenza e telemonitoraggio ai diversi stakeholder del SSR.
- Introduzione di una componente applicativa regionale per la Cartella Clinica Ospedaliera con cui garantire un servizio e tecnologie omogenee e integrate sull'intera rete di Enti Sanitari.
- Evoluzione dell'architettura relativa ai meccanismi di profilazione e autenticazione degli utenti all'interno del SISS (i.e. **SISS 3**) con la quale procedere verso la progressiva eliminazione della Postazione Di Lavoro (PDL) e degli accessi legati all'utilizzo della Carta Operatore.
- Introduzione di un servizio di orchestrazione centralizzato delle richieste di prestazioni in service per le diverse branche della Medicina di Laboratorio (i.e. **Order Manager Regionale**).

Come già definito in precedenza, ciascun intervento presenta degli specifici punti di contatto con il piano di evoluzione dell'architettura del FSE verso lo scenario 2.0 declinato all'interno delle Linee Guida definite a livello nazionale.

All'interno di tale contesto, l'introduzione di un servizio di gestione centralizzato delle immagini diagnostiche e biosegnali costituisce una piattaforma abilitante per i servizi regionali offerti dal FSE 2.0 (repository di riferimento per le immagini) con cui garantire una completa interoperabilità e fruizione del patrimonio informativo di imaging su tutto il territorio regionale. La componente tecnologica del nuovo servizio si colloca in maniera trasversale tra il contesto applicativo del livello aziendale e quello dell'ecosistema regionale in quanto mira a diventare l'archivio centralizzato di studi di diagnostica e di biosegnali digitali di immagini di riferimento con cui alimentare il FSE.

Tale servizio si propone di traguardare i seguenti obiettivi strategici:

- Garantire, attraverso il dispiegamento di una soluzione regionale, un percorso omogeneo e integrato con cui avviare i singoli Enti Sanitari all'alimentazione del FSE 2.0 con immagini diagnostiche elaborate in formato DICOM/DICOM CT così come descritto all'interno del PAT presentato da Regione.
- Abilitare il cittadino alla gestione e visualizzazione, attraverso il portale FSE, delle immagini diagnostiche correlate ai referti relativi agli episodi di cura in cui è coinvolto attraverso una gestione digitalizzata della consegna e consultazione del referto.

- Abilitare MMG/PLS e altri operatori sanitari specialistici, opportunamente profilati e autorizzati sul portale operatore, alla consultazione delle immagini relative a studi diagnostici in cui sono coinvolti i relativi pazienti.
- Abilitare un eventuale servizio di guardia intraospedaliera con possibilità di refertazione remota da parte di un professionista che opera presso una diversa struttura e incentivare scenari di collaborazione clinica tra operatori di strutture diverse con cui condividere le immagini all'interno di workflow operativi pre-definiti.
- Permettere il recupero di immagini e referti appartenenti allo storico "pregresso" di un paziente anche se questi non sono stati svolti presso la struttura in cui opera lo specialista che ha attualmente in carico il paziente (questo processo ad oggi è svolto in modalità analogica, attraverso la consegna di CD o esami su carta direttamente in fase di visita con lo specialista).
- Ottimizzare l'allocazione delle immagini diagnostiche all'interno degli archivi degli Enti Sanitari (ASST, EEPA), andando a diminuire le capabilities di storage necessarie dai singoli PACS aziendali.
- Semplificare le operazioni di preparazione e consegna della documentazione digitale al cittadino, con significativa razionalizzazione delle risorse economiche e professionali.

Il patrimonio delle immagini diagnostiche può essere logicamente suddiviso in funzione dell'orizzonte temporale in cui queste vengono prodotte; si fa riferimento a Short Term Archive (STA) per quel set di immagini che sono state prodotte nei precedenti 3 anni. Queste hanno una frequenza di accessi in refertazione e consultazione molto più elevata rispetto a quanto osservabile per immagini con un'età superiore ai 3 anni. Per quest'ultime viene utilizzato il termine di Long Term Archive (LTA). Il LTA costituisce quindi un archivio su lungo periodo che rappresenta un notevole impegno in termini di capacità di storage da mantenere all'interno dei comparti infrastrutturali dei contesti dei singoli Enti Sanitari.

7.2.2 Analisi dello scenario attuale

Lo scenario applicativo attuale prevede una gestione completamente federata della produzione di immagini diagnostiche con un'interazione tra il RIS aziendale e la soluzione di PACS locale in cui coesistono, da un punto di vista sia logico che fisico, il STA e il LTA. L'integrazione del dipartimentale con il quale avviene la refertazione è quindi un'integrazione puntuale RIS-PACS installata, mantenuta e governata completamente dal contesto aziendale. Questo scenario comporta la presenza di elevati volumi di immagini che risiedono all'interno dell'archivio locale dei contesti aziendali generando diverse criticità sia in termini di costi per la gestione e il mantenimento dell'archivio (hardware e software) sia in termini di limitazioni rispetto ad accessibilità e robustezza in materia di sicurezza applicativa.

Molti sistemi infatti sono architetturalmente classificabili come sistemi "legacy", pertanto non dotati di rigorose misure di sicurezza tecnologicamente in linea con gli standard e i vincoli richiesti (es. indicazioni e linee guida AgID sul software sicuro) e notevolmente esposti a possibili data breach o altri attacchi in ambito cybersecurity.

Nello scenario attuale le integrazioni punto-punto presenti con i singoli dipartimentali danno luogo ad un bassissimo livello di alimentazione dell'ecosistema FSE regionale con le immagini diagnostiche prodotte.

Ulteriore elemento di complessità che caratterizza lo scenario as is è rappresentato dal dispiegamento nei diversi contesti territoriali della nuova architettura del SISS (SISS 3) la quale introduce una nuova modalità di autenticazione e profilazione a livello centrale. Questo scenario d'intervento necessita

quindi di evolvere l'attuale scenario d'integrazione tra i software dipartimentali e i servizi del dominio centrale.

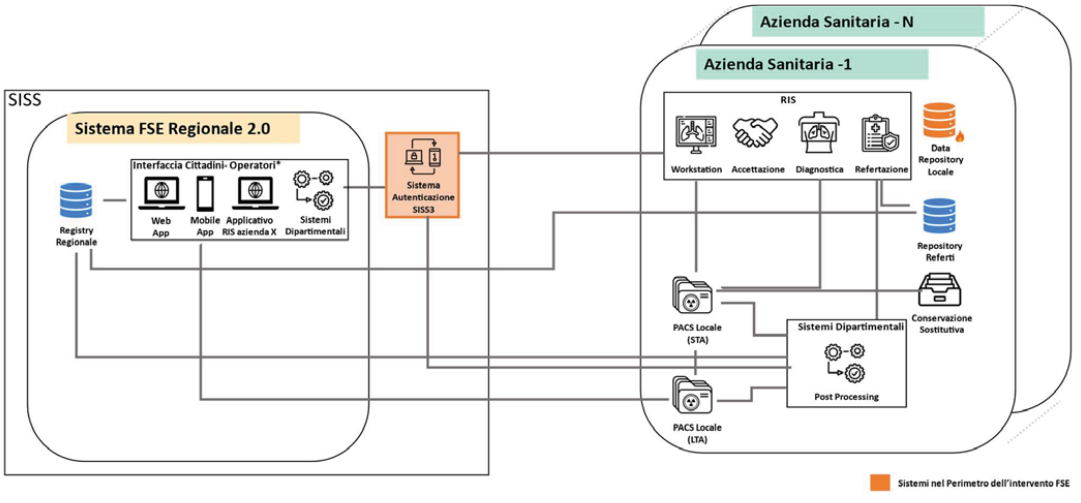


Figura 1: Scenario architetturale as-is

7.2.3 Requisiti funzionali e casi d'uso

Di seguito vengono definiti i requisiti funzionali che devono essere implementati nell'ambito del nuovo servizio di gestione centralizzata di immagini digitali e biosegnali e vengono presentati alcuni casi d'uso esemplificativi degli scenari più frequenti che possono essere implementati grazie all'introduzione di una nuova componente centrale per la gestione delle immagini.

Requisiti funzionali del servizio di gestione centralizzata delle immagini digitali e biosegnali

Si riportano di seguito i requisiti funzionali del sistema di gestione centralizzata delle immagini diagnostiche e dei biosegnali:

- la soluzione deve consentire la condivisione sicura dello studio (immagine in formato DICOM) dal PACS locale dell'Ente Sanitario (STA) che ha prodotto l'immagine al VNA centrale (LTA); la condivisione deve prevedere l'invio delle immagini e delle informazioni associate necessarie per la ricerca e il recupero, in particolare deve essere prevista l'associazione dell'identificativo locale dello studio DICOM con l'identificativo univoco regionale;
- la soluzione deve gestire il processo di riconciliazione delle anagrafiche assistiti locali con l'anagrafe assistiti regionale (MPI) poiché tutte le immagini devono essere associate ad un MPI regionale;
- la soluzione deve prevedere una procedura di migrazione sicura degli archivi PACS locali attualmente presenti presso gli Enti verso il VNA centralizzato, a partire da una data di produzione dello studio concordata con il livello regionale;
- la soluzione deve garantire la coerenza dell'ultima versione dello studio DICOM tra i diversi applicativi coinvolti ovvero tra i PACS locali (STA) degli Enti e il VNA centrale (LTA); deve permettere ai cittadini e agli operatori sanitari autorizzati (MMG/PLS e

specialisti) la visualizzazione stand-alone delle immagini diagnostiche associate ai referti attraverso un apposito viewer a partire dal Portale Cittadino/Portale Operatore;
- la soluzione deve implementare una cooperazione applicativa su infrastruttura FSE per consentire ai cittadini tramite il Portale Cittadino e agli operatori autorizzati tramite il Portale Operatore, di visualizzare e scaricare le immagini DICOM d'interesse dal VNA centrale (LTA);
- la soluzione deve prevedere l'invio di una notifica al dominio FSE ogniqualvolta lo specialista accede ad uno studio presente sul VNA centrale (LTA) per il tracciamento dell'accesso;
- la soluzione deve integrarsi con il Policy Manager del FSE per garantire l'accesso alle immagini solo agli operatori autorizzati e dovrà creare e conservare i log di tutti gli accessi.

Casi d'uso minimi previsti

Di seguito vengono presentati i casi d'uso che devono essere previsti nella fase di progettazione e implementazione del nuovo servizio di gestione centralizzata delle immagini digitali e biosegnali:

- Generazione immagine da parte di un Ente
- Visualizzazione immagine da parte del Cittadino
- Visualizzazione immagine da parte del MMG/PLS
- Visualizzazione immagine da parte dello Specialista ambulatoriale
- Consultazione immagine da parte di Ente produttore
- Consultazione immagine da parte di Ente non produttore
- Generazione immagine da parte di un Ente A e Refertazione da parte di un Ente B (caso di emergenza)

Di seguito, per ogni caso d'uso si riportano il diagramma e la relativa descrizione.

