Specifiche Servizi
Sistema Informativo Fascicolo Sanitario Elettronico (F.S.E.) 2.0 della Regione Lazio

versione 2.6

LAZIOcrea S.p.A.
Sede legale: Via Anagnina, 203 00118 – ROMA (RM)
Tel. (+39) 06 51681600 PEC: laziocrea@legalmail.it

Data	Ver	Descrizione Modifica
08/11/2016	**1.1**	**Prima emissione**
16/01/2017	**1.2**	**Descrizione ambiente di test**
20/02/2020	**1.3**	**Autenticazione servizi**
18/05/2021	**1.4**	**Riorganizzazione contenuti, descrizione servizi REST, scenari**
28/07/2021	**1.5**	**Aggiunta specifiche di recupero documento nei servizi XDS**
27/10/2021	**1.6**	**Descrizione politiche di sicurezza**
10/06/2022	**1.7**	**Descrizione struttura standard dei documenti clinici**
15/06/2022	**1.8**	**Aggiornamento indirizzi ambiente di test**
15/11/2022	**1.9**	**Indicazioni da linee guida DECRETO 20 maggio 2022**
21/12/2022	**1.10**	**Parametri per l'invocazione dei servizi esposti dal Gateway**
01/02/2023	**2.0**	**Consolidamento versione 1.10**
15/02/2023	**2.1**	**Introdotti attributi identificativi del sistema chiamante obbligatori per l'interoperabilità (paragrafi** Errore. L'origine riferimento non è stata trovata. **e** Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).**
22/02/2023	**2.2**	**Aggiornamento alla versione 2.4.1 del 21/02/2023 delle Specifiche per l'interoperabilità https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/linee-guida-manuali-documenti-tecnici**
18/04/2023	**2.3**	**Chiarimenti aggiuntivi nell'invocazione dei servizi di pubblicazione, Middleware Regionale.**
01/10/2024	**2.4**	**Revisione interna.**
03/03/2025	**2.5**	**Revisione interna.**
28/04/2025	**2.6**	**Revisione generale del documento e allineamento alla versione 2.6 dell'Affinity Domain Nazionale e delle Specifiche di Integrazione ai servizi di interoperabilità.**

Indice

1 Introduzione

Lo scopo del presente documento è quello di descrivere i servizi e le modalità di integrazione al Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Lazio e di fornire le indicazioni operative per l'integrazione dei sistemi alimentanti delle strutture sanitarie.

La pubblicazione delle Linee Guida (in seguito LLGG) per l'implementazione del FSE 2.0 ha messo in evidenza, rafforzando uno scenario che si era delineato negli ultimi anni, la necessità di una infrastruttura distribuita che comprende elementi locali e regionali che colloquiano con elementi centrali, che interoperano tra loro e con altri sistemi secondo modelli di interoperabilità standard (ModI definito da AgID).

Nel modello architetturale descritto nelle LLGG sono stati introdotti due nuovi elementi al livello di Sistema Nazionale:

- il **Gateway**: ha il compito di verificare che i dati clinici, prodotti dai sistemi utilizzati dai professionisti e dalle strutture sanitarie di prevenzione e cura, rispettino le regole sintattiche e semantiche di composizione previste dalla norma;
- il **Data Repository Centrale**: denominato anche Ecosistema Dati Sanitari (**EDS**) con il compito di memorizzare i dati clinici nello standard HL7 FHIR.

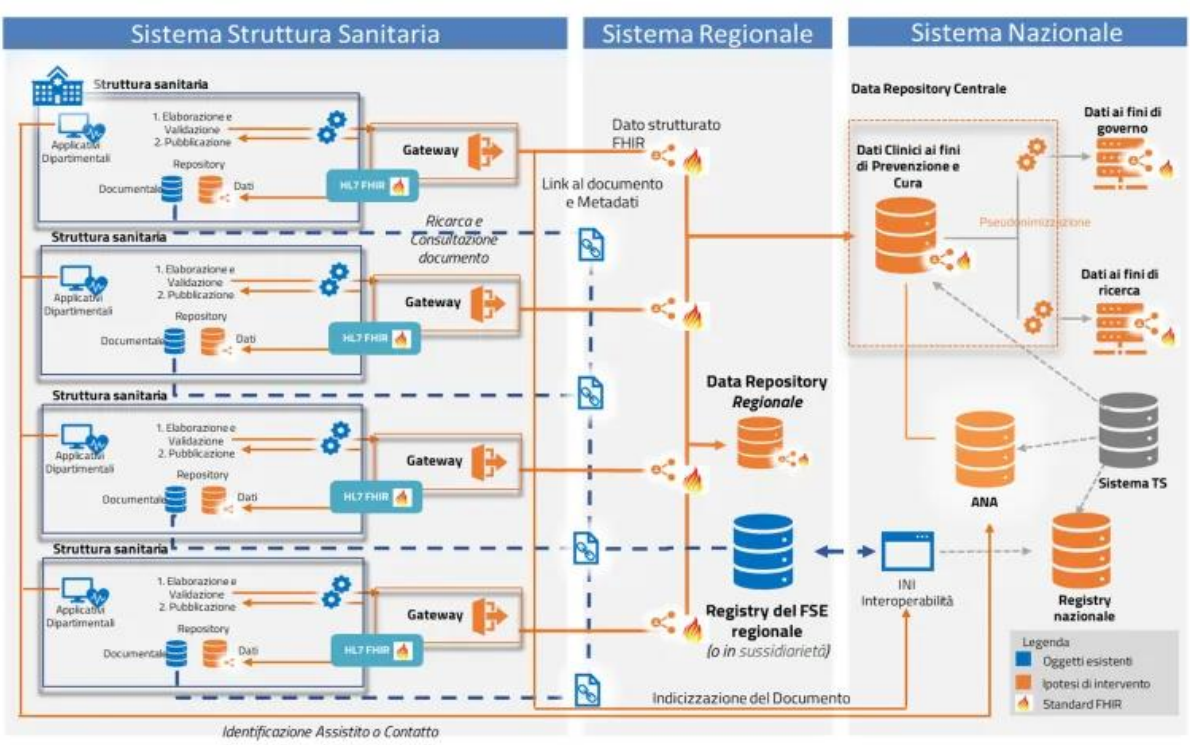

Figura 1 – Schema architettura presentato nel Decreto 20 maggio 2022 "Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fasciolo sanitario elettronico"

1.1 Normativa di riferimento

Il FSE 2.0 si sviluppa nel seguente contesto normativo, di cui si riportano di seguito i riferimenti:

