

Specifiche tecniche del servizio regionale per la gestione dei piani terapeutici AIFA

VersioneAddOn 1.0

Gestione Piani Terapeutici AIFA



Il presente documento rappresenta la specifica tecnica del servizio di gestione dei piani terapeutici AIFA che la Regione Friuli-Venezia Giulia rende disponibile a tutte le cartelle operanti sul territorio.

referente

Andrea Fantini

rivolto a

Produttori sistemi software di prescrizione in uso ai medici di medicina generale e pediatri di libera scelta del Friuli-Venezia Giulia

obiettivo

Specifiche tecniche

autorizzato

Lorenzo Michelon

Revisione documento

3.0

Compendio: Il presente documento rappresenta la specifica tecnica del servizio di gestione dei piani terapeutici AIFA che la Regione Friuli-Venezia Giulia rende disponibile a tutte le cartelle operanti sul territorio.

- Riferimenti:**
- [1] Portale “*Progetto medici in rete*” (<http://medicinrete.insiel.it/>)
 - [2] *Portale STS – Sezione Piani Terapeutici*
(<https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/documenti-e-specifiche-tecniche-piani-terapeutici>)
 - [3] *Decreto MEF 25/03/2020*
(<https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/normativa-pianiterapeutici>)
 - [4] *mmgclient.crt* – Certificato pubblico per la criptatura del CF assistito disponibile sul portale “*Progetto medici in rete*” (<http://medicinrete.insiel.it/>)
 - [5] Specifiche di interfaccia applicativa del servizio SAR - Prescrizione ricetta dematerializzata (<http://medicinrete.insiel.it/>)
 - [6] AGID - Identificazione e autenticazione elettroniche
(<https://www.agid.gov.it/it/piattaforme/eidas/identificazione-autenticazione-elettroniche>)

Glossario	PT	Piano Terapeutico
	PTE	Piano Terapeutico Elettronico
	CRS	Carta regionale dei Servizi
	AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
	FANV	Fibrillazione Atriale Non Valvolare
	SPT	Servizio regionale dei Piani Terapeutici
	CME	Cartella Medica Elettronica

INDICE

1	Introduzione.....	4
2	Generalità.....	4
3	Scenari previsti per la gestione dei piani terapeutici AIFA.....	5
3.1	Tipologie dei piani terapeutici AIFA dematerializzabili a livello regionale.....	6
3.2	Invio di un piano terapeutico AIFA.....	8
3.3	Modifica di un piano terapeutico AIFA.....	9
3.4	Annullo di un piano terapeutico AIFA.....	10
3.5	Visualizzazione di un piano terapeutico AIFA.....	10
3.6	Elenco protocolli piani terapeutici.....	10
4	Modalità di integrazione.....	12
4.1	Autenticazione.....	12
4.2	Gestione della sicurezza del canale di trasmissione.....	12
4.3	Criptatura dati sensibili.....	12
4.4	Trasmissione di informazioni AddOn.....	12
4.5	Funzionalità a carico dei sistemi prescrittori.....	14
5	Interfacce applicative per la gestione dei piani terapeutici AIFA.....	15
5.1	Servizio per la creazione e la modifica di un piano terapeutico AIFA.....	15
5.2	Servizio per l'annullamento del piano terapeutico AIFA.....	17
5.3	Servizio per la visualizzazione dei dati di un piano terapeutico AIFA.....	19
5.4	Servizio di elenco numero protocolli dei piani terapeutici di un assistito.....	20
5.5	Offuscamento del codice fiscale paziente.....	22
5.6	Verifiche in fase di installazione sulla postazione del medico.....	22
6	Ambienti di lavoro di collaudo.....	22
7	Riferimenti.....	23

1 Introduzione

Il presente documento illustra come trasmettere al Sistema Regionale dei Piani Terapeutici (SPT) un qualsiasi piano terapeutico AIFA (di seguito PTE) da parte dei medici prescrittori specialisti (non liberi professionisti) oppure medici di medicina generale oppure pediatri di libera scelta operanti nella regione Friuli-Venezia Giulia. Inoltre, sono descritte tutte le funzionalità necessaria alla gestione del ciclo di via del PT

Il SPT è un sistema a sua volta integrato al servizio nazionale STS dal quale eredita ed estende i controlli previsti. Infatti, per l'attuazione del Decreto 25/03/2020 in merito ai piani terapeutici elettronici AIFA [3], il servizio regionale replica i servizi esposti dal sistema centrale di gestione dei piani terapeutici.