7.2.3.1 Generazione immagine da parte di un Ente

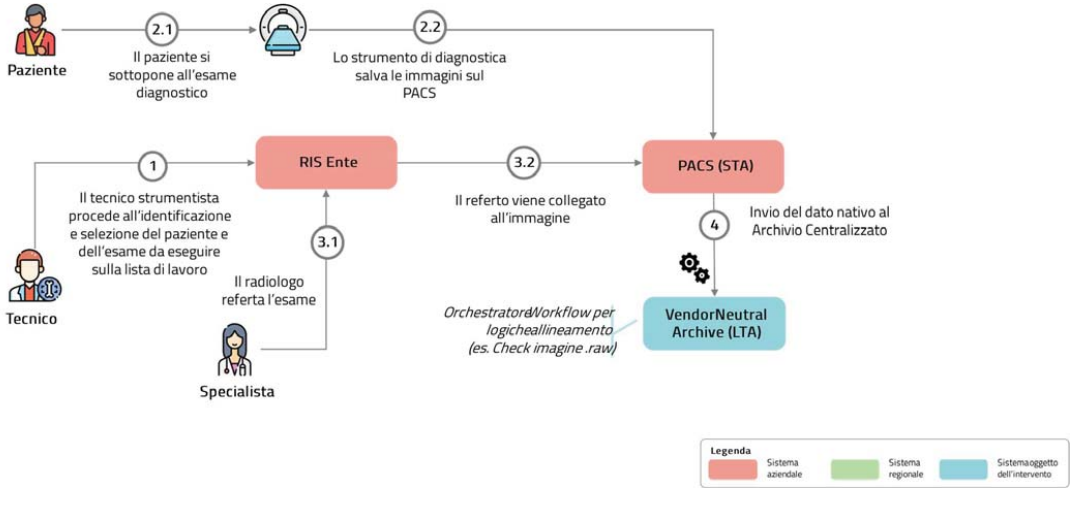


Figura 2: Caso d'uso "Generazione immagine da parte di un Ente"

Paolo, su indicazione del suo medico, ha bisogno di fare un esame radiologico; dopo aver prenotato un appuntamento presso la sua struttura di fiducia il giorno dell'appuntamento si presenta in struttura.

Paolo arriva nell'ambulatorio di radiologia dove viene accolto dal tecnico di radiologia a cui consegna il promemoria di prenotazione, il tecnico consulta la lista di lavoro presente sul RIS (worklist), identifica lo slot di Paolo e chiede conferma dei dati anagrafici e della prestazione, l'operatore dopo aver confermato e/o modificato le informazioni anagrafiche e la prestazione fornisce a Paolo le indicazioni per eseguire l'esame diagnostico.

Il paziente si sottopone all'esame diagnostico, il tecnico valida il reperto dello studio che viene salvato come immagine DICOM e inviato al PACS locale - PACS (STA).

Il dott. Rossi procede poi alla refertazione dello studio del paziente: accede al RIS e richiede la visualizzazione dello studio che viene visualizzato tramite il viewer del PACS locale; il medico procede così alla compilazione e alla firma del referto, che viene associato dal RIS allo studio DICOM. Il RIS indicizza il referto nel repository FSE e aggiorna i metadati dello studio DICOM presenti nel PACS (STA). Infine, lo studio viene inviato al Vendor Neutral Archive (LTA).

7.2.3.2 Visualizzazione immagine da parte del Cittadino

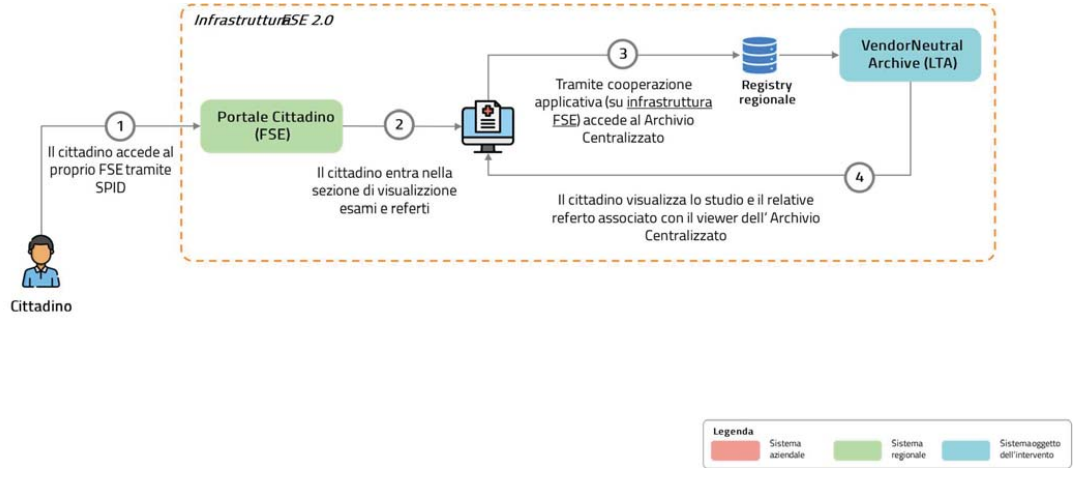


Figura 3: Caso d'uso "Visualizzazione immagine da parte del Cittadino"

La cittadina Federica utilizza la sua identità SPID per accedere al Portale Cittadino (FSE); nella sezione dedicata alla visualizzazione di esami e referti consulta la lista dei suoi referti. La lista dei referti viene popolata dal Portale Cittadino con query al registry regionale che restituisce la lista dei referti e l'url delle immagini DICOM associate. Federica seleziona l'esame per cui vuole visualizzare il referto e l'immagine DICOM, l'applicativo Portale Cittadino utilizza l'url per recuperare l'immagine dal VNA centrale (LTA) e mostrarla alla cittadina tramite il visualizzatore del FSE, con possibilità di scaricarla all'occorrenza.

7.2.3.3 Visualizzazione immagine da parte del MMG/PLS

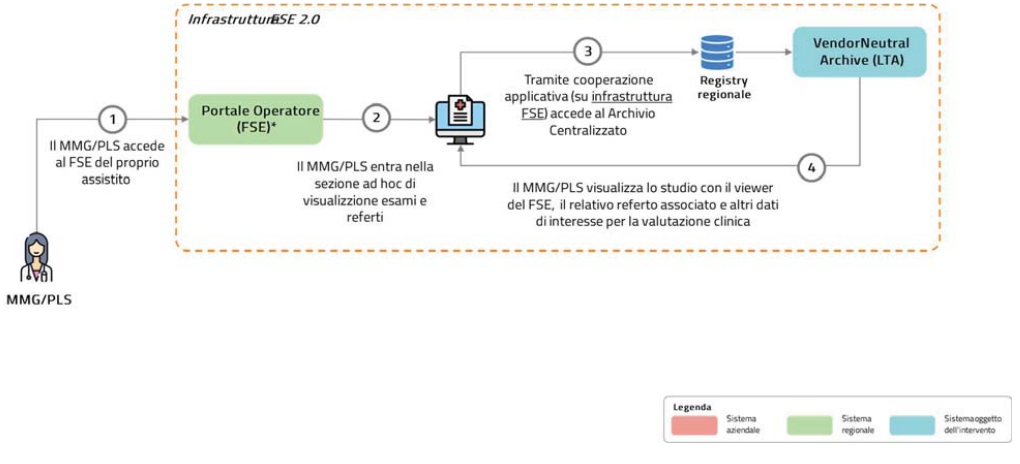


Figura 4: Caso d'uso "Visualizzazione immagine da parte del MMG/PLS"

Il dott. Verdi accede al Portale Operatore (FSE) nella sezione dedicata alla visualizzazione di esami e referti e consulta la lista dei referti del paziente. La lista dei referti viene popolata dal Portale Operatore con query al registry regionale che restituisce la lista dei referti e l'url delle immagini DICOM associate.

Il medico seleziona l'esame per cui vuole visualizzare il referto e l'immagine DICOM, l'applicativo Portale Operatore utilizza l'url per recuperare l'immagine dal VNA centrale (LTA) e mostrarla al medico tramite il visualizzatore del FSE, senza necessariamente doverla scaricare.

7.2.3.4 Visualizzazione immagine da parte dello Specialista ambulatoriale

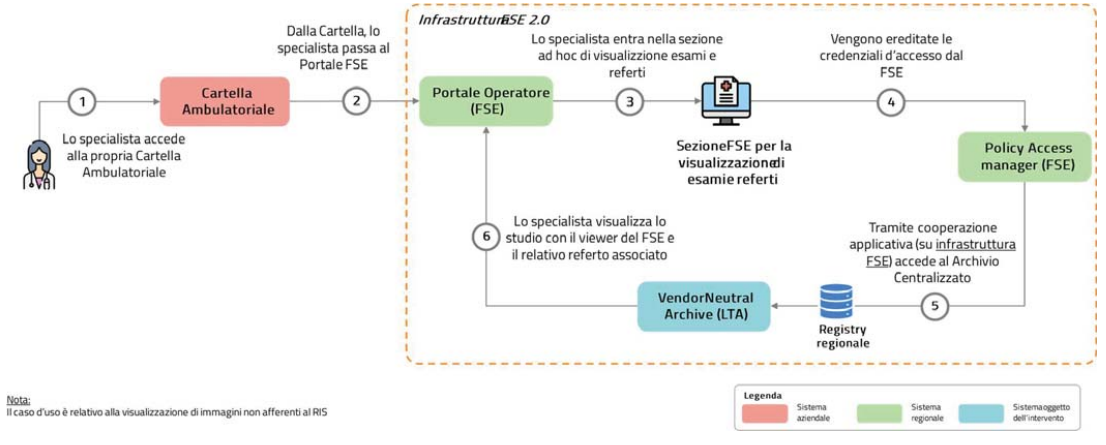


Figura 5: Caso d'uso "Visualizzazione immagine da parte dello Specialista ambulatoriale"

Il dott. Bianchi, specialista ambulatoriale, ha in cura il paziente Paolo e ha bisogno di consultare i suoi esami. Il dott. Bianchi accede all'applicativo di Cartella Ambulatoriale e per consultare gli esami presenti sul FSE viene indirizzato sul Portale Operatore (FSE), dove accede alla sezione dedicata alla visualizzazione di esami e referti e consulta la lista di referti del paziente. La lista dei referti viene popolata dal Portale Operatore con query al registry regionale che restituisce la lista dei referti e l'url delle immagini DICOM associate.