- **DPCM n.178 del 29 settembre 2015** "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico";
- **Decreto del 25 ottobre 2018** "Modifica del decreto ministeriale 4 agosto 2017, concernente le modalità tecniche e i servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)";
- **Decreto del Ministero delle Finanze attuativo del 3 novembre 2020**, "Modalità attuative delle disposizioni di cui all'articolo 19, comma 1, del decreto-legge n. 137 del 28 ottobre 2020 (c.d. Decreto Ristori)";
- **Decreto 18 maggio 2022** "Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico";
- **Decreto 20 maggio 2022** "Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fasciolo sanitario elettronico" al fine di fornire un indirizzo strategico unico a livello nazionale per l'implementazione e il governo delle iniziative di evoluzione del FSE e dei sistemi con esso integrati."
- In data 11 luglio 2022 è stato pubblicato sulla **Gazzetta Ufficiale n. 160**, serie generale, il Decreto **20 maggio 2022**, recante "Adozione delle **Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico.**" (reperibile al link https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/07/11/22A03961/SG) con cui sono adottate le Linee guida per il potenziamento del Fascicolo sanitario elettronico, di cui all'art. 12, comma 15-bis, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, riportate nell'allegato A dello stesso.
- **Decreto 7 settembre 2023** "Fascicolo sanitario elettronico 2.0." (G.U. Serie Generale, n. 249 del 24/10/2023)
- **Decreto 17 ottobre 2024** "Modalità di messa a disposizione ai Fascicoli sanitari elettronici (FSE), tramite l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI), dei dati del Sistema tessera sanitaria e del consenso o diniego del Sistema informativo trapianti (SIT)."
- **Decreto 22 ottobre 2024** "Modifica all'articolo 5-bis del decreto 4 agosto 2017, concernente la riapertura della funzionalità per l'esercizio della facoltà di opposizione all'alimentazione automatica del Fascicolo sanitario elettronico con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale fino al 18 maggio 2020."
- **Decreto 30 dicembre 2024** "Modifiche al decreto 7 settembre 2023, in materia di Fascicolo sanitario elettronico 2.0."
- **Decreto 31 dicembre 2024** "Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari."
- **Decreto 27 giugno 2025** "Indicazioni attuative per la definizione dei contenuti informativi del Profilo sanitario sintetico previsto dall'articolo 4 del decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze 7 settembre 2023, pubblicato sulla Gazzetta ufficiale n. 249 del 24 ottobre 2023, recante il Fascicolo sanitario elettronico 2.0."

2 Infrastruttura FSE della Regione Lazio

L'architettura del Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 della Regione Lazio, d'ora in avanti abbreviato con FSE, individua una soluzione di tipo ibrido costituita da entità locali e regionali in grado di comunicare con l'infrastruttura centrale la quale garantisce l'interoperabilità anche con altri sistemi a livello nazionale. Tecnicamente è rappresentata da un'architettura federata costituita da sistemi distribuiti presso le singole aziende e da un sistema centralizzato come illustrato nella figura sotto riportata.

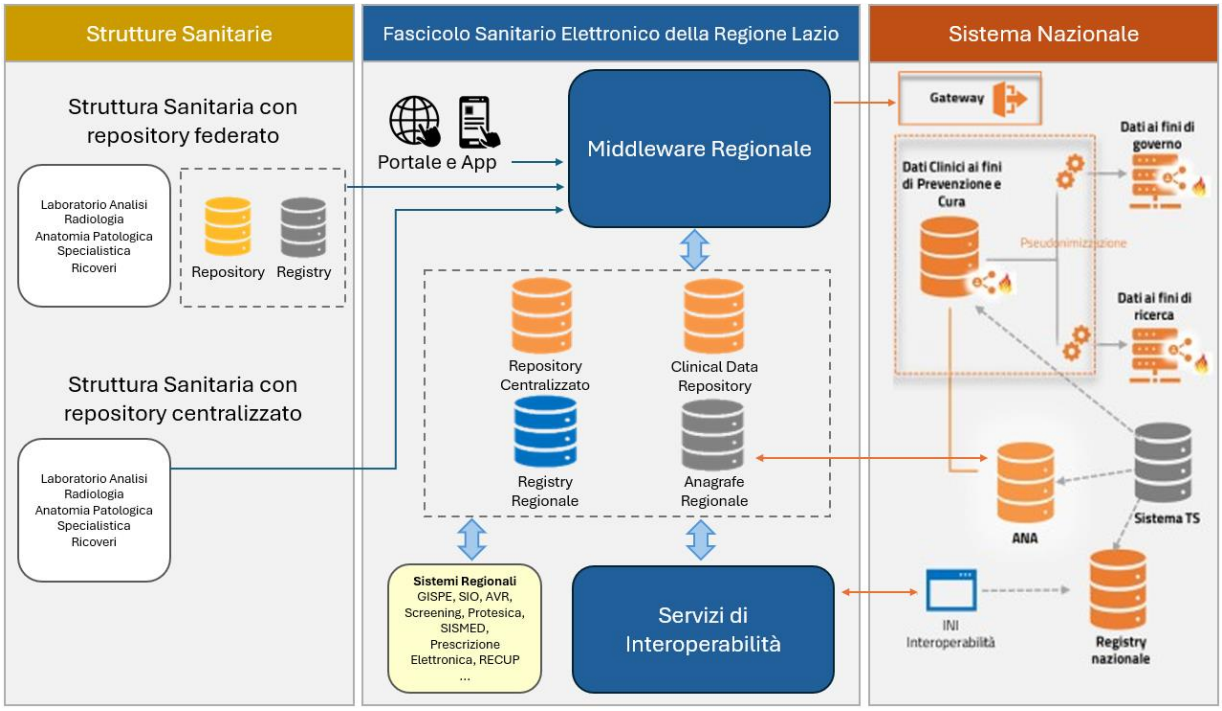

Figura 1 - Architettura del FSE 2.0

Nello scenario di *repository federato*, il sistema è organizzato attraverso i *Repository* documentali aziendali nei quale i documenti sanitari generati dalle aziende sono memorizzati per poi essere indicizzati in un *Super Registry* (*Registry Regionale*) ed essere recuperati all'occorrenza tramite i servizi esposti *Registry* e *Repository* aziendali.

Il componente **Middleware Regionale** espone i servizi del FSE 2.0 e ha lo scopo di orchestrare le chiamate al Gateway centrale nella modalità definita dalle specifiche tecniche nazionali e di garantire i requisiti richiesti per la pubblicazione dei documenti.

Questa componente effettuerà la validazione regionale che declina le specificità individuate a livello della Regione Lazio rispetto al contenuto semantico dei documenti senza precludere il processo di validazione nazionale ma cercando di mitigare, laddove possibile, gli impatti organizzativi derivanti dal nuovo modello di interazione.