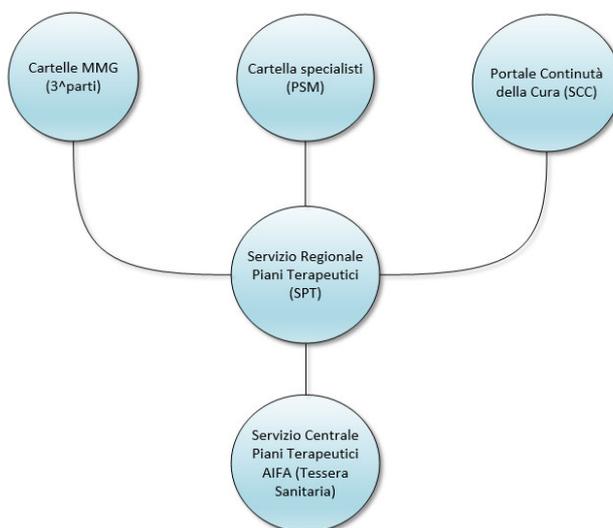


Figura 1 – Diagramma di contesto dei sistemi coinvolti nella gestione dei piani terapeutici

2 Generalità

Revisione documento	Data	Autore	Principali modifiche rispetto alla versione precedente
0	02/04/2021	Andrea Fantini	Prima versione. Supporto Nota 97
1	07/07/2022	Andrea Fantini	Supporto Nota 99. Aggiornata Tabella 1 al paragrafo 3.6.
2	12/12/2022	Andrea Fantini	Supporto PTE Paxlovid.
3	09/02/2023	Andrea Fantini	Supporto Nota 100. Aggiornata Tabella 2 al paragrafo 3.6. Esteso il supporto dei PTE alla specializzazione K

N.B: Nel documento, le variazioni rispetto alla revisione precedente sono evidenziate in giallo.

3 Scenari previsti per la gestione dei piani terapeutici AIFA

Gli scenari supportati da SPT prevedono l'invio, la modifica, la visualizzazione, l'interrogazione e l'annullamento di qualsiasi PTE valido e registrato sul sistema della tessera sanitaria.

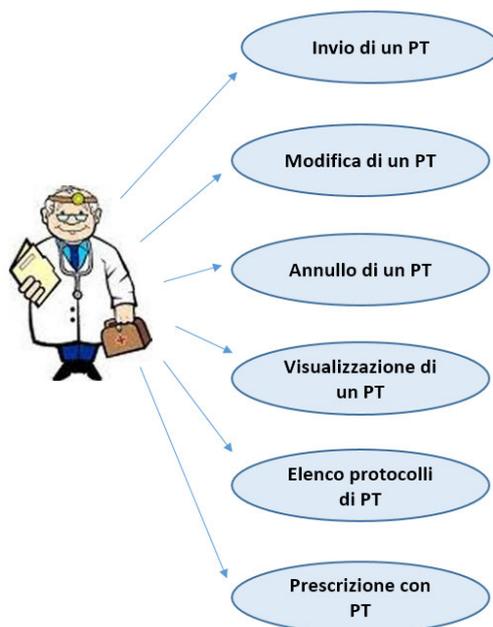


Figura 2 - Scenari definiti per la gestione dei PT

Lo scenario "Prescrizione con PT" è inerente alla ricetta dematerializzata e consente di poter dematerializzare una ricetta che necessita di un PTE, una prima scheda di prescrizione oppure di una scheda di follow-up. La specifica tecnica è indicata in [5] e prevede di riportare nella ricetta il numero di protocollo del PTE.

Codice	Caso d'uso	Obiettivo
PT01	Invio di un piano terapeutico AIFA	Consentire al medico di trasmettere un nuovo piano terapeutico, oppure una prima scheda di valutazione oppure di follow-up, al registro nazionale dei piani terapeutici e permettere così al paziente di iniziare o continuare la terapia prescritta.
PT02	Modifica di un piano terapeutico AIFA (attualmente non disponibile su STS)	Consentire ad un qualunque medico di poter aggiornare alcuni dei dati anagrafici del medico oppure del paziente presenti sul PT. Non è consentito invece modificare il CF dell'assistito o i dati che caratterizzano la terapia.
PT03	Annullamento di un piano terapeutico AIFA	Consentire al medico che ha compilato il PT, oppure la prima scheda di valutazione, di poterla annullare e non renderla più utilizzabile. Le schede di follow-up non sono annullabili ma solo

		modificabili.
PT04	Visualizzazione di un piano terapeutico AIFA	Consentire a qualsiasi medico, con una posizione valida, di poter recuperare il PT al fine di poterlo stampare oppure al fine di aggiornare i dati del PT localmente alla CME.
PT05	Elenco protocolli piani terapeutici	Consentire ad un medico, avente una posizione valida, di poter recuperare i numeri di protocollo di PTE validi oppure scaduti, eventualmente anche di una sola particolare tipologia.