Il medico seleziona l'esame per cui vuole visualizzare il referto e l'immagine DICOM, l'applicativo Portale Operatore utilizza l'url per recuperare l'immagine dal VNA centrale (LTA) e mostrala al medico tramite il visualizzatore del FSE. In questo scenario prima di accedere al registro delle immagini viene invocato il gestore delle policy di accesso del FSE che è in grado di attribuire i corretti autorizzazioni e permessi di visibilità sui documenti clinici a cui si intende accedere.

7.2.3.5 Consultazione immagine da parte di Ente produttore

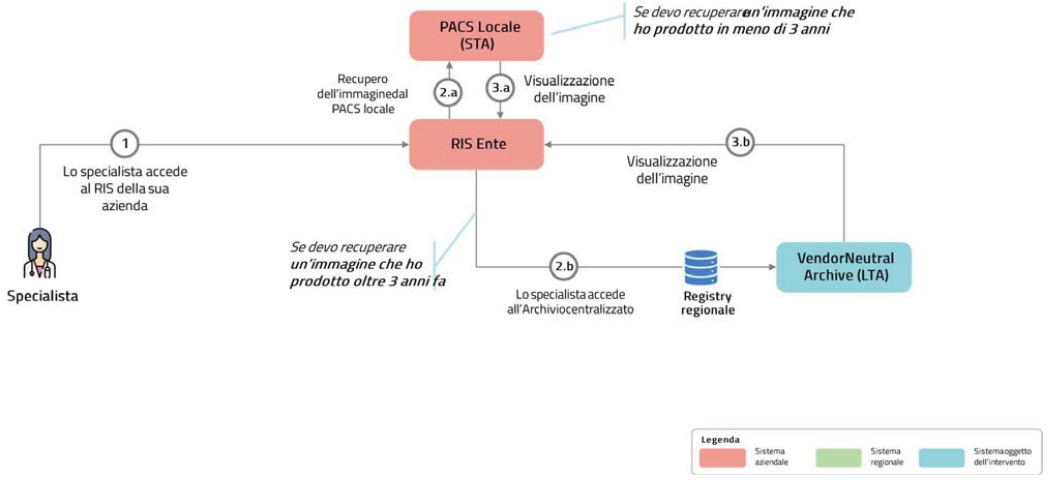


Figura 6: Caso d'uso "Consultazione immagine da parte di Ente produttore"

Il dott. Rossi ha in cura il paziente Mario per un problema cronico per cui ha bisogno di consultare le immagini diagnostiche precedenti per valutare l'evoluzione della patologia.

Il dott. Rossi accede al RIS e visualizza la lista degli esami diagnostici effettuati da Mario presso la struttura, seleziona gli esami legati al problema cronico che sta indagando e richiede la visualizzazione delle immagini. Per gli esami che sono stati effettuati nei 3 anni precedenti le immagini DICOM vengono recuperate dal PACS locale (STA), per gli esami che sono stati effettuati oltre i 3 anni il RIS può interrogare direttamente il Vendor Neutral Archive centrale sulla porzione di archivio a lui dedicata.

7.2.3.6 Consultazione immagine da parte di Ente non produttore

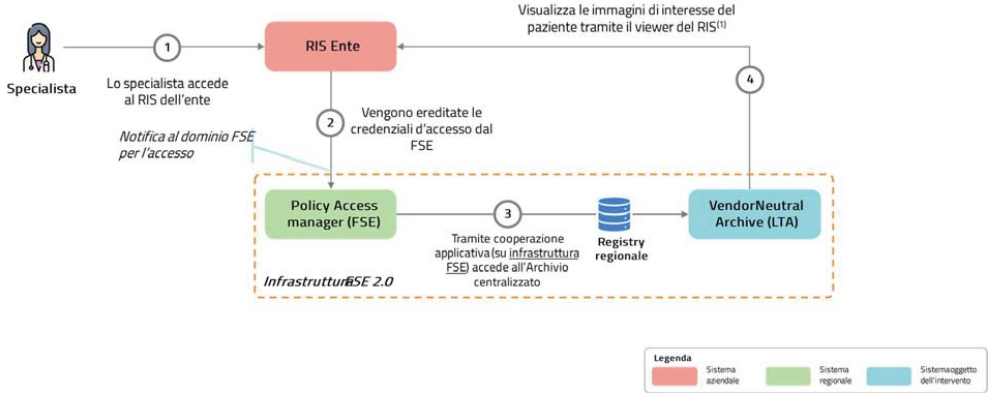


Figura 7: Caso d'uso "Consultazione immagine da parte di Ente non produttore"

Il dott. Rossi è un medico radiologo che ha in cura la paziente Alba per un problema cronico; Alba nei giorni precedenti ha eseguito un esame presso la struttura ma non ha portato i precedenti. Il dott. Rossi per poter refertare l'immagine e valutare l'evoluzione della patologia ha bisogno di consultare le immagini radiografiche precedenti e prodotte da servizi diagnostici di altri Enti.

Il dott. Rossi accede al RIS e richiede di visualizzare gli esami della paziente Alba, il RIS invia una query al registry regionale (infrastruttura FSE) per richiedere l'elenco delle immagini di Alba, il medico visualizza la lista degli esami sul RIS e sceglie quello per cui vuole consultare lo studio DICOM, il RIS utilizza l'url dell'immagine restituito dal registry assieme all'elenco degli esami per recuperare le immagini DICOM dal VNA centrale (LTA). In fase di interrogazione del registry si ha un'interazione con il Policy Access Manager dell'infrastruttura FSE il quale è in grado di attribuire i corretti autorizzazioni e permessi di visibilità sui documenti clinici a cui si intende far accesso.
Le immagini vengono visualizzate sul viewer del RIS-PACS locale e vengono utilizzate dal dott. Rossi per fare una refertazione differenziale dell'esame eseguito nei giorni precedenti.

7.2.3.7 Generazione immagine da parte di un Ente A e Refertazione da parte di un Ente B (caso di emergenza)

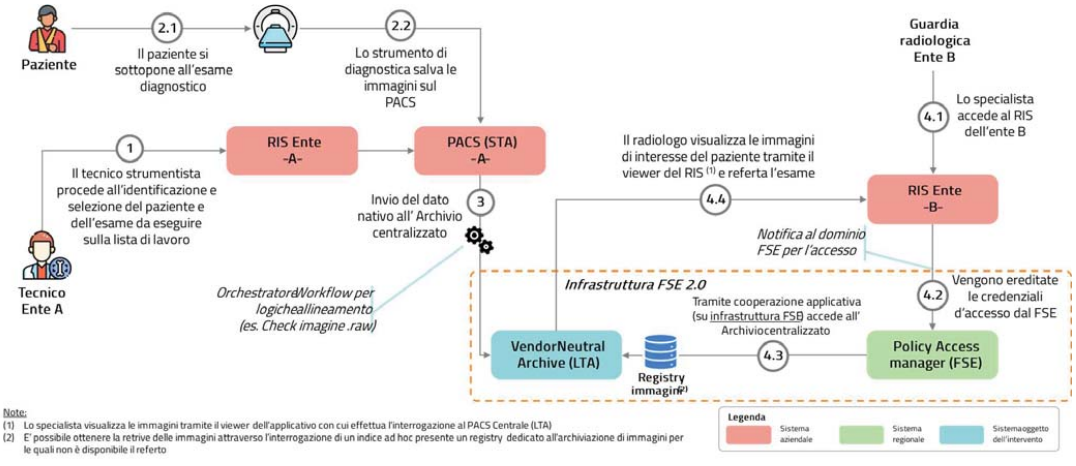


Figura 8: Caso d'uso "Generazione immagine da parte di un Ente A e Refertazione da parte di un Ente B (caso di emergenza)"

Paolo ha un incidente per cui arriva in Pronto Soccorso per gli accertamenti del caso, il medico di PS decide di richiedere degli esami diagnostici per cui Paolo viene trasportato presso l'ambulatorio di radiologia; il personale amministrativo contatta la radiologia della struttura B per comunicare che avranno bisogno di una consulenza per la refertazione di un'immagine diagnostica. L'esame di Paolo sarà refertato dal dott. Bianchi della struttura B nell'ambito di un rapporto convenzionale tra la struttura A e la struttura B.

In radiologia della struttura A, Paolo viene accolto dal tecnico che consulta la lista di lavoro presente sul proprio RIS (worklist), identifica la richiesta di consulenza e chiede conferma dei dati anagrafici e della prestazione; l'operatore, dopo aver verificato le informazioni anagrafiche e la prestazione da erogare, fornisce a Paolo le indicazioni per eseguire l'esame diagnostico.

Il paziente si sottopone all'esame diagnostico, il tecnico esegue la prestazione, valida le immagini DICOM prodotte e le invia al PACS locale - PACS (STA) A e al VNA centrale (LTA).

Il dott. Bianchi accede al RIS della sua struttura (RIS B) e richiede la visualizzazione dello studio. Il RIS tramite cooperazione applicativa con l'infrastruttura FSE invia la query al Registry delle Immagini da refertare per recuperare l'url dello studio DICOM di interesse, l'url restituito dal registry viene utilizzato dal RIS B per recuperare lo studio dal VNA centrale regionale (LTA) e visualizzare le immagini al radiologo, il medico procede alla compilazione e alla firma del referto (documento CDA2 firmato PAdES). Il RIS B associa il referto allo studio DICOM, indicizza il referto nel repository FSE e

aggiorna i metadati dello studio DICOM presenti nel PACS (LTA). Anche in questo scenario, in fase di interrogazione del registry delle immagini si ha un'interazione con il Policy Access Manager dell'infrastruttura FSE il quale è in grado di attribuire i corretti autorizzazioni e permessi di visibilità sui documenti clinici a cui si intende far accesso.