Tutte le strutture sanitarie produttrici di documenti dovranno richiamare i servizi offerti dal **Middleware Regionale** per la validazione dei documenti sanitari e la successiva pubblicazione secondo le modalità di autenticazione e autorizzazione descritte nel presente documento. Per le strutture con repository federato il **Middleware Regionale** indicizzerà i documenti nel *Registry Regionale*, ma non li archivierà nel *Repository Centralizzato*. Tali strutture

dovranno esporre un servizio per il recupero del documento a fronte di una richiesta da parte degli utenti autorizzati.
Per le strutture che si avvalgono del repository centralizzato il **Middleware Regionale** oltre ad indicizzare i documenti nel *Registry Regionale* li archivierà nel *Repository Centralizzato*.
Il **Middleware Regionale** è stato progettato sulla base delle specifiche del Gateway Nazionale pubblicate al seguente link:

https://github.com/ministero-salute/it-fse-support/tree/main/doc/integrazione-gateway

Tutti i servizi esposti dal **Gateway Nazionale** sono esposti anche dal **Middleware Regionale** e sono fruibili esattamente nelle stesse modalità.
Per ulteriori informazioni si suggerisce di consultare attentamente e riferirsi costantemente alle specifiche tecniche pubblicate al link sopra riportato.

3 Formato dei documenti clinici e standard documentali

3.1 Standard documentali

Le Linee guida di attuazione del Fascicolo Sanitario elettronico prevedono che nel **FSE 2.0** confluiscano: dati in formato **HL7 FHIR**, direttamente acquisiti dai sistemi produttori delle strutture e archiviati nel Data Repository Centrale (e opzionalmente presso data repository locali) documenti, in formato **HL7 CDA2** iniettati in PDF firmati, prodotti a valle della validazione dai sistemi produttori e archiviati nei repository documentali delle strutture sanitarie stesse (dislocati a livello regionale o aziendale).
In ottemperanza a quanto sopra il Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Lazio potrà essere alimentato esclusivamente con documenti in formato PDF, con iniettato il CDA2 dello specifico documento clinico, firmati con firma digitale **PaDES**.
Per la documentazione completa e le guide di implementazione aggiornate relative alle tipologie documentali si invita a far riferimento alla sezione del sito nazionale:

https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/Standard-documentali

Il CDA2 dei dati che compongono il documento clinico deve essere iniettato in un PDF. Il PDF, completo del CDA2 in esso iniettato, deve essere firmato in PaDES.
In conformità alle estensioni previste dalla specifica ISO 32000-1:2008 (PDF 1.7) e alla specifica ISO 19005-3:2012 (PDF/A-3), è possibile allegare la componente CDA2 così come previsto dallo standard PDF/A-3.
Il nuovo PDF/A-3 offre infatti la possibilità incorporare file (EmbeddedFiles) di qualsiasi formato in un documento PDF.
Il documento CDA2 deve:

- utilizzare l'Encoding UTF-8;
- essere privato dell'istruzione di elaborazione (<?xml version="1.0" ... ?>).

Eventuali metadati trasmessi nella richiesta di creazione, sostituzione o aggiornamento come ad esempio l'identificativo del documento, l'identificativo del paziente, la tipologia del documento, ecc. devono essere coerenti con le corrispondenti informazioni riportate nel CDA.

3.2 Dizionari e Standard di Codifica

In ottemperanza a quanto riportato nelle normative in materia di FSE tra cui DPCM 178/2015 le codifiche standard a livello nazionale di riferimento da adottare nella produzione dei documenti sono riportate nella tabella sottostante.

Codifiche	Ambito
ICD-9 CM	Diagnosi, interventi e quesito diagnostico
LOINC	Specialità d'esame e risultati delle misurazioni di laboratorio
UCUM	Sistema che identifica tutte le unità di misura utilizzate nel mondo scientifico
AIC	Sistema di codifica che identifica univocamente ogni confezione farmaceutica venduta in Italia, distinguendola anche in base al numero di compresse/unità, alla percentuale di principio attivo, alla via di somministrazione, ecc.
ATC	Sistema di classificazione Anatomico Terapeutico e Chimico dei Farmaci
Sistemi di Codifica per altri Prodotti Sanitari	Codifiche necessarie per identificare altri prodotti sanitari (dispositivi medici, alimenti a fini medici speciali, preparazioni magistrali, ecc)
SNOMED	Raccolta sistematicamente organizzata di termini medici utilizzati nella documentazione clinica e nella refertazione
CUR Regione Lazio	Catalogo Unico Regionale (CUR) del prescrivibile della regione Lazio. Reperibile dal portale **https://www.salutelazio.it/** nella sezione per gli sviluppatori\Servizi Dematerializzata

Tabella 1 - Dizionari e standard di codifica

Per quanto riguarda la valorizzazione dei metadati si deve fare riferimento all'Affinity Domain nazionale per la cui consultazione si rimanda all'ultima versione disponibile sul sito:

https://www.fascicolosanitario.gov.it/linee-guida-manuali-documenti-tecnici

4 Autenticazione e sicurezza

4.1 Processi di autenticazione e autorizzazione

Nel processo di **autenticazione** previsto dal Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Lazio si identifica sostanzialmente la struttura o l'azienda sanitaria e il sistema chiamante il quale deve essere accreditato al livello nazionale.
Il processo di **autorizzazione**, invece, è più articolato poiché oltre alla identificazione dell'operatore sanitario che sta effettuando la richiesta occorre che venga specificato il suo *ruolo*, la *finalità di cura*, il carattere di *urgenza* della richiesta, l'assistito per il quale si sta effettuando la richiesta, ecc.
Per comunicare con il **Middleware Regionale** è necessario essere in possesso di 2 certificati X.509 e delle rispettive chiavi private. Il certificato di *trasporto* viene utilizzato unicamente come certificato client per le chiamate https, mentre il certificato di *firma* viene utilizzato per la firma dei Json Web Token (JWT).
Ogni invocazione delle API avverrà quindi con una chiamata https protetta dal certificato di autenticazione e conterrà negli header 2 JWT.
Il primo JWT è utilizzato per l'autenticazione e contiene i riferimenti all'utente che richiama il servizio e al soggetto interessato, il token viene trasportato nell'header **Authorization** di tipo Bearer.
Il secondo JWT è di "signature" e contiene rifermenti al documento oggetto delle operazioni, il token viene trasportato nell'header **FSE-JWT-Signature**.
Entrambi i token devono essere firmati utilizzando il certificato di firma. Vista la dipendenza dei token dai valori specifici di utente/soggetto/documento è necessario generare nuovi JWT per ogni chiamata alle API.
Per i dettagli sui campi dei token si consultino le specifiche pubblicate nella pagina GitHub:

https://github.com/ministero-salute/it-fse-support/tree/main/doc/integrazione-gateway

