

ALLEGATO A) ALLA DELIBERAZIONE N. DEL

PROTOCOLLO DI INTESA
FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO E SERVIZI ON-LINE
INTEGRAZIONE DEI LABORATORI ANALISI

Premesso che:

- con il programma SIRSE (DGR 21 aprile 2008, n. 15-8626) Regione Piemonte ha assunto le linee di indirizzo degli interventi sul Sistema Sanitario regionale (SSR), includendovi anche il cd. "Fascicolo Sanitario Elettronico" (di seguito, FSE) secondo un modello di "sanità in rete" basato sull'interoperabilità tramite un modello architetturale distribuito utilizzato per integrare i sistemi informativi clinico-sanitari;
- fino ad oggi i sistemi informativi locali delle singole ASR si sono evoluti non sempre in coerenza con detto modello, determinando un quadro caratterizzato da eterogeneità e differente livello di maturazione degli attuali sistemi aziendali;
- in linea con quanto sopra, sono stati quindi già avviati nel corso del 2016 (rif. nota prot 9587 del 2/5/2016) e nel corso del 2017 (rif. nota n. prot. 12729/A1412A del 7/6/2017) approfondimenti regionali volti a evidenziare – per ciascuna ASR coinvolta – il *gap* di attuazione esistente tra il FSE già eventualmente attuato e quanto disposto dal DPCM n. 178/2015 (*"Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico"*), elaborando i *"Piani attuativi aziendali per la digitalizzazione dei documenti clinici in compliance agli standard previsti dal DPCM 178/2015"*;
- in data 20 aprile 2017 Regione Piemonte ha approvato con DGR n. 19-4900 la scheda denominata *"Misura 3 - Semplificazione digitale dei servizi regionali per cittadini, imprese ed Amministrazioni pubbliche"* (di seguito, Misura 3), finanziato con fondi POR FESR 2014-20 - Asse II. Ob.vo specifico II.2c.2. Azione II.2c.2.1 *"Soluzioni tecnologiche per la digitalizzazione e l'innovazione dei processi interni dei vari ambiti della P.A. nel quadro del Sistema pubblico di connettività, quali ad es. la giustizia, la sanità, il turismo, le attività e i beni culturali, i servizi alle imprese"*, identificando come relativo beneficiario la Direzione Sanità;
- nella relativa scheda (*"Allegato A – Schede di Misura – Misura 3"*) vengono individuati anche *"interventi finalizzati a rendere in grado i sistemi informativi – informatici delle Aziende sanitarie pubbliche del SSR – interessati a questa prima fase (Laboratori di analisi, Radiologia, Anatomia Patologia, Cartella clinica di ricovero e Cartella clinica ambulatoriale) - ad esporre ed alimentare i dati e i documenti clinici dei pazienti al FSE regionale,"*, precisando che *"[...] sono inoltre previsti interventi finalizzati ad assicurare l'integrazione dei sistemi applicativi delle Aziende sanitarie pubbliche del SSR [...]"*, prevedendosi altresì un *"organismo regionale di governance multidisciplinare"*;
- in avvio ed attuazione della suddetta misura, Regione ha quindi avviato un nuovo dialogo con ciascuna ASR, funzionale a individuare le specifiche attività necessarie all'attuazione della Misura stessa, valutando l'opportunità e/o necessità di una gestione centralizzata di determinati interventi, per ovviare ad adempimenti altrimenti parcellizzati, potenzialmente non omogenei nonché difformi a livello locale;



- con DGR 27-6517 del 23 febbraio 2018, che nelle more della pubblicazione considerata l'urgenza e improcrastinabilità degli interventi è stata anticipata con nota regionale 6890 del 16 marzo 2018 (Prot. ASL 16903 del 16 marzo 2018), Regione Piemonte ha approvato le *"Linee di indirizzo della sanità digitale Piemontese: Progetti regionali 2018-2020"* che delinea i principi ed il percorso da attuare per ciascun progetto ivi individuato, tra cui, appunto, la realizzazione degli interventi di FSE-SoL (incluso anche il Servizio di ritiro on Line del referto realizzato per tramite della piattaforma di interoperabilità del FSE), dando anche in questo caso atto che l'eterogeneità degli stakeholder e la numerosità delle componenti informatiche richiede un forte modello di governance regionale con competenze multidisciplinari;
- già nella relazione alla DGR n. 19-4900/2017 la Regione Piemonte ha valutato la necessità e l'improcrastinabilità del progetto relativo alla Misura 3, dando atto che il CSI avesse già partecipato, in qualità di intermediario tecnologico, alla fase pilota del FSE della Provincia di Cuneo (operativo dal 13 maggio 2014) ed avesse supportato la Regione Piemonte nelle attività dei gruppi di lavoro nazionali sul FSE costituiti attraverso il tavolo di monitoraggio e indirizzo ex art. 26 del DPCM 178/2015 e prevedendo - in relazione all'avvio del Piano di diffusione ed evoluzione del Fascicolo Sanitario Elettronico - nell'ambito delle risorse complessive previste per la Misura 3, che occorra un'assistenza relativamente alle attività di supporto specialistico finalizzato alla predisposizione di documenti tecnici, propedeutici alla redazione del piano di progetto attuativo per l'evoluzione e diffusione del FSE-SoL;
- nella relazione alla DGR 27-6517/2018, quindi, Regione Piemonte ha altresì demandato alla Direzione Sanità - *"in considerazione della specificità tecnica della tematica ed in continuità con le modalità di attuazione della Misura 3 del POR-FESR"* - la valutazione, secondo quanto previsto dalle disposizioni vigenti, in ordine alla possibilità di affidare in regime di in house providing al CSI-Piemonte, al fine di traguardare gli obiettivi ivi individuati, una serie di attività essenziali funzionali alla realizzazione, oltre al resto, del FSE, incluse attività di "mantenimento, evoluzione ed interoperabilità del sistema informativo sanitario regionale [...]";
- gli interventi in oggetto rivestono carattere di urgenza e di improcrastinabilità, atteso che già il DPCM 178/2015 forniva lo standard informativo del documento di laboratorio, e secondo le scadenze ministeriali concordate il FSE regionale dovrà essere implementato con i referti di laboratorio analisi coerenti con i suddetti standard (HL7 CDA R2) entro luglio 2018;
- gli interventi in oggetto sono stati previsti nel Piano di progetto preliminare del FSE-SoL prodotto dalla Direzione Sanità in attuazione alla DGR n. 19-4900/2017.