7.2.4 Schema logico funzionale di riferimento

Si riporta di seguito il modello logico funzionale di alto livello dei servizi di gestione centrale delle immagini digitali e biosegnali:

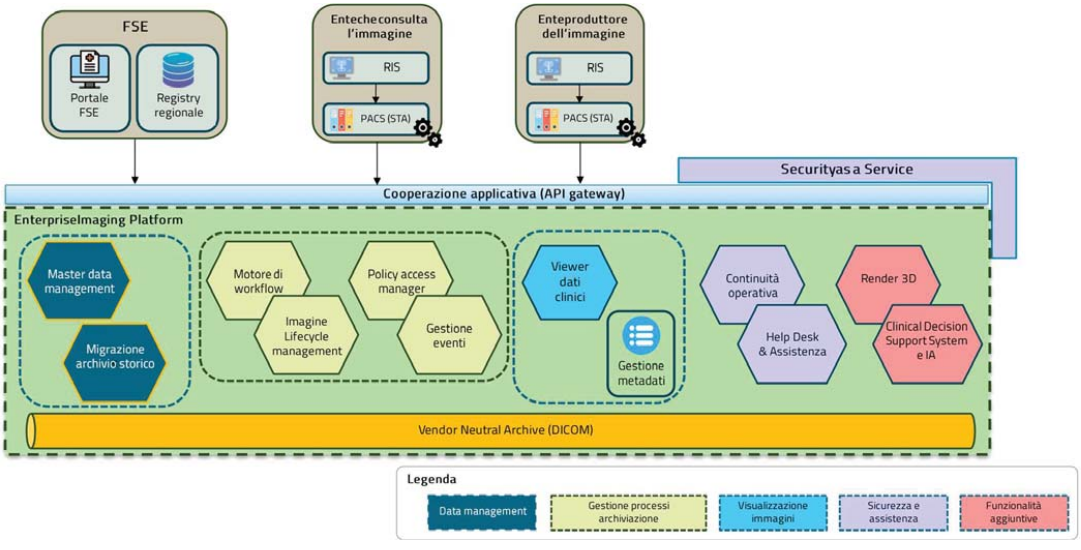


Figura 9: Modello logico funzionale

Si riporta di seguito una descrizione di alto livello dei microservizi riportati nella vista logico funzionale:

- **Master data management:** servizio preposto per orchestrare, gestire, organizzare, categorizzare, localizzare, sincronizzare e arricchire le immagini e i relativi metadati presenti sulla piattaforma, garantendo la consistenza dell'archivio.
- **Migrazione archivio storico:** gestione della migrazione delle immagini dai PACS locali degli enti al PACS centrale. La migrazione dovrà avvenire secondo lo standard DICOM e le immagini non DICOM saranno convertite in formato DICOM.
- **Motore di workflow:** componente con la finalità di strutturare tutti gli step necessari affinché il flusso di lavoro venga completato. Al suo interno vengono mappate tutte le interconnessioni che fanno parte del flusso di archiviazione delle immagini.
- **Imagine Lifecycle Management:** strumento preposto alla gestione dell'associazione immagine-referto e all'archiviazione delle immagini nel corso del tempo.
- **Policy Access manager:** componente per l'autenticazione e le autorizzazioni per l'accesso alla piattaforma secondo l'architettura SISS 3. Permette inoltre il controllo dell'accesso degli utenti alle informazioni e alle immagini.
- **Gestione eventi:** Sistema che permette la gestione di eventi scaturiti e notificati verso e dalla piattaforma basandosi sul workflow di processo.

- **Viewer dati clinici:** Viewer integrato nell'FSE 2.0. Consente la visualizzazione delle immagini da parte dell'operatore sanitario e del cittadino, senza spostamento delle immagini.
- **Continuità operativa:** insieme di processi/servizi in grado di garantire la continuità operativa in presenza di una situazione di emergenza. La produttività potrebbe essere momentaneamente ridotta rispetto agli usuali standard.
- **Help desk & assistenza:** servizio attraverso il quale il personale può richiedere e ricevere assistenza per problemi legati all'IT, in particolare per quanto riguarda prodotti, servizi e strumenti, piattaforme e dispositivi legati all'Enterprise Imaging Platform.
- **Render 3D:** abilitazione di modalità di visualizzazione in 3 dimensioni per la valutazione delle immagini archiviate a livello centrale
- **Clinical Decision Support system e IA:** introduzione, tramite collaborazione applicativa (i.e. API Rest), di componente applicative per l'introduzione di algoritmi di Machine Learning e intelligenza artificiale per introdurre nuove logiche di elaborazione e analisi delle immagini

All'interno dello scenario logico sopra riportato sono inoltre evidenziate le possibili **integrazioni di dati ed eventi che dovranno essere instaurate tra i sistemi RIS/PACS disponibili nel contesto aziendale e quello introdotto a livello centrale**. In particolare, l'integrazione così definita permette non solo la gestione del servizio di migrazione dell'archivio dal contesto locale a quello regionale, ma anche il recupero dello studio stesso per l'esecuzione del processo di refertazione tramite RIS locale.

L'architettura logica riporta inoltre una componente trasversale denominata come **Security as a Service** che costituisce un service layer con cui dotare la soluzione di un set di funzionalità necessarie a garantire piena robustezza e sicurezza al perimetro applicativo sia in termini di compliance con gli standard di sviluppo ed evoluzione delle componenti applicative sia per quanto concerne la gestione della Business Continuity. Serve quindi individuare il set di dati e componenti da includere nel perimetro applicativo in "Alta Affidabilità" e quali servizi rendere disponibili in termini di Disaster Recovery.

7.2.5 Modello architetturale e principali componenti

La soluzione di gestione centralizzata di immagini e biosegnali potrà essere sviluppata adottando uno degli scenari architetturali che verranno declinati all'interno del seguente paragrafo. In particolare, il disegno della soluzione target, in ciascuno degli scenari tecnologici possibili, dovrà garantire:

- **Completa indipendenza tecnologica della componente di gestione archivistica** (i.e. Vendor Neutral Archive) rispetto ai servizi di interrogazione, gestione policy e consultazione delle immagini
- **Scalabilità automatica**, verticale e orizzontale, della disponibilità di storage dei dati in fase start up, scale up e maturità del servizio
- **Sicurezza applicativa** in termini di cifratura del canale di comunicazione e definizione dinamica di profili e schemi autorizzativi
- Funzionalità di **Back up incrementale** in funzione di specifici eventi trigger time o space driven
- **Servizi di "cold storage":** gestione dinamica dello spazio di archiviazione verso data space con costi di gestione minori in funzione della frequenza di accesso delineando dei tier differenti e sezioni di archivio dedicate (es. introdurre aree dedicata alla refertazione in emergenza)
- **GDPR compliance** e **corretto trattamento dei dati** in riferimento allo specifico contesto e finalità di utilizzo del patrimonio informativo.
- Supporto al rilascio secondo i Modelli di deployment in **Hybrid Cloud o Private/Public Cloud**
- **Containerizzazione:** rilascio delle componenti su immagini container segregando la logica applicativa, anche oltre le sole regole di business, in microservizi granulari e indipendenti

- **Flessibilità ed estendibilità** delle componenti applicative in ottica di adozione approccio DevOps (pipeline di Continous Delivery, Continous Development e Continous Integration)
- Supporto all'integrazione di componenti applicative aggiuntive in **modalità SaaS/PaaS**
- **Interoperabilità del patrimonio informativo** associato alle immagini attraverso **adozione di standard DICOM** indipendente da possibili scelte di modellazione dati proprie del contesto locale
- **Massima portabilità tecnologica** identificando le policy di uscita dagli accordi di licenza pattuiti con i technology provider al fine di poter migrare l'intero patrimonio informativo, in formato aperto e standard
- **Latenza e requisiti di disponibilità del dato** in relazione alle specifiche esigenze di business e ai Livelli di Servizio pattuiti
- Garantire la ***strong consistency*** del patrimonio dati rispetto ad azioni di aggiornamento, cancellazione e sovrascrittura ad opera dei sistemi RIS/PACS locali

Sono stati definiti due possibili scenari di progettazione e dispiegamento della soluzione per la gestione centralizzata di immagini e biosegnali: uno scenario di **completa centralizzazione del servizio** di archiviazione e un secondo scenario denominato di **centralizzazione ibrida** in cui far coesistere più istanze della soluzione dedicate a specifiche aree territoriali, Enti sociosanitari, tipologie di studi o altre forme di aggregazione.

7.2.5.1 Scenario completamente centralizzato

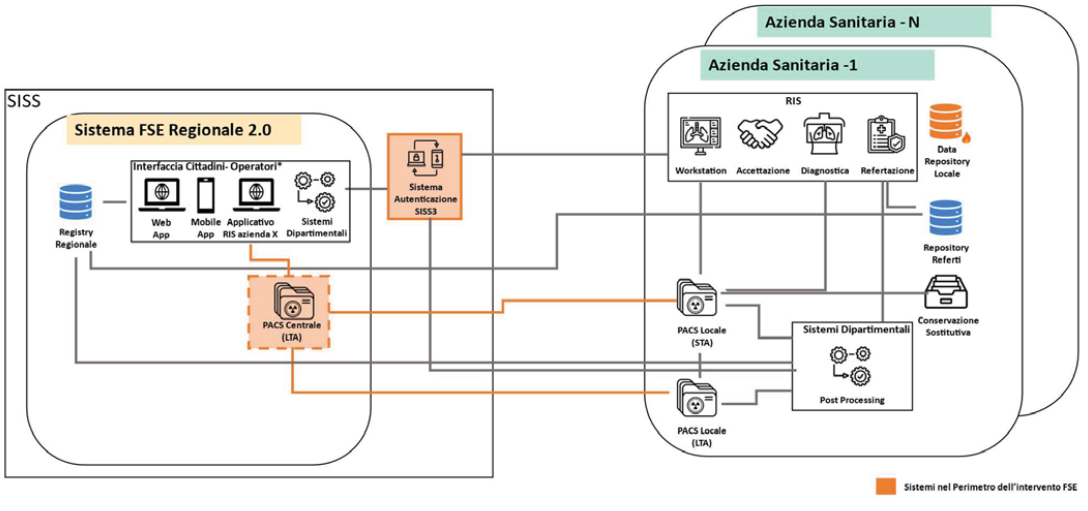


Figura 10: Scenario architetturale con soluzione completamente centralizzata

La soluzione di completa centralizzazione prevede di istanziare all'interno del contesto regionale la soluzione di archiviazione unica. Come richiamato all'interno della sezione del modello logico funzionale della soluzione, si tratta di un Vendor Neutral Archive che verrà alimentato sia con quanto viene prodotto dal PACS locale STA che LTA.

In particolare, la componente di breve periodo (STA) permette di allineare il sistema centrale con quanto prodotto a livello periferico. Già dalla prima fase di attivazione della soluzione deve esser prevista l'alimentazione in parallelo sia del LTA locale che della soluzione centralizzata; in questo modo sarà possibile garantire al RIS locale l'accesso alle immagini diagnostiche necessarie per la refertazione senza dover intervenire direttamente sulle integrazioni presenti. In questo scenario, il

sistema di archiviazione centrale costituisce il repository d'immagini che andrà ad alimentare l'infrastruttura del FSE con le immagini prodotte dai singoli contesti aziendali.

L'archivio di lungo termine sarà oggetto di migrazione dedicata su una specifica area di storage che potrà essere ulteriormente partizionata in funzione del tasso di accesso al patrimonio dati (differenziazione per tier di accesso).