Tra i diversi claim presenti si suggerisce di prestare attenzione agli attributi **locality**, **role** e alle informazioni del sistema chiamante (**SubjectApplicationId**, **SubjectApplicationVendor** e **SubjectApplicationVersion**).
In particolare, nell'attributo ***locality*** occorre specificare l'ente (azienda sanitaria, azienda ospedaliera, ecc.) che accede al servizio nel formato XON con codice a 12 cifre (codice azienda + codice struttura):

Ospedale Sandro Pertini^^^^^&2.16.840.1.113883.2.9.4.1.3&ISO^^^^**120202120267**

mentre nell'attributo ***role*** occorre riportare il ruolo dell'operatore che effettua l'operazione (ad es. **APR** per medico MMG/PLS, **AAS** per medico specialista, **INF** per infermiere, **FAR** per farmacista). Gli attributi che identificano il sistema chiamante (**SubjectApplicationId**, **SubjectApplicationVendor** e **SubjectApplicationVersion**) sono obbligatori e devono corrispondere ai rispettivi attributi specificati in fase di accreditamento nazionale.
Di seguito un esempio dei Json dai quali generare i JWT **Authorization** e **FSE-JWT-Signature:**

AUTHORIZATION


```
{
 "jti":"20250430114057453",
 "exp":1746092457,
 "iat":1746006057,
 "iss":"auth:[COMMON_NAME_CERTIFICATO_FIRMA]",
 "sub":"PROVAX00X00X000Y^^^&2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2&ISO"
}
```


FSE-JWT-SIGNATURE


```
{
 "jti":"20250430114057453",
 "exp":1746092457,
 "iat":1746006057,
 "iss":"integrity:[COMMON_NAME_CERTIFICATO_FIRMA]",
 "sub":"PROVAX00X00X000Y^^^&2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2&ISO",
 "subject_organization":"Regione Lazio",
 "subject_organization_id":"120",
 "subject_role":"AAS",
 "action_id":"CREATE",
 "purpose_of_use":"TREATMENT",
 "locality":"Ospedale Sandro Pertini^^^^^&2.16.840.1.113883.2.9.4.1.3&ISO^^^^120202120267",
 "person_id":"RSSMRA22A01A399Z^^^&2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2&ISO",
 "patient_consent":true,
 "resource_hl7_type":"('11502-2^^2.16.840.1.113883.6.1')",
 "subject_application_id":"BARMED",
 "subject_application_vendor":"FOO SPA",
 "subject_application_version":"V.4.2.0"
}
```


4.2 Sicurezza al livello di trasporto

Tutti i servizi sono esposti tramite protocollo TLS (https) in mutua autenticazione. Questo comporta che il client possegga i certificati rilasciati o firmati digitalmente da LAZIOcrea che si configura come Certification Authority per conto della Regione Lazio.

Per questo motivo l'azienda che accederà ai servizi dovrà preventivamente generare una propria chiave privata ed inviare a LAZIOcrea il CSR (Certificate Signing Request).

Appena riceverà il certificato firmato digitalmente ed il certificato della CA (Certification Authority) dovrà importarli nel proprio keystore.

Di seguito si riportano, a titolo di esempio, i passaggi sopra descritti utilizzando lo strumento keytool presente nel JDK (Java Development Kit) di qualsiasi versione.

Tutti i riferimenti per il rilascio dei certificati sono pubblicati nella procedura operativa ***PKI – Gestione dei Certificati*** pubblicate nella sezione per gli sviluppatori del portale **https://www.salutelazio.it/** .

4.2.1 Generazione chiave privata

keytool -genkey -keystore *keystore.jks* -alias *mykey* -keyalg *RSA* -validity *3650* -keysize *2048*

4.2.2 Generazione del CSR (Certificate Signing Request)

keytool -certreq -keystore *keystore.jks* -alias *mykey* -keyalg *RSA* -file *req.csr*

4.2.3 Importazione del certificato della CA

keytool -import -file *ca_cert.pem* -keystore *keystore.jks* -alias *ca*

4.2.4 Importazione del certificato firmato digitalmente dalla CA

keytool -importcert -trustcacerts -file *res_cert.pem* -keystore *keystore.jks* -alias *mykey*

5 Modello di integrazione con il FSE

Nel presente capitolo viene illustrato il modello organizzativo per l'integrazione dei sistemi produttori di documenti che si integrano per alimentare il FSE della Regione Lazio e per i sistemi che si integrano in qualità di consultatori dei documenti o per entrambe le funzionalità.

5.1 Processo di accreditamento

La richiesta di accreditamento deve essere inviata mezzo e-mail all'indirizzo **integrazioni.fse@laziocrea.it** con oggetto: "Richiesta abilitazione test per integrazione FSE" + *NOME DELL'AZIENDA* che intende integrarsi.
Si riceveranno in risposta le indicazioni per la richiesta dei certificati per la mutua autenticazione.

Tutti i riferimenti per il rilascio dei certificati sono pubblicati nella procedura operativa ***PKI – Gestione dei Certificati*** pubblicate nella sezione per gli sviluppatori del portale **https://www.salutelazio.it/** .

Si precisa che per la fase di test è sufficiente richiedere un'abilitazione per ciascuna software house che intende validare l'integrazione mentre per l'installazione in esercizio l'abilitazione sarà attuata agli enti che si integrano.

5.2 Processo di test

Per poter procedere con l'integrazione con il FSE e con i test dei servizi è necessario disporre dei certificati per la mutua autenticazione e la firma.

Una volta ricevuti i certificati, abilitati al raggiungimento degli ambienti di test i cui indirizzi sono riportati nelle sezioni dei servizi nei prossimi capitoli, si è autonomi nell'esecuzione dei test.

Di seguito sono elencati i codici fiscali che si possono utilizzare nelle sessioni di test:

- **RSSMRA22A01A399Z** (Paziente);
- **SDTPZT69B01H501F** (Paziente);
- **PROVAX00X00X000Y** (Operatore sanitario);

5.3 Collaudo della soluzione

Il collaudo dell'integrazione della soluzione software prevede l'esecuzione del piano di test che è pubblicato nella cartella compressa CollaudoFSE_v2.0.ZIP nella sezione per gli sviluppatori, ambito FSE, del portale **https://www.salutelazio.it/**.