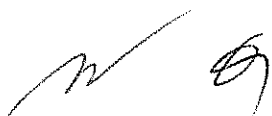
rilevato / considerato che:

- in ragione di quanto sopra richiamato, la Regione Piemonte e le Aziende Sanitarie regionali interessate hanno avviato da novembre 2017 a gennaio 2018 un confronto operativo e collaborativo necessario ad approfondire la specifica situazione di ciascun sistema informativo aziendale, anche alla luce delle nuove specifiche tecniche intanto emanate a livello centrale;
- in ragione delle evidenze emerse nel Gruppo tematico nazionale "Firma dei documenti XML e fogli di stile" afferente al Tavolo Tecnico di monitoraggio e indirizzo per l'attuazione del FSE (ex art. 26 DPCM n.178/2015), si ritiene di individuare come soluzione da adottare per le Aziende Sanitarie Piemontesi l'utilizzo di documenti PDF firmati PADES, con l'obbligo di iniettare la componente XML CDA R2 al loro interno. L'iniezione del CDA deve essere compatibile con il PDF-A, standard internazionale (ISO19005) e sottoinsieme dello standard PDF, appositamente pensato per l'archiviazione di documenti elettronici nel lungo periodo. Tale formato contiene le

sole informazioni necessarie per visualizzare il documento nello stesso modo in cui appariva al momento della costituzione. Tutto il contenuto visibile (testo, immagini, vettori grafici, fonts, colori) deve essere incluso; non è quindi possibile che siano presenti macro-istruzioni o riferimenti ad elementi/informazioni non contenuti nel file stesso.

Mentre, per il periodo transitorio ed il recupero dello storico si prevede di rendere disponibili il formato consono alla richiesta avanzata: CDA R2 nativo (anche non firmato) o formato PDF, possibilmente con firma PAdES.

- a seguito delle verifiche e dei confronti così realizzati in dialogo con Regione e con il supporto del CSI-Piemonte, le ASR hanno potuto consolidare, ciascuna con specifico riferimento al proprio sistema informativo, un dettagliato Piano Operativo, come necessario per il raggiungimento di una piena interoperabilità funzionale al FSE e al Ritiro dei referti on line (ROL), individuando rispettivamente gli interventi indispensabili per l'interfacciamento con il sistema regionale, nonché gli interventi relativi a interconnessioni tra i propri sistemi interni, in sé integrativi ovvero residuali rispetto al complesso dei sistemi preesistenti, ma essenziali per la piena realizzazione del FSE stesso e del ROL, identificando rispettivamente al tempo stesso – in accordo con Regione - quelli: i) meglio gestibili in capo a ciascuna azienda; ii) attribuiti a gestione regionale, ovvero rispetto a cui Regione gestirà direttamente a proprio nome e per conto delle ASR stesse, (interventi cd. a “sussidiarietà regionale”);
- rispetto al complesso degli interventi previsti tanto dal piano succitato relativo alla Misura 3 del POR-FESR, che dalle Linee Guida di cui alla DGR 27-6517, le parti sottoscriventi hanno concordemente individuato come primo ambito di azione quello dei Laboratori Analisi (LIS);
- in detto primo ambito di intervento, in particolare, la Regione Piemonte - in un'ottica di centralizzazione, governance, razionalizzazione e ottimizzazione delle azioni - intende farsi carico - per il tramite del CSI-Piemonte (CSI o Consorzio) degli interventi necessari e funzionali all'integrazione dei diversi sistemi informativi aziendali afferenti al LIS con la piattaforma regionale FSE, all'integrazione del Referto on Line (RoL), nonché dei servizi professionali nel caso necessari per rendere operativi gli aggiornamenti dei LIS locali alla normativa nazionale – ricorrendo - nel caso e ove necessario - anche tramite affidamento a fornitori esterni per la realizzazione e/o fornitura delle eventuali componenti/integrazioni e/o servizi professionali, sempre nel rispetto delle previsioni di legge;
- i suddetti interventi richiedono, a seguito della sottoscrizione del presente protocollo, la valutazione da parte della Regione Piemonte della sussistenza relativa alle condizioni legittimanti per la possibilità di procedere all'affidamento diretto di servizi, secondo il modello dell'in house providing, in favore di CSI, nel rispetto di quanto previsto dalla “Convenzione per gli affidamenti diretti al CSI-Piemonte per la prestazione di servizi in regime di esenzione IVA” sottoscritta il 21 aprile 2017 e prorogata con D.G.R. n. 6-6316 del 28/12/2017;
- i suddetti interventi richiedono sempre e comunque l'indispensabile collaborazione di ciascuna ASR di volta in volta coinvolta, per permettere la loro corretta individuazione e gestione, anche in relazione ai contratti rispettivamente già attivati, per le valutazioni relative alle corrette modalità di affidamento eventuale all'esterno, nonché per la corretta verifica di quanto eventualmente realizzato e/o installato, ricadendo detti profili sotto la responsabilità di ciascuna ASR, che garantisce la necessaria ed indispensabile collaborazione;
- appare quindi al riguardo necessario per la Regione Piemonte acquisire e formalizzare le informazioni e le dichiarazioni di competenza delle singole ASR coinvolte, definendo le rispettive responsabilità, in linea peraltro con quanto precisato nella comunicazione del 19/12/2017 (*“In tale sede [sessione del kick-off, NdR] saranno definite nel dettaglio le modalità e le tempistiche di attuazione degli interventi di integrazione dei sistemi informativi aziendali*



interessati, e verranno formalizzate le responsabilità rispettivamente in capo a Regione, Azienda sanitaria e CSI Piemonte”);