Come rappresentato in figura sarà necessario integrare, attraverso meccanismi di cooperazione applicativa, la componente di archiviazione e visualizzazione delle immagini rispetto alla nuova architettura del FSE 2.0 garantendo, sull'orizzonte di medio-lungo periodo, l'alimentazione del gateway FHIR con i riferimenti corretti alle immagini prodotte gestendo lo standard DICOM per la rappresentazione delle stesse.

Un ulteriore elemento d'integrazione che dovrà essere progettato e implementato riguarda la parte d'indicizzazione di immagini e referti ad essi correlati. Dovendo essere in grado di gestire lo scenario in cui l'immagine esiste prima che il referto digitale sia stato prodotto, in tale contesto è quindi necessario garantire una consistenza forte dei riferimenti con cui identificare il paziente oggetto dello studio.

In questo scenario andrà poi declinato il processo di integrazione dei servizi applicativi aziendali che necessitano di accedere e visualizzare le immagini disponibili sul sistema di archiviazione centrale, le quali potranno essere consultate attraverso le componenti di visualizzazione (viewer dati clinici) che dovrà essere sviluppata a livello di PACS centrale. Questo canale di collaborazione applicativa permetterà di visualizzare le immagini anche in un formato a definizione ridotta (lossy).

Una volta completata la fase di migrazione dell'archivio storico (LTA), sarà necessario provvedere a pianificare le attività di progressiva dismissione di tali archivi dai contesti aziendali (attività non in perimetro della fornitura oggetto di gara).

7.2.5.2 Scenario con centralizzazione ibrida

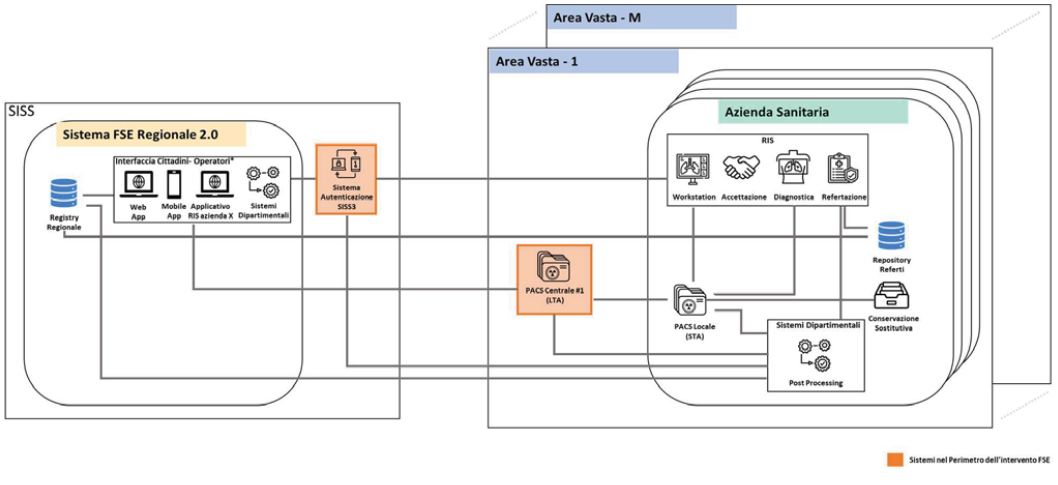


Figura 11: Scenario architetturale con soluzione con centralizzazione ibrida

Lo scenario ibrido introduce alcune differenze rispetto alla soluzione di completa centralizzazione; si hanno infatti M soluzioni di PACS centrale ciascuna delle quali tecnologicamente identiche sia dal punto di vista architetturale sia in termini di funzionalità business messe a disposizione. Ciascuna

delle soluzioni è in grado di fornire una specifica regione geografica (es. si ipotizza una gestione per aree vaste) gestendo in maniera segregata il patrimonio delle immagini prodotte dagli enti appartenenti a quella specifica regione. Tra le diverse aree vaste deve essere interposta una componente di orchestrazione che permetta sia di bilanciare correttamente il carico di lavoro sulle singole istanze applicative che al tempo stesso poter introdurre delle regole di archiviazione ad hoc che permettano di gestire in maniera configurabile il ciclo di vita delle immagini diagnostiche e dei relativi documenti clinici strutturati ad esse referenziati.

Lo scenario ibrido è caratterizzato da una migliore gestione dei requisiti di scalabilità e di disponibilità in termini di risposta in fase di retrive degli studi essendo disponibile un parco di risorse computazioni e storage distribuito.

Elemento di particolare rilevanza dello scenario ibrido è rappresentato dalla necessità di dover orchestrare, tra le diverse aree vaste, le possibili modifiche operate sul patrimonio di immagini messo in condivisione. Deve essere infatti garantita la consistenza forte dei dati disponibili sulla soluzione, innescando gli opportuni allineamenti tra i sistemi di archiviazione, affinché l'immagine reference (i.e. master data) possa essere sempre quella su cui è stata eseguita l'ultima attività clinica rilevante.

7.2.5.3 Scenario con gestione centralizzata dei riferimenti alle immagini

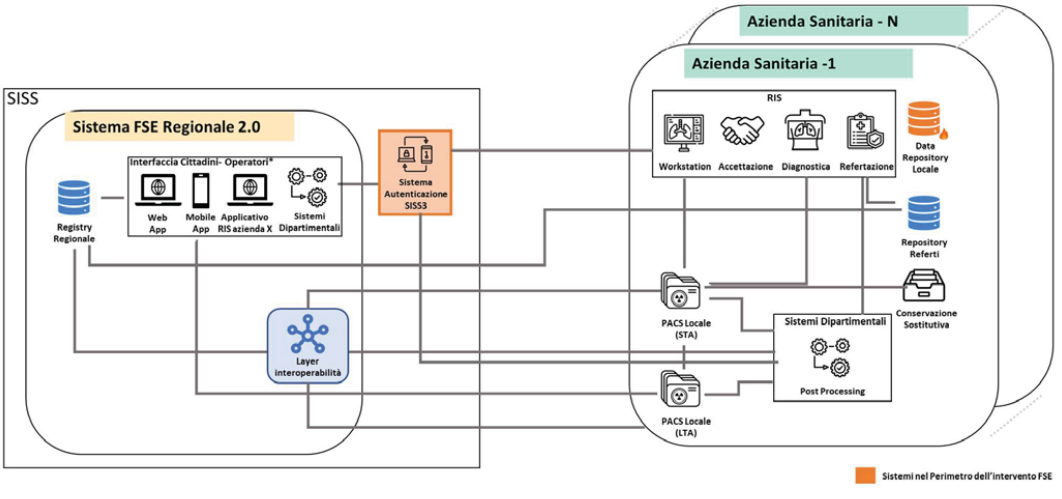


Figura 12: Scenario architetturale con gestione centralizzata dei riferimenti alle immagini

Come scenario ulteriore si propone un ecosistema in cui introdurre unicamente un registro centralizzato delle immagini prodotte dai singoli contesti aziendali. In questa configurazione i dipartimentali si integrano con un layer d'interoperabilità regionale che recupera, integra, orchestra e classifica le reference alle immagini presenti nei diversi PACS locali. In questo contesto le immagini vengono accedute e visualizzate dalla componente di viewer dell'ecosistema FSE mantenendo inalterato il perimetro di funzionalità legate alla fruizione del patrimonio informativo descritte nei precedenti scenari. Permane inoltre la necessità di abilitare una collaborazione applicativa con i visualizzatori dei PACS locali con cui consultare le immagini utilizzando funzionalità specifiche non disponibili sul viewer FSE. In questa configurazione, a livello regionale viene quindi introdotto un layer d'interoperabilità per orchestrare i flussi informativi/applicativi legate alla necessità di visualizzazione e consultazione (sia lato FSE che a livello di singolo contesto aziendale) delle immagini diagnostiche.

7.2.6 Sicurezza: indicazioni principali di alto livello

Il servizio di gestione centralizzato delle immagini diagnostiche e biosegnali è garantito e securizzato mediante adeguata componente tecnologica per consentire e l'archivio digitale delle immagini di riferimento che alimentano il FSE nonché la sua consultazione.

Vengono di seguito riportati, suddivisi per macro-ambito, i requisiti di sicurezza delle informazioni che il sistema dovrà rispettare anche in ottica di integrazione e interazione con le altre componenti dell'ecosistema digitale regionale.

I principali riferimenti normativi o best practice in ambito sicurezza a cui i requisiti fanno riferimento sono:

- Provvedimento Garante Privacy del 27 novembre 2008 Obbligatoria in caso di trattamento di dati personali mediante strumenti elettronici (ai sensi del GDPR 679/2016),
- ISO/IEC 27001:2013 rif.. Annex A. 9 "Controllo degli accessi".
- DPCM n.178 del 29 settembre 2015 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico"
- Regolamento Europeo sulla Data Protection (GDPR 679/2016).
- CIRCOLARE n. 2/2017. sostituzione della circolare n. 1/2017, recante: «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)»
- Decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale»
- Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia)
- Linee guida di sicurezza nello sviluppo delle applicazioni - AgID 21 novembre 2017
- Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD), Articolo 50-bis, 31 Luglio 2021.
- CIS Critical Security Controls v8 Mapping to NIST 800-53 Rev. 5
- Framework Nazionale di Sicurezza Cibernetica FNSC
- "Network Time Protocol Best Current Practices", RFC 5905.

7.2.6.1 Controllo degli accessi logici

L'accesso al sistema deve avvenire secondo i seguenti requisiti:

- i cittadini si devono autenticare solo tramite modalità digitali di autenticazione sicura quali il Servizio Pubblico di Identità Digitale – "SpID" o la Carta Identità Elettronica – "CIE", o tramite Carta Nazionale dei Servizi;
- gli utenti di Enti e Istituzioni sanitarie devono autenticarsi tramite evoluzione del SISS (i.e. SISS3), ovvero MFA (Multi Factor Authentication) e SSO (Single Sign-On) et assimilabili.

In entrambe le casistiche deve essere periodicamente effettuata una revisione delle utenze profilate, volta a disabilitare gli account non attivi (es. mancato log-on o relativi ad utenze cessate, previa verifica dell'esistenza o meno degli stessi utenti causa, ad esempio, trasferimento o decesso dell'interessato) e verificare la corretta assegnazione dei privilegi di accesso. Tale processo è richiesto per verificare la sussistenza dei requisiti di autorizzazione degli utenti.

Devono essere implementati controlli autorizzativi che permettano di definire quali operazioni possa compiere ciascuno specifico utente o gruppo di utenti (cittadini, medici, ecc.). A tal fine, i privilegi di accesso vengono concessi nel rispetto dei principi di "Least Privilege" o "Need to Know":

- "*Least Privilege*": devono essere concessi all'utente esclusivamente i privilegi strettamente essenziali a svolgere le attività per le quali è autorizzato;
- "*Need to Know*": gli utenti devono essere autorizzati a trattare i soli dati necessari allo svolgimento delle funzioni cui sono autorizzati.