Nella cartella compressa sono contenuti i piani di test specifici in base alla modalità di integrazione con il FSE (Recpository Centralizzato o Repository Federato) da eseguire autonomamente.

Per poter richiedere il collaudo della soluzione sarà necessario trasmettere all'indirizzo di posta **backoffice.fse@laziocrea.it** un e-email con oggetto: "Richiesta di collaudo integrazione FSE" + "*NOME DELL'AZIENDA*" + "TIPOLOGIA DI DOCUMENTO PRODOTTO" che ha effettuato il piano di test.

All'e-mail dovranno essere allegati:

1. il documento Mod-PITT-Integrazione_FSE_*XXX* debitamente compilato con le informazioni relative all'esecuzione dei test;
2. Le tracce (Request e Response) relative ai test eseguiti;

Seguirà una fase di verifica formale dei test condotti che potrà prevedere la richiesta di ulteriori verifiche in caso e test da condurre in modalità congiunta.

Una volta validata la soluzione potrà seguire la richiesta di messa in esercizio.

5.4 Passaggio in produzione

La soluzione che intende integrarsi con il FSE della Regione Lazio, per poter avviare le attività in produzione dovrà aver collaudato con esito positivo la soluzione che intende integrare.

Sarà necessario richiedere i certificati per la mutua autenticazione di ricevere le utenze di produzione per l'installazione che si andrà a dispiegare sul territorio.

Tutti i riferimenti per il rilascio dei certificati sono pubblicati nella procedura operativa ***PKI – Gestione dei Certificati*** pubblicate nella sezione per gli sviluppatori del portale **https://www.salutelazio.it/** .

6 Scenari di utilizzo

6.1 Scenario di Alimentazione

L'introduzione del Gateway Nazionale previsto nel modello architetturale descritto nelle Linee Guida per l'implementazione del FSE 2.0 ha modificato il processo di alimentazione introducendo una fase di validazione dei documenti sanitari prima dell'effettiva pubblicazione.

Nel processo di validazione generalmente si sottopone il documento non firmato digitalmente. Il sistema estrae e valida il CDA iniettato nel PDF. Se l'esito della validazione è positivo verrà restituito un identificativo univoco della transazione (**workflowInstanceId**) il quale deve essere poi valorizzato nella fase di pubblicazione (servizio di creazione). Nel servizio di creazione dovrà essere sottoposto il documento definitivo firmato digitalmente con lo stesso CDA validato precedentemente. Vi è anche il servizio di validazione e pubblicazione creazione contestuale per eseguire la validazione e la pubblicazione attraverso una unica invocazione.

Occorre sottolineare che nella modalità federata, il soggetto alimentante deve implementare il servizio di recupero documento tramite messaggio **ITI-43** del profilo **IHE XDS.b** anche se nelle transazioni sono stati trasmessi i documenti.

Di seguito un esempio di richiesta del servizio di validazione e del servizio di creazione:

VALIDAZIONE DOCUMENTO

```
curl -X 'POST' \
  'https://<HOST>:<PORT>/v1/documents/validation' \
  -H 'Authorization: Bearer …' \
  -H 'FSE-JWT-Signature: …' \
  -H 'accept: application/json' \
  -H 'Content-Type: multipart/form-data' \
  -F 'requestBody={
  "healthDataFormat": "CDA",
  "mode": "ATTACHMENT",
  "activity": "VALIDATION",
}' \
  -F 'file=@CDA_OK.pdf;type=application/pdf'
```

CREAZIONE DOCUMENTO

```
curl -X 'POST' \
  'https://<HOST>:<PORT>/v1/documents' \
  -H 'accept: application/json' \
  -H 'Authorization: Bearer …' \
  -H 'FSE-JWT-Signature: …' \
  -H 'Content-Type: multipart/form-data' \
  -F 'requestBody={
  "workflowInstanceId": "[WORKFLOWINSTANCEID_OTTENUTO_DALLA_VALIDAZIONE]",
  "healthDataFormat": "CDA",
  "mode": "ATTACHMENT",
  "tipologiaStruttura": "Ospedale",
  "attiCliniciRegoleAccesso": [],
  "identificativoDoc": "2.16.840.1.113883.2.9.2.120.4.4^DOC.12345.1",
  "identificativoRep": " 2.16.840.1.113883.2.9.2.120.4.5.1",
  "tipoDocumentoLivAlto": "REF",
  "assettoOrganizzativo": "AD_PSC100",
  "dataInizioPrestazione": "20241020110012",
  "dataFinePrestazione": "20241020110012",
  "tipoAttivitaClinica": "CON",
  "identificativoSottomissione": "2.16.840.1.113883.2.9.2.120.4.3.20241020110012",
  "priorita": false,
  "administrativeRequest": ["SSN"]
}' \
```

```
-F 'file=@CDA_OK.pdf;type=application/pdf'
```

Un errore diffuso è quello di specificare un identificativo del documento diverso da quello indicato nel CDA. Una tale possibilità è ammessa dal Gateway Nazionale, tuttavia nelle transazioni di sostituzione o annullamento si potrebbero riscontrare problemi.

Rispetto all'esempio sopra riportato se:

```
"identificativoDoc": "2.16.840.1.113883.2.9.2.120.4.4^DOC.12345.1"
```

allora nel CDA iniettato i tag **id** e **setId**, nella prima versione del documento, devono essere così valorizzati:

```
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.120.4.4"
extension="DOC.12345.1" assigningAuthorityName="Regione Lazio"/>
<setId root="2.16.840.1.113883.2.9.2.120.4.4"
extension="DOC.12345.1" assigningAuthorityName="Regione Lazio"/>
```

6.2 Gestione Consenso

Al fine di accelerare l'attivazione e l'utilizzo del FSE da parte di tutti gli assistiti, l'articolo 11 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 ha previsto che, a decorrere dalla data di pubblicazione del decreto, l'attivazione e l'alimentazione del FSE avvenga in maniera automatica (eliminazione del "consenso all'alimentazione"). In particolare:

- vengono estese le tipologie di dati sanitari e socio-sanitari che confluiscono nel FSE. Sono così inclusi anche quelli che riguardano le prestazioni erogate al di fuori del Sistema sanitario nazionale;
- l'attivazione e l'alimentazione del FSE diviene automatica. Il cittadino non dovrà più richiedere l'apertura del proprio fascicolo e dare il proprio consenso alla sua alimentazione, ma potrà sempre decidere chi può accedere ai suoi dati sanitari, attraverso il meccanismo del consenso esplicito. Resta garantito, inoltre, il diritto di conoscere quali accessi siano stati effettuati al proprio FSE.