- inoltre, per una piena realizzazione dell'integrazione del LIS nel sistema del FSE e del ROL, sono stati individuati anche una serie di interventi, interni ai sistemi informativi di ciascuna ASR, che le stesse dovranno necessariamente realizzare, che appare opportuno richiamare analiticamente, precisandone responsabilità e tempistiche;
- i sopra citati Piani Operativi riguardano il complesso degli interventi individuati sui sistemi informativi aziendali, come definiti a gennaio 2018, appare quindi opportuno per ciascuno degli interventi preliminari una loro declinazione di dettaglio, anche a seguito degli ulteriori confronti tecnici intercorsi, nonché una delimitazione funzionale a circoscrivere con precisione gli interventi relativi all'interoperabilità dei LIS;
- appare infine necessario regolare anche la futura gestione di quanto realizzato in base al presente Protocollo, per garantirne la funzionalità e la manutenzione nel tempo, definendo reciproci impegni, responsabilità, attività e riscontri attesi;
- le ASR partecipano insieme alla Regione Piemonte al CSI-Piemonte in virtù del rapporto di consorzio; in particolare lo Statuto del CSI all'art. 4 comma 2 lettera a) stabilisce che il CSI progetta, sviluppa e gestisce il Sistema Informativo Regionale, nonché i sistemi informativi degli Enti consorziati, in coerenza con gli indirizzi degli Enti preposti alla digitalizzazione della Pubblica Amministrazione, ove applicabili; inoltre, all'art. 4 comma 2 lettera d) il medesimo Statuto prevede che il CSI realizza e gestisce reti ed impianti funzionali all'erogazione dei servizi, anche nell'interesse generale che gli Enti consorziati mettono a disposizione di cittadini ed imprese;

TUTTO QUANTO SOPRA PREMESSO E CONSIDERATO

La Regione Piemonte – Direzione Sanità

L'Azienda Sanitaria Regionale VCO

Il CSI-Piemonte quale in house strumentale di Regione Piemonte

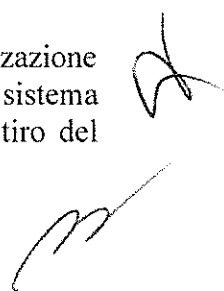
convengono quanto segue:

Art. 1 - OGGETTO

Il presente Protocollo:

- ha ad oggetto la definizione delle attività funzionali e necessarie alla piena realizzazione dell'interoperabilità del LIS afferente all'Azienda Sanitaria sottoscrivente con il sistema regionale del FSE-SoL (Fascicolo Sanitario Elettronico e Servizi on line) di Ritiro del

A



referto, nel caso meglio definendo anche a titolo di integrazione e/o modifica gli interventi relativi al LIS già individuati nel *“Piano operativo aziendale degli interventi preliminari per l'alimentazione del FSE-SoL Piemontese”* di gennaio 2018, come definito in premessa, secondo il *“Piano operativo FSE-SoL - Digitalizzazione e archiviazione documenti clinici prodotti dai LIS”* (di seguito anche *“Piano operativo”*) allegato al Protocollo stesso ;

- rispetto alle attività così individuate, intende definire concordemente tra le Parti i soggetti rispettivamente responsabili, i relativi impegni, condizioni e tempistiche.

In detto contesto Regione Piemonte e l'ASR concordano circa la comunanza di interessi e l'intento di coordinarsi e collaborare per la realizzazione delle attività qui previste, funzionali a realizzare la piena interoperabilità del LIS con il FSE regionale e con il ROL. La Regione Piemonte conferma altresì con il presente atto il ruolo del CSI-Piemonte quale ente individuato per la realizzazione delle attività di governance regionale, ovvero soggetto titolato ad interfacciarsi con l'ASR per lo svolgimento delle attività ritenute necessarie, come di seguito elencate.

Le premesse, i considerando e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Protocollo.

Art. 2 IMPEGNI DELLA REGIONE PIEMONTE

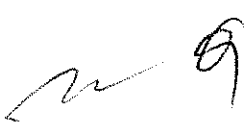
In ragione di quanto osservato in premessa nonché a seguito di quanto evidenziato nell'allegato Piano Operativo FSE-SoL- Digitalizzazione e archiviazione documenti clinici prodotti dai LIS, come tecnicamente necessario per l'integrazione del sistema aziendale LIS con il FSE-SoL regionale, Regione Piemonte si farà carico degli interventi – anche inerenti i sistemi informativi dell'ASR, operando anche in regime di “sussidiarietà regionale” - relativi in particolare a:

- attività professionali che i fornitori dovranno espletare per installazione, configurazione e avvio degli interventi derivanti da manutenzione adeguativa (a mero titolo di esempio produzione HL7 CDA R2 e renderizzazione in forma PDF, iniezione del CDA R2 nel PDF, gestione flag privacy, ecc);
- aggiornamento del LIS funzionale all'erogazione del cd. “Referto On Line” (ROL);
- aggiornamento/realizzazione delle integrazioni tra LIS-FSE o Repository-FSE (a seconda del caso) funzionale all'erogazione dei servizi di FSE e “Referto On Line” (ROL).

Le Parti si danno reciprocamente atto che detti interventi corrispondono a quelli elencati nel Piano operativo , allegato al presente Protocollo, al paragrafo “Interventi in regime di sussidiarietà regionale”.

Regione Piemonte precisa che gli interventi complessivamente sopra descritti saranno realizzati, a cura del CSI-Piemonte, anche in ragione delle informazioni e delle attività collaborative dell'ASR come descritte all'art. 3.

Pertanto Regione Piemonte – assumendo che gli aggiornamenti/integrazioni configurabili quali manutenzioni adeguate siano in sé già ricompresi nei contratti in essere con l'ASR, che al riguardo contestualmente conferma - si farà in particolare carico degli sviluppi di componenti



software, nonché di integrazione di funzionalità, che riguardano esclusivamente l'interfacciamento degli stessi con il sistema regionale di FSE e/o il RoL, come sopra definito, come precisamente individuati nel Piano operativo *FSE-SoL - Digitalizzazione e archiviazione documenti clinici prodotti dai LIS*.