Gli utenti devono essere autorizzati a trattare i soli dati essenziali previsti dal FSE.

Il sistema deve prevedere, inoltre, l'implementazione di controlli specifici sulle utenze con privilegi ampi (es. amministratori di sistema) per impedire operazioni illecite.

Per quanto riguarda le utenze di tipo amministrativo, se utilizzate per la gestione sistemistica, devono essere gestite centralmente attraverso opportuni strumenti (es. PAM); l'accesso al sistema deve avvenire attraverso modalità di autenticazione a più fattori. Quando l'autenticazione a più fattori non è supportata, occorre utilizzare per le utenze amministrative credenziali di elevata robustezza (e.g. almeno 14 caratteri);

Le credenziali devono essere sostituite con sufficiente frequenza (*password aging*) al fine di impedire che credenziali già utilizzate possano essere riutilizzate a breve distanza di tempo (*password history*).

7.2.6.2 Logging e monitoring

Devono essere previsti meccanismi e sistemi per la registrazione e memorizzazione dei log delle attività degli utenti e degli amministratori di sistema (es. login, logout, ecc.) e devono essere inoltre conservati i log degli accessi (login, logout) degli utenti. l'utente deve poter consultare l'elenco degli accessi che sono stati eseguiti sul proprio FSE.

Devono essere tracciati nei log l'aggiunta o la soppressione di un'utenza amministrativa, ed i tentativi falliti di accesso con un'utenza amministrativa.

Il sistema dev'essere integrato a strumenti per la registrazione ed il reporting di tutti gli eventi ed incidenti di sicurezza.

Devono essere previsti meccanismi di protezione dei log in maniera da non poter essere cancellati da personale non autorizzato oppure utilizzati impropriamente (ad esempio manomissione in transito, accesso/modifica/cancellazione non autorizzati).

Devono essere previsti dei meccanismi per la segregazione/il mascheramento dei dati degli audit log al fine di renderli disponibili agli utenti o autorità giudiziarie senza compromettere altri utenti (es. in ambiente multitenant). In alcuni casi è possibile ricorrere a una tecnica di anonimizzazione del dato basandosi su una tecnica definita Data Masking.

E' necessario configurare il protocollo NTP al fine di sincronizzare il clock del sistema e verificarne periodicamente la coerenza.

7.2.6.3 Protezione delle informazioni

Le informazioni trattate dall'applicativo devono essere opportunamente classificate e inventariate.

È necessario identificare le informazioni da sottoporre a cifratura per quanto riguarda i dati at rest, in transit, in use.

devono essere previsti meccanismi per la protezione dalla divulgazione non autorizzata delle informazioni verso parti non autorizzate, ad esempio:

- identificare le informazioni riservate a rischio di divulgazione non autorizzata durante l'archiviazione;
- rilevare quando vengono divulgate informazioni riservate;
- sensibilizzare gli utenti della potenziale divulgazione non autorizzata di informazioni riservate;
- bloccare azioni dell'utente non autorizzate, contro eventuali azioni di esfiltrazione (tramite fotocamera, registratore audio-video, usb non autorizzate etc..);
- essere configurati per raccogliere i risultati della scoperta e del rilevamento di eventuali incidenti, al fine di supportare le analisi.

Devono essere previsti dei controlli al fine di impedire che i dati di produzione siano replicati o usati in ambienti non di produzione (test e sviluppo);

Sulle macchine fisiche e/o virtuali devono essere presenti strumenti di prevenzione e protezione come EDR, costantemente aggiornati. Nel caso siano presenti hypervisor, il software EDR costantemente aggiornato dev'essere implementato anche su di essi

7.2.6.4 Crittografia

I dati devono essere accessibili tramite meccanismi di gestione delle chiavi crittografate centralizzati e sicuri. Le chiavi devono essere allocate su apparati hardenizzati che dovranno garantire un principio di integrità e affidabilità

I "dati in transito" devono essere crittografati tramite l'utilizzo di protocolli sicuri (come https, sftp, ftps, etc.).

I "dati inattivi" devono essere crittografati attraverso l'implementazione di una soluzione orientata alla cifratura a livello di virtual machine e/o a livello di base dati.

È necessario prevedere che i dati degli ambienti di produzione e pre-produzione vengano protetti tramite crittografia di file system, database.

L'infrastruttura deve prevedere un servizio di conservazione sicura di tutte le chiavi di cifratura, siano esse master key o chiavi crittografate applicative

La cifratura delle piattaforme e dei dati deve avvenire mediante algoritmi standard, open source e validati (e.g. AES-256). Dev'essere possibile, sulla base della valutazione di criticità del dato gestito, implementare algoritmi di cifratura del dato basati sullo standard FIPS 140-2, o assimilabili, secondo gli standard di riferimento accreditati.

7.2.6.5 Business Continuity e Disaster Recovery

Devono essere effettuati test atti a verificare la continuità delle operazioni indispensabili per il servizio e il ritorno alla normale operatività secondo quanto definito dal Piano di Continuità Operativa e dal Piano di Disaster Recovery.

E' necessario assicurarsi che i supporti contenenti almeno una delle copie non siano permanentemente accessibili dal sistema onde evitare che attacchi su questo possano coinvolgere anche tutte le sue copie di sicurezza.

7.2.6.6 Change e Patch Management

Devono essere installate le patch di sicurezza sui sistemi per risolvere le vulnerabilità rilevate, in accordo con la procedura di patch management stabilita dalla Regione.

Il ripristino dello stato iniziale del sistema deve seguire apposite procedure di rollback definite dalla Regione.

I sistemi che ospitano il servizio devono essere opportunamente hardenizzati in accordo alle procedure definite dalla Regione.

La procedura di hardening comprende tipicamente: eliminazione degli account non necessari (compresi gli account di servizio), disattivazione o eliminazione dei servizi non necessari, configurazione di stack e heaps non eseguibili, applicazione di patch, chiusura di porte di rete aperte e non utilizzate.

Le patch e gli aggiornamenti del software disponibili (es. fornite dai vendor delle tecnologie) devono essere installate automaticamente sui sistemi che ospitano il servizio.

E' necessario verificare che le vulnerabilità emerse dalle scansioni siano state risolte per mezzo di patch, implementando opportune contromisure oppure documentando e accettando un ragionevole rischio.

E' necessario prevedere, in caso di nuove vulnerabilità, misure alternative nel caso in cui non siano immediatamente disponibili patch o se i tempi di distribuzione non sono compatibili con quelli fissati dall'organizzazione.

7.2.6.7 Network & Infrastructure Security

Devono essere previsti dei Web Application Firewall per la protezione del sistema.

Devono essere implementate opportune logiche di ridondanza applicativa e/o infrastrutturale.

La configurazione delle porte, dei protocolli e dev'essere ristretta in funzione delle attività fondamentali da svolgere e rivista periodicamente in termini di adeguatezza

Le reti ed eventuali istanze virtuali presenti devono essere progettate e configurate per limitare e monitorare il traffico tra connessioni affidabili ("trusted") e non attendibili ("untrusted"). Tali configurazioni devono essere riviste almeno una volta all'anno.

Le prestazioni del sistema devono essere monitorate. Il monitoraggio comporta la raccolta e l'analisi dei dati per determinare le prestazioni, l'integrità e la disponibilità dell'applicazione. Una strategia di monitoraggio efficace aiuta a comprendere il funzionamento dettagliato dei componenti dell'applicazione, e ciò permette di rilevare le anomalie che potrebbero essere correlate alla sicurezza del codice o potenziali attacchi.

Devono essere limitati gli indirizzi IP di origine in ingresso (IP trusted).

Le interfacce di gestione della macchina virtuale nei servizi ibridi PaaS e IaaS, qualora il sistema utilizzi dette soluzioni, devono essere protette usando un'interfaccia di gestione che consenta al

personale addetto di gestire direttamente in remoto le macchine virtuali e non. Non abilitare l'accesso remoto diretto alle macchine da Internet.

Il traffico di rete trasmesso tra le varie componenti dell'ecosistema digitale deve essere cifrato utilizzando protocolli di comunicazione sicura per tutti i dati in transito sulle reti, come ad esempio https, sftp, e canali VPN con ipsec o ssl.

Devono essere implementati sistemi e dispositivi anti-DDOS per la protezione da attacchi aventi come obiettivo l'indisponibilità del servizio.

La migrazione delle informazioni e dei dati richiede da un canale di comunicazione sicuro e cifrato.

7.2.6.8 Vulnerability Management

Devono essere schedulate attività periodiche effettuate da sonde in grado di rilevare vulnerabilità sul sistema (Vulnerability Assessment).

Devono essere svolte attività di analisi di sicurezza mirate, con lo scopo di rilevare vulnerabilità e simulare attacchi informatici (Penetration Test). I Penetration Test devono essere resi una parte standard del processo di compilazione e distribuzione dell'applicazione.

7.2.6.9 Sviluppo Sicuro

L'applicazione dev'essere sviluppata secondo le regole e le tecniche dettate da OWASP e utilizzando librerie sicure.

Devono essere svolte attività di code review durante lo sviluppo dell'applicativo.

Dev'essere utilizzata la modellazione delle minacce durante la progettazione dell'applicazione.

E' necessario garantire la separazione fisica o virtuale degli ambienti che compongono il sistema (es. sviluppo, test, formazione, produzione). Gli ambienti di esercizio possono essere separati da quelli di sviluppo e collaudo utilizzando domini di rete differenti, segregandoli fisicamente o logicamente (es. mediante VLAN). Il perimetro dei differenti domini deve essere controllato mediante dei gateway appositi (es. un firewall).

7.2.6.10 Sicurezza Applicativa

Devono essere utilizzati opportuni strumenti automatici di verifica dell'integrità dei file, al fine di assicurare che i file critici di sistema (compresi eseguibili, librerie e file di configurazione) non siano stati alterati. generando un alert per qualunque alterazione.

Per il supporto alle analisi, il sistema di segnalazione deve essere in grado di mostrare la cronologia dei cambiamenti della configurazione nel tempo e identificare chi ha eseguito ciascuna modifica.

I controlli di integrità devono inoltre identificare le alterazioni sospette del sistema, delle variazioni dei permessi di file e cartelle.

Le interfacce applicative (API) tra i vari componenti devono essere progettate, sviluppate, implementate e testate in conformità con i principali standard del settore (ad esempio OWASP per le applicazioni Web) e rispettano gli obblighi di conformità legali o normativi applicabili.

Sulle interfacce applicative e sui database devono essere implementati dei controlli di integrità sugli input e output dei dati (ad es

empio riconciliazione dei dati) per impedire errori di elaborazione manuali o sistematici, corruzione di dati o uso improprio. Tale controllo dev'essere eseguito anche in caso di download/upload di file, sottoposti a scansione Antivirus.