La Circolare del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze del 17 febbraio 2021 fornisce indicazioni puntuali per l'alimentazione dei FSE di tutti gli assistiti a partire dal 1 marzo 2021, allegando anche un modello di informativa per un'applicazione uniforme di tale novità su tutto il territorio nazionale. Ciò permette ad ogni assistito di disporre della propria documentazione sanitaria in maniera immediata e organizzata, senza che sia a disposizione di altri, a meno di un esplicito consenso alla consultazione. Il FSE di un assistito è quindi alimentato automaticamente con i dati e i documenti relativi agli eventi di assistenza sanitaria ricevuta successivamente alla data del 19 maggio 2020, sia nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, sia al di fuori degli stessi. I documenti sanitari relativi alle prestazioni a cui un assistito può accedere in anonimato non alimentano il FSE. I dati e documenti relativi alle sole prestazioni ricevute nell'ambito del Servizio sanitario

nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, precedenti tale data, alimentano il FSE solo se l'assistito non avrà espresso volontà contraria.
Infine, il modello dell'informativa approvato il 21 dicembre 2023 dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali contiene ulteriori informazioni su tutti i trattamenti previsti dal decreto del Ministero della Salute 7 settembre 2023 "Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0".
Alla luce di quanto esposto i consensi richiesti per permettere la consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE devono essere prestati in maniera disgiunta per ciascuna delle seguenti finalità:

- diagnosi, cura e riabilitazione;
- profilassi internazionale (insieme delle procedure mediche adottate a livello internazionale per prevenire l'insorgere e la diffusione di malattie);
- prevenzione. Rispetto a tale finalità, il consenso è richiesto in modo disgiunto nei confronti di:
  - soggetti del SSN e dei servizi sociosanitari regionali della regione di assistenza ed esercenti le professioni sanitarie;
  - regioni attraverso gli uffici competenti in materia di prevenzione sanitaria, nonché Ministero della salute attraverso la Direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria.

La registrazione del consenso avviene alimentando il FSE del documento CDA di consenso. Nel portale **https://www.salutelazio.it** vi è un esempio di CDA del consenso. Il codice LOINC del documento dei consensi è 59284-0. Ulteriori modifiche e aggiornamenti al consenso saranno apportati sempre attraverso la creazione di un nuovo documento di consenso.

6.3 Cancellazione di un documento

Qui si approfondisce il caso in cui un documento indicizzato all'interno del FSE debba venire annullato o reso non disponibile per l'utente finale. Alcuni motivi che potrebbero giustificare tale azione possono essere:

- rimozione di versioni obsolete di documenti;
- rimozione di versioni errate di documenti;
- rimozione di documenti non congrui a fronte, ad esempio, di ricusazione da parte dell'utente.

Per richiamare il servizio di cancellazione esposto dal Middleware Regionale occorre invocare il metodo HTTP **DELETE** della URL **/gateway/v1/documents/{idDoc}** dove il parametro di percorso {idDoc} deve essere valorizzato con l'identificativo del documento comprensivo dell'OID 2.16.840.1.113883.2.9.2.120.4.4 separato con il carattere ^ (codificato nella URL con la sequenza %5E).
L'indirizzo esteso del servizio di cancellazione esposto dal Middleware Regionale in ambiente di test è il seguente:

[DELETE] **https://fse-services-test.regione.lazio.it/fse-middleware/gateway/v1/documents/{idDoc}**

Supponendo che l'identificativo del documento sia **DOC.12345.1** un esempio di eliminazione documento è qui di seguito riportato:

ELIMINAZIONE DOCUMENTO

```
curl -X 'DELETE' \
  'https://<HOST>:<PORT>/v1/documents/2.16.840.1.113883.2.9.2.120.4.4%5EDOC.12345.1' \
  -H 'accept: application/json' \
  -H 'Authorization: Bearer …' \
  -H 'FSE-JWT-Signature: …'
```

Il processo di pubblicazione implementato nel Gateway Nazionale è asincrono. Una cancellazione ravvicinata temporalmente alla creazione potrebbe pertanto fallire poiché il documento non è stato ancora di fatto indicizzato.

6.4 Aggiornamento o sostituzione di un documento

Qui si approfondisce il caso in cui un documento indicizzato all'interno del FSE debba venire sostituito o aggiornato. Si ritiene opportuno differenziare i seguenti due scenari secondo la natura della sostituzione:

- la **sostituzione** o, in alternativa, l'**eliminazione** e la conseguente **pubblicazione** è da preferirsi quando il documento da annullare è errato e va sostituito con un documento corretto;
- la **pubblicazione** di un documento aggiornato (con differente versione) è da preferirsi nelle situazioni in cui un documento viene aggiornato o perfezionato da una nuova versione dello stesso.

Per implementare la **sostituzione** tramite i servizi esposti dal Middleware Regionale occorre invocare il metodo HTTP **PUT** della URL **/gateway/v1/documents/{idDoc}** dove il parametro di percorso {idDoc} deve essere valorizzato con l'identificativo del documento.
Supponendo che l'identificativo del documento sia **DOC.12345.2** (quale seconda versione del documento **DOC.12345.1)**, un esempio di richiesta di sostituzione documento è qui di seguito riportato:

SOSTITUZIONE DOCUMENTO

```
curl -X 'PUT' \
 'https://<HOST>:<PORT>/v1/documents/507f1f77bcf86cd799439011' \
 -H 'accept: application/json' \
 -H 'Authorization: Bearer ...' \
 -H 'FSE-JWT-Signature: ...' \
 -H 'Content-Type: multipart/form-data' \
 -F 'requestBody={
 "workflowInstanceId": "[WORKFLOWINSTANCEID_OTTENUTO_DALLA_VALIDAZIONE]",
 "healthDataFormat": "CDA",
 "mode": "ATTACHMENT",
 "tipologiaStruttura": "Ospedale",
 "attiCliniciRegoleAccesso": [],
 "identificativoDoc": "2.16.840.1.113883.2.9.2.120.4.4^DOC.12345.2",
 "identificativoRep": "2.16.840.1.113883.2.9.2.120.4.5.1",
 "tipoDocumentoLivAlto": "REF",
 "assettoOrganizzativo": "AD_PSC100",
 "dataInizioPrestazione": "20241020110012",
 "dataFinePrestazione": "20241020110012",
 "tipoAttivitaClinica": "CON",
 "identificativoSottomissione": "2.16.840.1.113883.2.9.2.120.4.3.20241020110012",
 "administrativeRequest": ["SSN"]
}' \
```

```
-F 'file=@CDA_OK.pdf;type=application/pdf'
```