Tali componenti e/o funzionalità saranno quindi realizzate su investimento regionale andando a costituire un bene di titolarità di Regione Piemonte. Per permettere poi all'ASR una gestione coordinata e unitaria del proprio sistema, Regione dichiara fin d'ora la propria disponibilità a mettere a disposizione dell'ASR sottoscrivente le suddette componenti di interesse in termini di riuso e/o garantendo la disponibilità delle suddette funzionalità con le modalità più idonee a permetterne la fruizione da parte dell'ASR stessa, rimanendo inteso che l'ASR riutilizzatrice avrà cura di gestire in autonomia la manutenzione di quanto così acquisito, come di seguito meglio specificato.

Art. 3 IMPEGNI DELL'ASR

3.1 INTERVENTI DELL'ASR SUL PROPRIO SISTEMA INFORMATIVO AZIENDALE

Come da Piano operativo *FSE-SoL - Digitalizzazione e archiviazione documenti clinici prodotti dai LIS*, l'ASR si impegna a realizzare le attività relative ad adeguamenti /integrazioni dei propri sistemi informativi.

Le Parti si danno reciprocamente atto che detti interventi corrispondono a quelli elencati nel Piano operativo "*FSE-SoL - Digitalizzazione e archiviazione documenti clinici prodotti dai LIS, allegato al presente protocollo*", al paragrafo "Interventi tecnici a carico delle ASR".

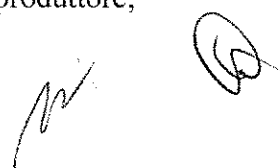
Rispetto agli interventi così integralmente individuati, l'ASR si impegna alla loro completa realizzazione entro le tempistiche che saranno condivise in sede di *kick-off* in applicazione al Piano operativo , nonché alla loro successiva integrale manutenzione.

Per gli interventi funzionali al progetto regionale FSE-SoL, identificati nel Piano operativo FSE-SoL - Digitalizzazione e archiviazione documenti clinici prodotti dai LIS e in applicazione alla DGR 27-6517 del 23 febbraio 2018, la Regione con successivo provvedimento della Giunta regionale provvederà ad assegnare - entro le tempistiche per l'adozione del bilancio d'esercizio 2018 - una quota di contributi del fondo sanitario indistinto pari alle spese sostenute e rendicontate dalle ASR, mentre i restanti interventi saranno realizzati dall'ASR nel rispetto dell'equilibrio economico-finanziario del bilancio aziendale.

3.2 SUPPORTO AGLI INTERVENTI A SUSSIDIARIETA' REGIONALE

Rispetto agli interventi come sopra individuati all'art. 2, nonché in ragione della necessaria ed ineliminabile componente di conoscenza dell'ASR relativamente al proprio sistema informativo, con riferimento agli interventi che la Regione porrà in essere per il tramite del CSI a seguito dell'eventuale parere positivo di congruità tecnico-economica secondo quanto previsto dai "Criteri per la valutazione di congruità delle configurazioni tecnico economiche e delle proposte tecnico economiche di servizi IT in affidamento in house a CSI-Piemonte" di cui alla D.G.R. n. 9-4809 del 27.03.2017 (prorogata con D.G.R. n. 6 - 6316 del 28.12.17), in linea con le pattuizioni della Convenzione Regione-CSI già richiamata in premessa, l'ASR sottoscrivente:

- conferma che nel proprio Piano Operativo, come allegato al presente Protocollo, vengono correttamente richiamati e definiti gli interventi individuati come a "sussidiarietà regionale" relativi al LIS, distinguendone la tipologia, indicando il relativo specifico fornitore/produttore;

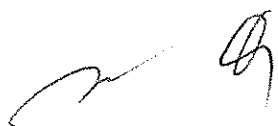


- rispetto inoltre ai suddetti interventi, in ragione degli specifici rapporti contrattuali già in essere, dichiara sotto la propria responsabilità i) che essi costituiscono una attività di volume marginale rispetto al complesso del proprio sistema informativo preesistente, la cui alternativa sarebbe rappresentata dalla migrazione stessa del sistema con valori economici incompatibili con il presente progetto; ii) che il fornitore ove e come indicato nel Piano Operativo risulta essere l'unico in grado di effettuare le attività ivi individuate, nei termini definiti dall'art. 63, comma 2, lett. b, del D.Lgs. 50/2016 (*"b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: 1) lo scopo dell'appalto consiste nella creazione o nell'acquisizione di un'opera d'arte o rappresentazione artistica unica; 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici; 3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale. Le eccezioni di cui ai punti 2) e 3) si applicano solo quando non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto"*);
- dichiara inoltre che gli interventi appunto individuati nel Piano operativo FSE-SoL - Digitalizzazione e archiviazione documenti clinici prodotti dai LIS come a "sussidiarietà regionale" non rientrano espressamente nell'oggetto di alcun contratto già in essere tra l'ASR e il proprio fornitore di riferimento, al netto di un eventuale massimo spendibile per servizi "a consumo", di cui al punto successivo;
- rispetto a quanto sopra, nel medesimo Piano Operativo, dichiara di avere precisato le condizioni previste nei contratti in essere in relazione ai propri fornitori, relativamente ai servizi a consumo di attività professionali e i relativi valori economici, per permettere le eventuali migliori valutazioni in ordine alla opportunità e convenienza di una gestione centralizzata e condivisa di eventuali interventi potenzialmente o parzialmente riconducibili al suddetto oggetto.
- rispetto agli interventi di cui all'art. 2 conferma inoltre l'impegno – sotto la propria responsabilità:
 - ad effettuare tutte le attività già identificate nel Piano Operativo, al paragrafo "Conduzione degli interventi", che qui limitatamente a detto paragrafo si intende integralmente richiamato, assumendosi le relative responsabilità, specie rispetto al profilo della verifica del corretto funzionamento di funzionalità e componenti;
 - a collaborare pienamente alla piena realizzazione del progetto di interfacciamento LIS/FSE-SoL, come da presente Protocollo e relative premesse ed allegati, partecipando attivamente alle verifiche in ordine alla corretta esecuzione dell'attività affidate ai fornitori.