Dev'essere implementata la validazione degli input impedendo la possibilità di sfruttare vulnerabilità comuni.

7.2.6.11 Analisi dei rischi

In ottemperanza alle normative vigenti, dovrà essere svolta una analisi dei rischi antecedente la messa in produzione del servizio e all'introduzioni di modifiche rilevanti allo stesso, che evidenzi almeno i seguenti punti:

- i rischi associati all'erogazione del suddetto servizio in cloud;
- il grado di rischio associato ad ogni rischio identificato;
- le contromisure tecnico/organizzative a mitigazione del rischio identificato;
- il valore di rischio atteso a valle dell'applicazione delle contromisure;
- la proposta di accettazione del rischio per quegli aspetti per i quali non sia possibile in alcun modo mitigare i rischi.

8. Privacy

Il Regolamento UE n. 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito, anche il "Regolamento"), unitamente alla normativa nazionale di armonizzazione (D.lgs. 101/2018), il Codice della Privacy (D.lgs. 196/2003), nonché da ultimo, la L. 3 dicembre 2021, n. 205 di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, concorrono, insieme ai provvedimenti emanati dall'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali, a delineare il *framework* normativo concernente la protezione dei dati personali, idoneo a garantire che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale, nonché alla dignità dell'interessato.
La normativa richiamata prevede nella fase di progettazione e realizzazione di un trattamento dei dati personali:

- La gestione mirata degli aspetti privacy del progetto, attraverso l'individuazione della veste giuridica degli attori coinvolti (ruoli privacy) e delle relative modalità di nomina (nel caso dei responsabili del trattamento);
- L'adozione di un approccio al trattamento *risk-based* volto a individuare misure di sicurezza tecniche e organizzative - tenuto conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche - adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, necessarie al fine di garantire un livello adeguato di protezione dei dati personali;
- L'adozione, con riguardo ai trattamenti di dati personali effettuati con l'ausilio di strumenti elettronici, di apposite istruzioni concernenti l'attribuzione delle funzioni di amministratore di sistema (Provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati personali del 27

novembre 2008 e ss.mm.ii., la cui validità non è revocata per effetto dell'entrata in vigore del Regolamento).

Nei paragrafi successivi vengono indicati i requisiti preliminari concernenti il rispetto della normativa della Privacy, che devono essere presi in considerazione nella progettazione e realizzazione della progettualità.

Il tema della protezione dei dati personali assume un rilievo primario nello sviluppo progettuale: il trattamento su larga scala di dati "comuni" e di particolari categorie di dati personali (segnatamente, di dati idonei a rivelare lo stato di salute dell'interessato). In tale quadro di contesto, lo sviluppo tecnologico dovrà necessariamente essere improntato ai principi della protezione dei dati personali per impostazione predefinita (c.d. principio di *privacy by default*), e garantire che il trattamento abbia ad oggetto esclusivamente dati adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati (principio di minimizzazione dei dati).

Sotto tale prospettiva, le soluzioni tecnologiche a supporto dei processi digitali dovranno essere pensate considerando la protezione dei dati personali sin dalla fase della progettazione (principio di *privacy by design*), considerando la protezione dei dati personali come fulcro attorno al quale sviluppare la logica di progettazione.

Il progetto dovrà, inoltre - in ottemperanza di quanto sancito dall'art. 32 del Regolamento - prevedere l'implementazione di misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, che comprendono, tra le altre, se del caso:

- la pseudonimizzazione e la cifratura at rest dei dati personali e dei canali di trasmissione delle informazioni;
- la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
- la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;
- la previsione di una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.

Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, dovrà tenersi conto in special modo dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso non autorizzato a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati, occorso in modo accidentale o in conseguenza di azioni malevole di terzi.

Con riguardo alle misure di sicurezza a protezione dei dati, l'evoluzione della disciplina relativa alla protezione dei dati personali, eventualmente mediante la pubblicazione di provvedimenti, regolamenti, ecc. ad hoc da parte dell'Autorità Garante, o per effetto della promulgazione di leggi o la pubblicazione di regolamenti ha già richiesto e potrebbe richiedere, in futuro, l'implementazione al trattamento di accorgimenti, standard di sicurezza, particolari configurazioni tecnologiche atte a garantire un livello di sicurezza delle informazioni superiore rispetto a quanto attualmente richiesto dalla normativa vigente.

Inoltre, ogni strumento telematico e ogni sistema informativo a supporto del trattamento dei dati personali dovrà essere progettato - in ogni caso - nel rispetto dei principi generali che ispirano il Codice in materia di protezione dei dati personali e del Regolamento. Dovrà, in particolar modo, essere valutata la pertinenza, la completezza e la non eccedenza dei dati trattati, nonché delle operazioni che si propone di eseguire su di essi rispetto alle finalità dei trattamenti in funzione delle attività assegnate.

Come espressamente previsto dal Regolamento, altresì, dovrà essere adottato un approccio basato sulla Security e Privacy by Design e by Default a tutela di tutto il ciclo di vita dei dati personali, dal momento dell'acquisizione del dato (sia direttamente conferito dall'interessato o raccolto presso di questo attraverso l'impiego di strumenti medicali di rilevazione) alla sua definitiva cancellazione (logica o fisica) o alla sua completa anonimizzazione successivamente allo spirare del tempo di *retention* definito.

Tali accorgimenti potrebbero non essere definiti puntualmente dalla normativa applicabile in materia, ma dovranno essere individuati, durante la fase di progettazione attraverso specifiche attività di analisi dei rischi che i trattamenti di dati personali prospettano, analisi che includono la valutazione a monte dei potenziali impatti sui diritti e le libertà degli interessati.

Di seguito, vengono elencate i principali requisiti per la protezione dei dati personali che dovranno essere implementati nel processo di *design* del progetto:

- **Valutazione privacy preliminare e analisi dei rischi**

Esecuzione, già dalla fase di definizione delle specifiche funzionali del progetto, di valutazioni di impatto del trattamento sui diritti e le libertà fondamentali degli interessati, che contemplino sia analisi dei rischi di sicurezza che il rispetto del principio di proporzionalità e necessità del trattamento.
In ottemperanza alle normative vigenti, dovranno essere svolte valutazioni di impatto del trattamento sui diritti e le libertà fondamentali degli interessati, comprensive di una analisi dei rischi antecedente la messa in produzione del servizio e all'introduzioni di modifiche rilevanti allo stesso, che evidenzi almeno i seguenti punti:

- i rischi associati all'erogazione del suddetto servizio;
- il grado di rischio associato ad ogni rischio identificato;
- le contromisure tecnico/organizzative a mitigazione del rischio identificato;
- il valore di rischio atteso a valle dell'applicazione delle contromisure;
- la proposta di accettazione del rischio per quegli aspetti per i quali non sia possibile in alcun modo mitigare i rischi.

- **Individuazione dei flussi e attribuzione di ruoli e responsabilità agli attori coinvolti**

Il sistema dovrà prevedere modalità di definizione e disciplina dei flussi di dati tra i soggetti coinvolti nel rispetto dei principi di finalità, proporzionalità e riservatezza. Dovranno essere opportunamente definiti i ruoli e le responsabilità degli attori che accedono al servizio anche sotto il profilo della protezione dei dati personali.

- **Gestione degli accessi ai dati personali**

Gli strumenti che verranno implementati dovranno prevedere una procedura di *access management* che disciplini puntualmente le regole di accesso e autenticazione agli applicativi con modalità tali da garantire: un adeguato livello di sicurezza (in particolare, autenticazione sicura dei soggetti abilitati), modularità nella definizione dei coni di visibilità dei dati, minimizzazione e *segregation of duties*.

- **Gestione dei privilegi assegnati ai profili di accesso**

Il sistema dovrà prevedere funzionalità avanzate di gestione dei profili autorizzativi di accesso ai dati e di abilitazione al compimento delle funzioni richieste.
Devono essere implementati controlli autorizzativi che permettano di definire quali operazioni possa compiere uno specifico utente. A tal fine, i privilegi di accesso devono essere concessi nel rispetto dei principi di:

- "*Least Privilege*": devono essere concessi all'utente esclusivamente i privilegi strettamente essenziali a svolgere le attività per le quali è autorizzato;
- "*Need to Know*": gli utenti devono essere autorizzati a trattare i soli dati necessari allo svolgimento delle funzioni cui sono autorizzati.

- **Protezione delle informazioni**

Devono essere previsti meccanismi per prevenire la divulgazione non autorizzata delle informazioni riservate e dati personali verso parti non autorizzate.
I meccanismi dovrebbero:

- identificare i dati a rischio di divulgazione non autorizzata durante l'archiviazione;
- rilevare quando vengono divulgate i dati;
- sensibilizzare gli utenti della potenziale divulgazione non autorizzata di dati;
- bloccare azioni dell'utente non autorizzate;
- essere configurati per raccogliere i risultati della scoperta e del rilevamento di eventuali incidenti, al fine di supportare le analisi.

Devono essere mantenute aggiornate le mappature dei flussi di dati residenti all'interno del sistema.
Devono essere implementate tecniche di *data masking* per minimizzare la visualizzazione di dati personali sulla base del principio del "*need to know*".

- **Funzionalità per la gestione dei tempi conservazione**

Previsione di un sistema di gestione dei tempi di conservazione dei dati personali, agevolmente configurabile in funzione delle specifiche esigenze identificate. Tale sistema, in particolare, dovrà consentire, con riguardo ai dati personali e ai documenti, la cancellazione logica o la definitiva anonimizzazione dei dati personali decorsi i termini di retention stabiliti, mediante adozione di misure tecniche adeguate a garantire il rispetto dei principi stabiliti dal Regolamento.

- **Trasferimento dati extra SEE (Spazio Economico Europeo)**

Prevedere che i dati personali non vengano trattati e/o trasferiti al di fuori dello Spazio Economico Europeo, anche con riguardo ai servizi forniti da eventuali subfornitori coinvolti, salvo l'adozione di adeguate garanzie secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia. Dovrebbe essere prediletta la localizzazione dei data center sul territorio nazionale.

- **Vincoli per subfornitori**

Laddove vi sia la necessità di ricorrere a subfornitori per l'esecuzione di specifiche attività che comportino il trattamento di dati personali, è necessario che siano imposti anche a tali soggetti, mediante un contratto o un altro atto giuridico vincolante, gli stessi obblighi in materia di sicurezza e protezione dei dati personali riportati al presente paragrafo, prevedendo in particolare garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti previsti dalla normativa vigente.