Una nuova versione del documento deve essere correttamente implementata nel CDA:

```
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.120.4.4"
 extension="DOC.12345.2" assigningAuthorityName="Regione Lazio"/>
<setId root="2.16.840.1.113883.2.9.2.120.4.4"
 extension="DOC.12345.1" assigningAuthorityName="Regione Lazio"/>
<versionNumber value="2"/>
...
<relatedDocument typeCode="RPLC">
 <parentDocument>
  <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.120.4.4"
   extension="DOC.12345.1" assigningAuthorityName="Regione Lazio"/>
  <setId root="2.16.840.1.113883.2.9.2.120.4.4"
   extension="DOC.12345.1" assigningAuthorityName="Regione Lazio"/>
  <versionNumber value="1"/>
 </parentDocument>
</relatedDocument>
```

Riguardo alle specifiche HL7 CDA2 si invita a consultare la pagina:

https://www.fascicolosanitario.gov.it/standard-documentali.html

6.5 Riservatezza e oscuramento di un documento

Nello standard HL7 CDA 2 il tag **confidentialityCode** definisce il livello di riservatezza di un documento che regola la visibilità del documento nella consultazione da parte di un delegato. Secondo l'Affinity Domain Nazionale esso può assumere i seguenti tre valori:

Codice	Nome mnemonico	Descrizione utilizzo
N	Normal	Tale livello di riservatezza può essere associato a documenti che contengono dati sanitari di varia natura.
R	Restricted	Tale livello di riservatezza può essere associato a documenti che contengono dati sanitari fortemente confidenziali.
V	Very Restricted	Tale livello di riservatezza deve essere utilizzato per i documenti contenenti dati a **maggior tutela dell'anonimato**.

Tabella 2 - Livelli di riservatezza di un documento

Tale metadato deve essere coerente con quanto riportato nel documento e non può essere aggiornato se non aggiornando il documento stesso. La politica di visibilità (oscuramento) di un documento può essere invece specificata attraverso l'attributo **attiCliniciRegoleAccesso** del **requestBody** valorizzato in fase di creazione.
A differenza del livello di riservatezza, la politica di visibilità attraverso l'attributo **attiCliniciRegoleAccesso** può essere aggiornata anche dopo la pubblicazione attraverso il servizio consentendo l'oscuramento o la revoca

dell'oscuramento dei documenti presenti nel FSE. Nella seguente tabella sono riportati i valori ammessi per l'attributo rispetto al tema dell'oscuramento.

Codice	Nome mnemonico	Descrizione utilizzo
P99	Oscuramento del documento	Specifica che un assistito ha stabilito di oscurare un documento a tutti i ruoli abilitati all'accesso al FSE.
P97	Oscuramento al genitore	Un assistito minore ha stabilito di oscurare un documento ai propri genitori.
P98	Oscuramento all'assistito	Un medico specialista ha stabilito di oscurare provvisoriamente un documento al proprio assistito. Il documento sarà visibile all'assistito a seguito del processo di mediazione che terminerà con l'eliminazione del valore P98.
P00	De-Oscuramento in alimentazione	Specifica che un assistito ha stabilito di **de-oscurare** in alimentazione un documento contenente dati **a maggior tutela dell'anonimato**.

Tabella 3 - Codici di oscuramento

I documenti a maggior tutela dell'anonimato (**confidentialityCode = V**) devono avere sempre un valore di oscuramento: di default **P99** (oscurato), nel caso in cui l'assistito esprima la volontà di rendere consultabile il documento da parte degli operatori sanitari il valore da utilizzare è **P00**.

Per modificare la visibilità attraverso l'impostazione di un valore dell'attributo **attiCliniciRegoleAccesso** occorre invocare il servizio di **aggiornamento metadati** tramite il metodo HTTP **PUT** della URL **/gateway/v1/documents/{idDoc}/metadata** dove il parametro di percorso {idDoc} deve essere valorizzato con l'identificativo del documento comprensivo dell'OID 2.16.840.1.113883.2.9.2.120.4.4 separato con il carattere ^ (codificato nella URL con la sequenza %5E).

Supponendo che l'identificativo del documento sia **DOC.12345.1** un esempio di richiesta di aggiornamento metadati è qui di seguito riportato:

AGGIORNAMENTO METADATI

```
curl -X 'PUT' \
  'https://<HOST>:<PORT>/v1/documents/2.16.840.1.113883.2.9.2.120.4.4%5EDOC.12345.1/metadata' \
  -H 'Authorization: Bearer …' \
  -H 'FSE-JWT-Signature: …' \
  -H 'accept: application/json' \
  -d '{
  "tipologiaStruttura": "Ospedale",
  "attiCliniciRegoleAccesso": [
    "P99"
  ],
  "tipoDocumentoLivAlto": "WOR",
  "assettoOrganizzativo": "AD_PSC100",
  "dataInizioPrestazione": "20241020110012",
  "dataFinePrestazione": "20241020110012",
  "conservazioneANorma": "CONS^^^&2.16.840.1.113883.2.9.3.3.6.1.7&ISO",
  "tipoAttivitaClinica": "CON",
  "identificativoSottomissione": "2.16.840.1.113883.2.9.2.120.4.3.20241020110012",
  "administrativeRequest": ["SSN"]
}'
```

7 Api per i Servizi di Interoperabilità

7.1 Introduzione

Le API per i Servizi di Interoperabilità nascono con lo scopo di implementare un sistema di intermediazione con il Gateway Nazionale.

7.2 Descrizione metodi

Il **Middleware Regionale** in ambiente di test espone tutti i servizi di interoperabilità previsti dalle linee guida nazionali del FSE 2.0. In particolare, esso si interpone nelle chiamate verso il Gateway Nazionale (GTW) esponendo i servizi nelle stesse modalità implementate dal Gateway stesso a meno di alcune lievi modifiche inerenti alla costruzione dei token sotto descritte.
Il dialogo verso il GTW è protetto da 2 certificati X.509 utilizzati per la firma e per l'autenticazione del trasporto https. Introducendo una componente che si frappone nel dialogo tra sistemi produttori e GTW e che "spezza" la visibilità diretta tra i software è necessario stabilire il modello di gestione dei certificati; si sceglie di implementare il modello 1 dello schema di riferimento proposto e consultabile all'indirizzo:

https://github.com/ministero-salute/it-fse-support/tree/main/doc/middleware-regionale

Caso	Certificato trasporto	Certificato Firma	Tipologia middleware	Note
1	Regione	produttore	"reverse proxy"	responsabilità del produttore
2	Regione	regione	"applicativo"	responsabilità regionale

In tale modello entrambi i certificati sono gestiti dalla Regione Lazio e rilasciati come descritto nel capitolo 4, si utilizzano i certificati rilasciati in ambito di integrazione con il FSE anche per l'invocazione al Middleware Regionale al fine di uniformare e semplificare la gestione. Sarà cura del FSE della Regione Lazio intermediare con il Gateway.
Nella seguente tabella sono elencati i servizi implementati in ambiente di test.