Rispetto poi alle componenti di integrazione dei LIS con il FSE-SoL regionale e/o relative funzionalità che saranno realizzate da Regione, come previsto all'art. 2 nonché dal Piano Operativo, l'ASR dichiara fin d'ora, al netto del superamento delle verifiche di cui all'ultimo punto elenco, il proprio impegno ad acquisire in riuso le componenti relative al proprio sistema informativo nonché a prendere in carico le funzionalità così integrate nei propri sistemi.

Con riferimento quindi al complesso degli adeguamenti / integrazioni che saranno apportati con le modalità sopra richiamate, a seguito di interventi a regia regionale, l'ASR si impegna fin d'ora a farsi carico, a proprie spese e nel rispetto dei vincoli di equilibrio del bilancio aziendale, dell'integrale mantenimento dei relativi applicativi (incluse quindi componenti eventualmente acquisite in riuso dalla Regione e/o nuove funzionalità integrate di cui analogamente abbia acquisita la disponibilità nei termini sopra riportati), garantendo – ove necessario – che i contratti di manutenzione ed assistenza in essere o che saranno autonomamente attivati tra l'ASR ed i relativi fornitori siano/saranno totalmente a loro carico.

ART. 4 - TEMPISTICHE



Le tempistiche previste per la conclusione degli interventi necessari all'integrazione del sistema LIS con il FSE-SoL, sia quelli realizzati dalla Regione in regime di sussidiarietà, sia quelli a carico dell'ASR, devono essere aderenti con le scadenze ministeriali che prevedono l'alimentazione dei referti LIS in formato CDA R2 – nelle modalità declinate nell'allegato Piano Operativo - a partire dal luglio 2018.

Art. 5–RESPONSABILITA'

La Regione Piemonte e l'ASR si dichiarano consapevoli che le rispettive attività come sopra individuate, comprese le relative tempistiche, sono essenziali per la buona riuscita del Progetto inerente il FSE regionale e che detto progetto, relativo all'interoperabilità LIS/FSE-SoL, costituisce parte integrante e sostanziale della Misura 3 come definita in premessa, finanziata quindi con risorse anche di matrice comunitaria e come tali soggette alle relative regolamentazioni.

L'ASR in particolare si dichiara consapevole che le attività individuate sia all'art. 3.1 che all'art. 3.2 e negli allegati ivi richiamati esulano dalle attività controllabili/governabili da parte di Regione e CSI-Piemonte e si impegna quindi a porre in essere quanto così convenuto ed identificato sotto la propria responsabilità, anche in considerazione del rischio di perdita delle risorse finanziarie disponibili in caso di mancato rispetto di impegni ivi assunti.

Art. 6 – STEERING COMMITTEE

Al fine di meglio monitorare il processo di realizzazione del progetto come qui descritto, nonché il rispetto delle relative tempistiche ed una collaborazione più stretta ed efficace, la Parti concordano per la costituzione di uno Steering Committee, che si riunirà periodicamente – nel rispetto del calendario incontri che sarà condiviso in sede di *kick-off* - al fine di verificare l'avanzamento dei lavori in continuo confronto e validazione, nonché per gestire con rapidità ogni eventuale problematica operativa potesse presentarsi.

Le Parti concordano quindi che i soggetti costituenti il Committee stesso nonché le relative modalità di confronto saranno definite tramite successivo scambio di lettere, o analogo meccanismo.

Data,

Per l'Azienda _____

Il Direttore Generale - _____

Firmato digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs. 82/2005

Per la Regione Piemonte – Direzione Sanità

Il Direttore Regionale - dott. Renato BOTTI

Firmato digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs. 82/2005

Per il CSI Piemonte

Il Direttore Generale – dott. Ferruccio FERRANTI

Firmato digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs. 82/2005

Piano operativo FSE-SoL - Digitalizzazione e archiviazione documenti clinici prodotti dai LIS