- **Identificazione delle principali misure di sicurezza e valutazione di adeguatezza rispetto agli scenari di rischio ipotizzabili**

Adozione di misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate ai rischi cui potrebbero essere esposti i dati.
Tali misure dovranno ricomprendere, a titolo esemplificativo:

- **Tracciatura degli accessi ai dati personali**

Il sistema dovrà prevedere modalità automatizzate di tracciatura degli accessi ai dati personali idonee a garantire la verifica di integrità e non modificabili *ex post*, che registrino, a titolo esemplificativo, la/le operazione/i eseguita/e, il profilo che ha operato sui dati, l'orario di accesso al sistema e traccino cronologicamente il compimento delle singole operazioni sui dati personali.
Dovranno essere implementate misure adeguate a minimizzare i rischi di cancellazione, alterabilità e uso improprio dei log.
Deve essere stabilito un limite temporale entro il quale possano essere conservati i log.
Il sistema dovrà, inoltre, essere integrato a strumenti per la registrazione ed il reporting di tutti gli eventi ed incidenti di sicurezza.
I vari log generati dal sistema dovrebbero confluire in un sistema centralizzato che garantisca la correlazione degli eventi e dell'analisi di eventuali anomalie (ad es. SIEM).
La piattaforma dovrebbe essere soggetta a monitoraggio da parte di un centro altamente specializzato (CSOC) per l'individuazione di eventuali anomalie.

- **Funzionalità degli amministratori di sistema**

Il sistema dovrà prevedere funzionalità avanzate per la gestione dei profili attribuiti agli amministratori di sistema, prevedendo funzionalità che consentano di gestire *by default* i requisiti previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati personali applicabile (in particolare: registrazione e memorizzazione dei log delle attività degli Amministratori di Sistema, capacità di conservare tali log per almeno 6 mesi secondo criteri di completezza, inalterabilità e possibilità di verifica della integrità).

- **Cifratura e separazione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute dell'interessato**

Previsione di ambienti informatici destinati alla conservazione dei dati personali all'interno di domini informatici cifrati, secondo criteri di cifratura avanzati e comunque adeguati alla natura delle informazioni trattate, nonché al contesto pubblicistico di riferimento, e comunque, che garantiscano livelli di sicurezza non inferiori ai migliori standard di settore e *best practice*.
I dati devono essere accessibili tramite meccanismi di gestione delle chiavi crittografate centralizzati e sicuri. Le chiavi saranno allocate su apparati hardenizzati che dovranno garantire un principio di integrità e affidabilità.
L'infrastruttura deve prevedere un servizio di conservazione sicura di tutte le chiavi di cifratura, siano master key, chiavi crittografate applicative.

- **Gestione di back up dei dati personali**

Implementazione di sistemi di back up dei dati in tempo reale, da garantire secondo i migliori standard applicabili al contesto e che garantiscano in ogni tempo la continua disponibilità delle informazioni, abbinati a sistemi di *business continuity* e di *disaster recovery*.
Al fine di garantire la disponibilità dei dati, previsione di verifica periodica dell'utilizzabilità delle copie di backup mediante opportuni test di ripristino.
Le copie di backup devono inoltre essere protette mediante opportune misure di sicurezza fisica e logica (a titolo esemplificativo, cifratura delle copie in cloud, controllo accessi).

- **Verifiche di integrità delle informazioni**

Il sistema dovrà prevedere meccanismi atti a garantire e verificare l'integrità delle informazioni.
Devono essere utilizzati opportuni strumenti di verifica dell'integrità delle informazioni per assicurare che i file non siano stati alterati. Nel caso in cui la verifica venga eseguita da uno strumento automatico, per qualunque alterazione di tali file deve essere generato un alert.
Per il supporto alle analisi, il sistema di segnalazione deve essere in grado di mostrare la cronologia dei cambiamenti e identificare il soggetto che ha eseguito ciascuna modifica.
I controlli di integrità devono inoltre identificare le alterazioni sospette del sistema e le variazioni dei permessi di file e cartelle.

- **Protocolli di comunicazione sicura**

Utilizzo di protocolli sicuri di comunicazione dei dati personali adeguati ai migliori standard operativi di settore (a titolo esemplificativo, canali cifrati di comunicazione dei dati tra i soggetti coinvolti nei trattamenti).
La trasmissione dei dati e delle informazioni tra le varie componenti dell'ecosistema digitale deve essere cifrata, utilizzando protocolli di comunicazione sicura per tutti i dati in transito sulle reti, come ad esempio HTTPS, SFTP, e canali VPN con IPSec o SSL da valutare caso per caso.

- **Vulnerability Management**

Devono essere schedulate attività periodiche al fine di rilevare vulnerabilità sul sistema (Vulnerability Assessment).
Devono essere svolte attività di analisi di sicurezza mirate, con lo scopo di rilevare le vulnerabilità e simulare attacchi informatici (Penetration Test). I Penetration Test devono essere resi una parte standard del processo.

8.1 Aspetti privacy: Fascicolo Sanitario Elettronico

- **Gestione dei Consensi**

Dovranno essere previste funzionalità finalizzate all'acquisizione, la gestione e la conservazione dei consensi per le varie finalità di trattamento legate al FSE. Inoltre, il sistema dovrà prevedere gestire lo storico dei consensi e delle revoche per ogni interessato.

- **Gestione Informativa**

Dovranno essere previste funzionalità in grado di gestire la sottomissione dell'informativa sul trattamento dei dati personali. Inoltre, il sistema dovrà prevedere il versioning delle informative che potranno succedersi nel tempo.

- **Gestione degli accessi**

L'accesso ai dati deve essere sottoposto a vincoli di sicurezza secondo i criteri di accertamento dell'identità personale di coloro che accedono al sistema (autenticazione) e verifica del possesso dei privilegi richiesti per l'accesso ad una particolare funzionalità del sistema (autorizzazione). Il sistema dovrà registrare e rendere visibile all'interessato gli accessi al proprio FSE, la tipologia di operazione registrata (alimentazione, consultazione, ecc.), la categoria di soggetto che l'ha effettuata e la finalità dallo stesso perseguita.

- **Modulazione dei poteri in relazione al profilo autorizzativo attribuito**

Previsione di un sistema che consenta un'efficace organizzazione modulare degli accessi, strutturata su livelli diversificati di visibilità e poteri a seconda del profilo autorizzativo attribuito (es: definizione dei dati accessibili e delle operazioni eseguibili da ciascun soggetto abilitato), in linea con i principi di minimizzazione, necessità e pertinenza e nel rispetto dei diritti dell'interessato.

- **Gestione Oscuramento**

Dovranno essere previste funzionalità atte a gestire l'oscuramento dei documenti e dei dati sanitari. L'oscuramento dovrà essere previsto per i dati e documenti soggetti a maggior tutela dell'anonimato in modalità default. Inoltre, ogni interessato dovrà poter esercitate il diritto all'oscuramento in autonomia, attraverso l'accesso al proprio FSE, o richiedendolo al medico. Il sistema non dovrà dare evidenza ai soggetti consultatori l'eventuale oscuramento di documenti o dati. Infine, il sistema dovrà gestire, ove tecnicamente possibile, le correlazioni tra documenti oscurati al fine di evitare che l'acceso di un documento amministrativo collegato renda vana l'operazione di oscuramento.

- **Gestione Errori**

Dovranno essere previste, ove possibile, soluzioni atte alla riduzione dei rischi per erroneo inserimento/associazione/attribuzione dei dati per omonimia degli interessati anche derivanti ad esempio da bug software, errori di transcodifica dei metadati nel colloquio fra sistemi, attribuzioni di identificativi errati etc.

8.2 Aspetti privacy: gestione delle immagini

- **Gestione degli accessi**

L'accesso ai dati deve essere sottoposto a vincoli di sicurezza secondo i criteri di accertamento dell'identità personale di coloro che accedono al sistema (autenticazione) e verifica del possesso dei privilegi richiesti per l'accesso ad una particolare funzionalità del sistema (autorizzazione).
In particolare, dovrà tenersi conto del fatto che l'accesso ai dati può essere concesso esclusivamente per il perseguimento della finalità di cura e che pertanto l'accesso deve essere subordinato all'accertamento dell'esistenza di tale circostanza.

Nel rispetto del principio di limitazione della finalità, l'accesso ai dati dovrà inoltre essere consentito solamente per il tempo strettamente corrispondente al periodo di cura.

- **Modulazione dei poteri in relazione al profilo autorizzativo attribuito**

Previsione di un sistema che consenta un'efficace organizzazione modulare degli accessi, strutturata su livelli diversificati di visibilità e poteri a seconda del profilo autorizzativo attribuito (es: definizione dei dati accessibili e delle operazioni eseguibili da ciascun soggetto abilitato), in linea con i principi di minimizzazione, necessità e pertinenza e nel rispetto dei diritti dell'interessato.

- **Tutela e garanzia dell'esercizio dei diritti degli interessati**

Devono essere implementate misure volte a garantire l'esercizio dei diritti riconosciuti all'interessato in relazione ai dati trattati mediante il sistema, ivi compreso quello di prendere visione degli accessi ai dati, con specifica indicazione:
- del tipo di accesso effettuato,
- del soggetto che l'ha effettuato,
- del tempo in cui è avvenuto,
- delle operazioni sui dati registrate e
- delle specifiche finalità perseguite.

Devono inoltre essere attuate misure volte a garantire anche per i referti e immagini radiologiche l'esercizio del diritto di oscuramento e la sua eventuale successiva revoca da parte dell'interessato.

- **Qualità del dato**

Il sistema dovrà essere implementato in modo tale da garantire la qualità, l'integrità e l'esattezza del dato. A tal fine dovranno essere definite e applicate modalità di identificazione e associazione certa dei dati dell'interessato con le immagini e referti ad esso riferibili e loro sincronizzazione.

- **Disponibilità del dato**

Deve essere assicurata su base permanente la disponibilità, l'accessibilità, la trasmissione, la conservazione e la fruibilità dell'informazione sanitaria in formato digitale, nel rispetto della disciplina in materia di trattamento dei dati personali.

- **Modalità di conservazione**

I tempi e le modalità di conservazione dei dati dovranno essere stabiliti in conformità con i principi e le disposizioni in materia di trattamento di dati personali.

9. Elementi dimensionali del servizio

AMBITO	2023	2024	2025	TOT
Interventi di progettazione e implementazione del nuovo servizio per la gestione digitale immagini digitali e biosegnali	€ 0	€ 6.000.000	€ 9.000.000	€ 15.000.000,00
Servizi di supporto alla progettazione e diffusione di nuovi servizi	€ 1.500.000	€1.250.0000	€ 1.250.0000	€ 4.000.000,00

Il piano di spesa è calcolato sulla base dei dati di dimensionamento stimati e sull'andamento temporale di esecuzione del progetto.