Endpoint URL	Metodo	Funzionalità
/gateway/v1/documents/validation	POST	Validazione documento cda2
/gateway/v1/documents	POST	Pubblicazione documento cda2
/gateway/v1/documents/{idDoc}	DELETE	Eliminazione documento
/gateway/v1/documents/{idDoc}	PUT	Sostituzione documenti
/gateway/v1/documents/{idDoc}/metadata	PUT	Aggiornamento metadati
/gateway/v1/documents/validate-and-create	POST	Validazione e pubblicazione contestuale
/gateway/v1/documents/validate-and-replace/{idDoc}	PUT	Validazione e sostituzione contestuale

Endpoint URL	Metodo	Funzionalità
/gateway/v1/status/{workflowInstanceId}	GET	Recupero stato transazione per workflowinstanceid
/gateway/v1/status/search/{traceId}	GET	Recupero stato transazione per traceid

Tabella 4 - Servizi Middleware Regionale di test

Per la documentazione completa sull'implementazione dei servizi esposti dal Middleware secondo le specifiche del Gateway Nazionale si rimanda al seguente indirizzo:

https://github.com/ministero-salute/it-fse-support/tree/main/doc/integrazione-gateway

L'ambiente di test dei servizi esposti dal Middleware Regionale è accessibile al seguente indirizzo:

https://fse-services-test.regione.lazio.it/fse-middleware

Di seguito gli indirizzi estesi di tutti i servizi elencati nella tabella precedente:

[POST] **https://fse-services-test.regione.lazio.it/fse-middleware/gateway/v1/documents/validation**
[POST] **https://fse-services-test.regione.lazio.it/fse-middleware/gateway/v1/documents**
[DELETE] **https://fse-services-test.regione.lazio.it/fse-middleware/gateway/v1/documents/{idDoc}**
[PUT] **https://fse-services-test.regione.lazio.it/fse-middleware/gateway/v1/documents/{idDoc}**
[PUT] **https://fse-services-test.regione.lazio.it/fse-middleware/gateway/v1/documents/{idDoc}/metadata**
[POST] **https://fse-services-test.regione.lazio.it/fse-middleware/gateway/v1/documents/validate-and-create**
[PUT] **https://fse-services-test.regione.lazio.it/fse-middleware/gateway/v1/documents/validate-and-replace/{idDoc}**
[GET] **https://fse-services-test.regione.lazio.it/fse-middleware/gateway/v1/status/{workflowInstanceId}**
[GET] **https://fse-services-test.regione.lazio.it/fse-middleware/gateway/v1/status/search/{traceId}**

7.3 Servizi di consultazione

Ai servizi che corrispondono ai rispettivi servizi del Gateway Nazionale si aggiungono ulteriori servizi di consultazione:

[POST] **https://fse-services-test.regione.lazio.it/fse-middleware/gateway/v1/query**
[GET] **https://fse-services-test.regione.lazio.it/fse-middleware/gateway/v1/retrieveDocument**

Il servizio **query** interroga il registro del FSE e accetta in POST un Json contenente i criteri di ricerca:

Campo	Tipo	Descrizione utilizzo
patientId	string	Codice fiscale del paziente
iud	string	Identificativo unico del documento
custodianId	string	Struttura incaricata della custodia del documento originale
documentCodes	Array of string	Tipologie e classificazioni documentali
fromTime	string	Data di inizio periodo (YYYY-MM-DD)
toTime	string	Data di fine periodo (YYYY-MM-DD)
searchText	string	Testo di ricerca
maxResults	number	Numero massimo di occorrenze

Tabella 5 - Struttura criteri di ricerca accettati dal servizio query

RICERCA DOCUMENTI PER CODICE FISCALE PAZIENTE E PERIODO TEMPORALE

```
POST https://fse-services-test.regione.lazio.it/fse-middleware/gateway/v1/query HTTP/1.1
Authorization: Bearer ...
FSE-JWT-Signature: ...
Accept: application/json
Content-Type: application/json

{
    "patientId": "SDTPZT69B01H501F",
    "fromTime":  "2023-01-01",
    "toTime":    "2025-04-15"
}
```

RICERCA DOCUMENTI PER CODICE FISCALE PAZIENTE E TIPO DOCUMENTO (REFERTO DI LABORATORIO)

```
POST https://fse-services-test.regione.lazio.it/fse-middleware/gateway/v1/query HTTP/1.1
Authorization: Bearer ...
FSE-JWT-Signature: ....
Accept: application/json
Content-Type: application/json

{
    "patientId":    "SDTPZT69B01H501F",
    "documentCodes": ["11502-2^^2.16.840.1.113883.6.1"]
}
```

RICERCA DOCUMENTI PER CODICE FISCALE PAZIENTE E ASSETTO ORGANIZZATIVO

```
POST https://fse-services-test.regione.lazio.it/fse-middleware/gateway/v1/query HTTP/1.1
Authorization: Bearer ...
FSE-JWT-Signature: ....
Accept: application/json
Content-Type: application/json

{
    "patientId":    "SDTPZT69B01H501F",
    "documentCodes": ["AD_PSC130^^2.16.840.1.113883.2.9.3.3.6.1.2"]
}
```

RICERCA DOCUMENTI PER CODICE FISCALE PAZIENTE E TIPO DOCUMENTO DI ALTO LIVELLO

```
POST https://fse-services-test.regione.lazio.it/fse-middleware/gateway/v1/query HTTP/1.1
Authorization: Bearer ...
FSE-JWT-Signature: ...
Accept: application/json
Content-Type: application/json

{
    "patientId":    "SDTPZT69B01H501F",
    "documentCodes": ["REF^^2.16.840.1.113883.2.9.3.3.6.1.5"]
}
```

LETTURA DOCUMENTO

```
GET https://fse-services-test.regione.lazio.it/fse-middleware/gateway/v1/retrieve/
      2.16.840.1.113883.2.9.2.120.4.4%5EDOC.12345.1?transContentType=application%2Fpdf HTTP/1.1
Authorization: Bearer ...
FSE-JWT-Signature: ...
Accept: application/json
```

Il parametro **transContentType** è opzionale e consente di specificare il MIME type desiderato. Si consideri che i documenti pregressi potrebbero infatti avere un formato diverso da quello indicato nelle linee guida.