ASL VCO

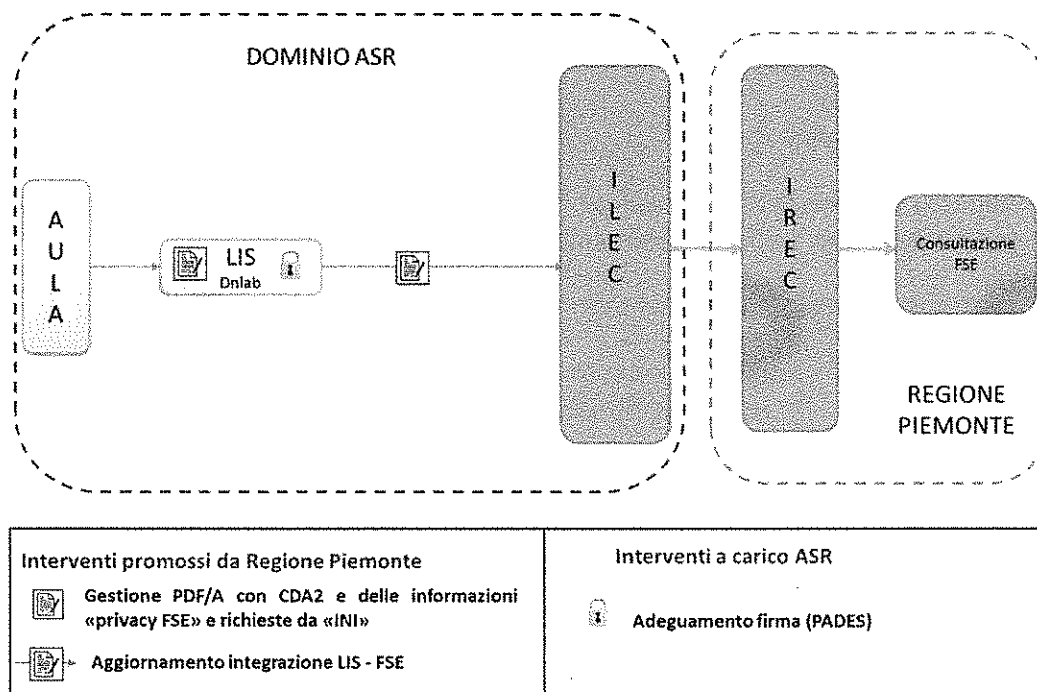
SCOPO DEL DOCUMENTO

Con riferimento alla Vostra comunicazione prot. n. 23340/A14000 del 20 novembre 2017, in particolare il punto (b) *"formalizzazione degli interventi da realizzare in regime di sussidiarietà attraverso le risorse POR-FESR"*, al *"protocollo di intesa - Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi on line - integrazione dei laboratori analisi"* di cui il presente documento ne costituisce parte integrante, e tenuto conto del *"Modello di riferimento per l'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico piemontese e gli standard per assicurarne l'interoperabilità nazionale"*, con il presente documento si provvede ad illustrare il piano operativo aggiornato degli interventi di adeguamento ed evoluzione da apportare al sistema informativo aziendale al fine di garantire l'attuazione degli obiettivi previsti dalla fase *"Primi interventi"* del piano regionale in materia di fascicolo sanitario elettronico e dei servizi on line, limitatamente all'alimentazione del FSE con i referti di laboratorio analisi.

SITUAZIONE AZIENDALE AS-IS E DESCRIZIONE DEGLI INTERVENTI

Coerentemente con le finalità indicate nel Piano di progetto preliminare sul Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi on line (rif. nostro prot. 40247 del 12/07/2017), e tenuto conto dell'urgenza di procedere con l'alimentazione del FSE con i referti di laboratorio analisi, secondo quanto previsto dalla normativa nazionale, lo schema seguente, riprendendo ed aggiornando quello definito nella precedente versione del *"piano operativo aziendale degli interventi preliminari per l'alimentazione del FSE-SoL Piemontese"*, nostro prot. n. 333 del 5 gennaio 2018, evidenzia le componenti aziendali e/o regionali coinvolte con le relative azioni da attuare, limitatamente a quelle per l'alimentazione del FSE con i referti di laboratorio analisi.

ASL VCO: interventi da attuare per alimentare il FSE Piemontese con i referti LIS



Legenda:

- AULA: Anagrafica Unica Locale Aziendale
- LIS: Laboratory Information System (laboratorio analisi)
- ILEC e IREC: componente di interoperabilità del fascicolo sanitario elettronico piemontese.

A riguardo, la nostra azienda è ad oggi integrata alla Piattaforma regionale del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) per l'alimentazione dei referti di laboratorio analisi in formato PDF firmati digitalmente (CADES attraverso smart-card). L'integrazione non è mediata da un repository aziendale, ma è diretta tra i sistemi dipartimentali ed il FSE. Nonostante la nostra azienda utilizzi il Sistema Informativo Aziendale (SIA) PHI-TECHNOLOGY per l'archiviazione di buona parte dei documenti clinici prodotti (in fase di analisi l'invio al SIA dei referti di anatomia patologica, nefrologia, diabetologia e cardiologia) si conferma la necessità ~~di dotarsi di un repository della documentazione clinica che, fatta eccezione della c.d. conservazione sostitutiva,~~ costituirà il punto unico aziendale di archiviazione della documentazione clinico-sanitaria e pertanto l'interfaccia aziendale unica verso la Piattaforma regionale del FSE-SoL.

Tutto ciò premesso, tenuto conto che non prevediamo la sostituzione delle soluzioni applicative nel breve e medio periodo e che le stesse sono tutte supportate da un servizio di manutenzione correttiva ed adeguativa, per il conseguimento degli obiettivi presentati di seguito riportiamo l'elenco delle soluzioni applicative interessate, gli interventi da attuarsi sulle stesse in regime di sussidiarietà regionale e gli interventi a carico dell'ASL.

SOLUZIONI APPLICATIVE AZIENDALI INTERESSATE

- DNLAB, sistema dipartimentale di LIS, della società Dedalus;

CONTRATTI IN ESSERE - CONDIZIONI PER I SERVIZI A CONSUMO DI ATTIVITÀ PROFESSIONALI

L'Azienda scrivente riporta in seguito le condizioni previste, nei contratti in essere con i fornitori sopra riportati, relativamente ai servizi a consumo di attività professionali indicando i valori economici per ciascun applicativo/componente.

- Sistema Dipartimentale LIS:
 - Fornitore Dedalus S.p.A.;
 - oggetto del servizio a consumo: "Supporto esteso applicativo e Affiancamento e formazione con cadenza continuativa sui prodotti Dedalus"
 - prezzo contrattualmente definito:
 - Supporto esteso: 3600€ + IVA pari a 5 gg/uomo al prezzo di 720€ + IVA l'una di cui già erogate n. 2 gg
 - Affiancamento e formazione con cadenza continuativa sui prodotti Dedalus: 39375€ + IVA pari a 86 gg/uomo di 457.8€ +IVA l'una di cui già erogate n. 4 gg

INTERVENTI IN REGIME DI SUSSIDIARIETÀ REGIONALE (FINANZIATI CON RISORSE POR-FESR)

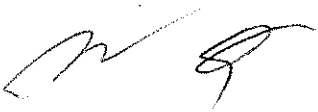
Facendo seguito al *"Piano operativo aziendale degli interventi preliminari per l'alimentazione del FSE-SOL piemontese"* richiamato al paragrafo *"Situazione aziendale AS IS e descrizione degli interventi"* e agli incontri tecnici condotti e tenuto conto delle politiche di governo e implementazione degli interventi definite da codesta amministrazione, si riporta di seguito l'elenco degli interventi da attuare in sussidiarietà regionale, che nell'immediato riguardano l'alimentazione del FSE con i referti di laboratorio analisi (LIS):

1. servizi funzionali all'aggiornamento del sistema dipartimentale LIS per la:

- a. produzione del documento clinico (referto) in formato PDF/A comprensivo delle informazioni cliniche strutturate secondo lo standard e il formato definito a livello nazionale dalle Regioni, MeF, MdS e Agid (es. per lo standard HL7 CDA2 - Clinical Document Architecture). In particolare, saranno adottate le specifiche tecniche relative alla soluzione II (documenti PDF/A con l'obbligo di iniettare la componente XML CDA R2 al loro interno, firmati in PADES), definita nel documento prodotto dal Gruppo tematico nazionale "Firma dei documenti XML e fogli di stile" afferente al Tavolo Tecnico di monitoraggio e indirizzo per l'attuazione del FSE (ex art. 26 DPCM n.178/2015) e smi - ivi incluso la gestione del cd "periodo transitorio e recupero dello storico";
- b. gestione delle informazioni che consentono al cittadino ed al medico di regolamentare le politiche di accesso al documento clinico di un episodio di diagnosi e cura, ovvero tracciare la manifestazione di volontà espressa dal cittadino di alimentare il proprio fascicolo in modalità oscurata (il documento non risulterà visibile agli operatori), nonché al refertante di evidenziare che il documento è riferito ad eventi c.d. «soggetti a leggi speciali», oppure che lo stesso può essere consultato dal cittadino solo dopo che un professionista gli ha illustrato il contenuto (l. 15 febbraio 1996, n. 66; l. 3 agosto 1998, n. 269; l. 6 febbraio 2006, n. 38; l. 5 giugno 1990, n. 135; D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309; l. 22 maggio 1978, n. 194; D.M. 16 luglio 2001, n. 349; l. 29 luglio 1975, n. 405);

Le attività di adeguamento del software, relativamente a quanto descritto nei punti 1.a e 1.b **sono ricomprese nel canone annuo del servizio di manutenzione adeguativa** che la scrivente Azienda ha stipulato con il "fornitore" del sistema LIS (Dedalus); diversamente le attività, ovvero i servizi professionali, per l'installazione, la configurazione, il test e l'avvio della nuova versione del sistema LIS, non sono ricompresi nel suddetto canone e pertanto possono rientrare tra gli interventi in regime di sussidiarietà regionale.

2. gestione (acquisizione o revoca) da parte del sistema LIS e trasmissione al sistema informativo regionale dell'informazione relativa al consenso/adesione permanente al ritiro referti on line. Acquisizione sul sistema LIS della suddetta informazione trasmessa dal sistema informativo regionale, nel caso in cui il consenso sia manifestato/revocato presso un altro laboratorio regionale o tramite apposito servizio on-line al cittadino [Fornitore: Dedalus - tipologia di intervento: sviluppo software sulla base di specifiche regionale];



3. aggiornamento dell'integrazione tra il sistema dipartimentale LIS ed il Fascicolo Sanitario Elettronico per la trasmissione del nuovo documento pdf di cui al punto 1.a, delle informazioni di cui al punto 1.b, nonché di quelle richieste dall'Infrastruttura Nazionale di Interoperabilità regionale **[Fornitore: Dedalus - tipologia di intervento: sviluppo software sulla base di specifiche regionale]**.

INTERVENTI TECNICI A CARICO DELL'ASL

Si riporta di seguito l'elenco degli interventi a carico della scrivente, che saranno realizzate entro le tempistiche condivise in sede di kick-off:

- i. aggiornamento del sistema dipartimentale LIS per l'apposizione della firma digitale di tipo PAdES;
- ii. interoperabilità delle informazioni relative alla gestione del consenso in coerenza con le modalità informative-informatiche che saranno implementate nella piattaforma regionale FSE-SoL;
- iii. recupero dello storico relativo agli ultimi tre anni, eventualmente disponibile nei sistemi informativi aziendali, in formato PDF, possibilmente con firma PAdES, e qualora disponibile anche in formato CDA R2 nativo (anche non firmato);
- iv. acquisizione dal sistema informativo regionale di ritiro referti on-line delle informazioni relative ai referti "non ritirati" entro i termini stabiliti dalla normativa vigente;
- v. gestione delle strutture dati che consentano di creare l'associazione tra il catalogo aziendale degli esami di laboratorio ed il catalogo LOINC degli stessi e rappresentazione dell'informazione nel relativo documento CDA come previsto da standard nazionale. A riguardo, tenuto conto che l'introduzione alla codifica LOINC è subordinata nell'ambito del tavolo tecnico ex art.26 per l'attuazione del FSE ad approfondimenti tecnici nazionali finalizzati a definire le modalità di introduzione progressiva, coerentemente agli obiettivi di governo regionale nel breve periodo si provvederà a valorizzare la codifica LOINC con la codifica regionale di cui al catalogo regionale delle prestazioni. L'attuazione dell'intervento richiede un approfondimento preliminare in merito ai contenuti, alle tempistiche e alle modalità di attuazione, da condividere e definire in sede di kick-off.

Per gli interventi di cui ai punti precedenti - funzionali al progetto regionale FSE-SoL, si dà atto che la Regione con successivo provvedimento di giunta regionale provvederà ad assegnare - entro le tempistiche per l'adozione del bilancio d'esercizio 2018 - una quota di contributi del fondo sanitario indistinto pari alle spese sostenute e rendicontate dalle ASR.

Mentre, i restanti interventi di seguito illustrati saranno realizzati dall'ASR nel rispetto dell'equilibrio economico-finanziario del bilancio aziendale:

- Per quanto riguarda il sistema informativo della ASL VCO in questo momento il LIS svolge funzione di Dossier specifico per il dipartimentale pertanto si prevede che sia dotato dell'opportuno modulo di gestione del consenso, così come previsto dalla normativa sulla privacy.
- Conservazione Legale Sostitutiva (CLS): l'azienda garantirà l'integrità tra il documento clinico memorizzato nel repository aziendale e quello inviato in CLS, prevedendo anche la gestione del metadato previsto nell'ambito dei servizi di interoperabilità al fine comunicare al sistema regionale FSE-SoL l'effettiva conservazione a norma del documento. Le eventuali specifiche e le modalità tecnico-operative potranno essere condivise nel corso di incontri tecnici dedicati.

INTERVENTI ORGANIZZATIVI A CARICO DELL'ASL



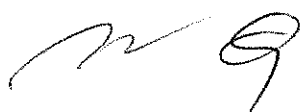
Si riporta di seguito l'elenco degli interventi organizzativi a carico della scrivente, che saranno realizzati entro le tempistiche condivise in sede di kick-off e nel rispetto dell'equilibrio economico-finanziario del bilancio aziendale:

- digitalizzazione completa dei documenti clinici riferiti alle prestazioni di "laboratorio analisi" al fine di assicurare al Fascicolo Sanitario elettronico la disponibilità di un *primo nucleo informativo* attraverso i software oggetto di intervento. Tale intervento, contempla la realizzazione di azioni sia di natura organizzativa che tecnologica (es. compilazione elettronica dei referti);
- dotazione ai professionisti sanitari degli strumenti per l'apposizione della firma digitale (certificato digitale) ai documenti clinici di cui al punto precedente;
- sulla base di una analisi di prossimo avvio, allestimento, secondo modalità opportune e ove ritenuto necessario, delle sedi destinate ai "punti assistito" che supporteranno il cittadino per:
 - apertura, espressione del consenso, gestione e chiusura del FSE in nome e per conto del cittadino;
 - scarico referti on line in nome e per conto del cittadino;
 - supporto informativo in riferimento al FSE ed in generale ai servizi digitali rivolti al cittadino.

CONDUZIONE DEGLI INTERVENTI

Al fine di garantire la corretta esecuzione delle attività, in considerazione della complessità del contesto specifico nel quale si inseriscono le stesse, come da richiesta di cui alla Vostra comunicazione prot. n. 23340/A14000 del 20 novembre 2017, la scrivente individua nel Dott.ssa Anna Gagliardi il Dirigente aziendale delegato per l'implementazione del presente piano attuativo al quale competeranno le funzioni di seguito riportate:

- partecipare attivamente agli incontri di pianificazione delle attività e di contestualizzazione dei requisiti generali;
- validare le attività e le specifiche tecnico-operative con le relative previsioni di spesa, riferite agli interventi che coinvolgono l'Azienda;
- pianificare le attività interne alla nostra Azienda, a titolo esemplificativo i fermi dei servizi, la formazione/informazione del personale;
- verificare, al termine delle attività di realizzazione, il corretto funzionamento delle funzionalità del prodotto (front office, back office, stampe, generazione flussi, etc.), ivi comprese le eventuali personalizzazioni specifiche per la nostra azienda già presenti ex ante l'intervento in oggetto;
- verificare, al termine delle attività di realizzazione, il corretto funzionamento delle componenti di integrazione tra il sistema dipartimentale oggetto di intervento e le altre soluzioni interne o esterne al dominio della nostra azienda con le quali esso interagisce;
- coordinare la presenza dei soggetti interni alla nostra organizzazione ed esterni (nostri fornitori) necessari per la corretta esecuzione delle attività di cui sopra, nonché per la gestione delle infrastrutture hardware e del software di base e d'ambiente sulle quali le stesse operano;
- a sottoscrivere il verbale di corretta esecuzione delle attività. Con riferimento agli interventi di cui al paragrafo "Interventi in regime di sussidiarietà", si precisa che il verbale di corretta esecuzione delle attività in essi previste dovrà essere sottoscritto dalla Direzione Sanità della Regione Piemonte, dal CSI Piemonte - in qualità di soggetto



attuatore degli interventi in sussidiarietà per conto della Regione -, dalla scrivente Azienda Sanitaria e dal fornitore interessato.

Per le motivazioni sopra richiamate, le modalità di esecuzione delle verifiche preliminari all'installazione delle nuove versioni delle soluzioni applicative e delle integrazioni, nonché di quelle successive all'aggiornamento delle stesse in ambiente di produzione e propedeutiche all'avvio del servizio e alla sottoscrizione del verbale di corretto funzionamento, saranno condotte secondo quanto di seguito descritto:

- le verifiche preliminari sull'integrazione "LIS-FSE" prevedono l'esecuzione, da parte del fornitore del repository, di un piano dei test reso disponibile dall'amministrazione regionale. Tale piano dei test dovrà essere eseguito ed autocertificato a cura dal fornitore e successivamente condiviso con l'azienda scrivente ed il CSI Piemonte. Sarà quindi concordato un momento di verifica congiunto, tra l'azienda scrivente, il fornitore ed il CSI Piemonte, nel quale saranno ripetuti alcuni casi di test, selezionati dal CSI Piemonte in accordo con l'azienda scrivente, precedentemente autocertificati dal fornitore. L'esito positivo porterà alla redazione e sottoscrizione del verbale di corretta esecuzione delle attività;

Per quanto riguarda le specifiche per l'integrazione tra il sistema LIS e il FSE, saranno rese disponibili da Regione Piemonte e CSI Piemonte sul portale <http://www.sistemapiemonte.it/cms/pa/sanita/38-fascicolo-sanitario-elettronico>.

Infine, al fine di assicurare il mantenimento dei citati servizi nel tempo, la scrivente direzione si impegna a far sì che i contratti di assistenza, manutenzione correttiva e adeguativa con i nostri fornitori dei sistemi sopra elencati ricomprendano anche le eventuali nuove componenti software, quali ad esempio le integrazioni.

In ultimo, nella sessione di kick-off per l'avvio delle attività operative la scrivente Direzione Generale provvederà anche ad identificare le altre figure aziendali necessarie a garantire, entro le tempistiche programmate, il buon esito delle iniziative.

Data,

Il Dirigente delegato

Il Direttore Generale

114