Figura 3 – Elenco dei casi d'uso implementati da SPT

3.1 Tipologie dei piani terapeutici AIFA dematerializzabili a livello regionale

L'interfaccia del servizio SPT è stata progettata con il fine di renderla indipendente rispetto alla tipologia di piani terapeutici che saranno progressivamente implementati. Ogni nuova tipologia di PTE che sarà reso disponibile a livello nazionale dovrà richiedere un adeguamento del sistema SPT.

L'elenco delle tipologie di PTE gestiti a livello regionale è disponibile al presente documento in Tabella 3. Tale elenco sarà progressivamente aggiornato ad ogni nuovo rilascio di un PTE su STS e il cui uso sarà anche previsto a livello regionale Tabella 5.

Inoltre, dato che i PTE sono gestiti da AIFA, le regole e gli *schemi xds* di validazione¹ saranno quelli nazionali e i riferimenti saranno riportati per semplicità nella Tabella 3.

Identificatore PTE	Descrizione	Riferimenti normativi	Specifiche tecniche e schema xds di validazione	Attivo dal	Scenari MMG ²	Scenari Specialisti
FANV	Piano terapeutico NOTA AIFA 97	https://www.aifa.gov.it/-/nota-97-su-terapia-anticoagulante-nei-pazienti-con-fanv	https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/piano-terapeutico-nota-97	30/04/2021	PT01, PT03, PT04, PT05	PT01, PT03, PT04, PT05
BPCO	Piano terapeutico NOTA AIFA 99	https://www.aifa.gov.it/nota-99	https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/piano-terapeutico-nota-99	30/06/2022	PT04, PT05	PT01, PT03, PT04, PT05
PAXL	Piano	https://www.aifa.gov.it/-/	https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/piano-terapeutico-nota-99	18/07/2022	PT01, PT03,	PT04,

¹ A livello Nazionale gli schemi *xds* riportano l'elenco delle specializzazioni dei medici abilitati. Nel caso del SAR FVG tale abilitazione è estesa anche alla specializzazione K, in modo che il "sostituto breve" possa svolgere le funzioni in assenza del titolare.

² Compresa la specializzazione K (Medico che non ha rapporti con il SSR)

	terapeutico PAXLOVID	/prescrizione-paxlovid-mm	.finanze.it/portale/piano-terapeutico-paxlovid		PT04, PT05	PT05
DMDU	Piano terapeutico NOTA AIFA 100	https://www.aifa.gov.it/nota-100	https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/piano-terapeutico-nota-aifa-100	01/03/2023	PT01, PT03, PT04, PT05	PT01, PT03, PT04, PT05

Tabella 3 – Catalogo dei PTE attivati sul servizio regionale di gestione dei piani terapeutici AIFA

3.2 Invio di un piano terapeutico AIFA

Obiettivo: Consentire ad un medico di trasmettere un nuovo piano terapeutico, oppure una prima scheda di valutazione oppure di follow-up, al registro nazionale dei piani terapeutici e permettere così al paziente di iniziare o continuare la terapia prescritta.

Precondizioni:

- Il medico compilatore del PT deve avere una posizione attiva sul sistema SAR per la sua ASL di riferimento. Le posizioni abilitate alla prescrizione dei PT sono descritte in Tabella 4, **ma possono variare in funzione delle disposizioni di AIFA e in funzione della tipologia dei PTE**

A differenza dei servizi disponibili a livello Nazionale, qualora AIFA preveda che una particolare tipologia di PTE sia compilabile dal MMG, il SAR del FVG estende tale funzionalità anche al medico sostituto a cui è attribuita la specializzazione K (Medico che non ha rapporti con il SSR).

COD. SPECIALIZZAZIONE	DESCRIZIONE
F	MEDICO DI MEDICINA GENERALE
G	GUARDIA MEDICA
P	PEDIATRA DI LIBERA SCELTA
T	GUARDIA MEDICA TURISTICA
A	SPECIALISTA AMBULATORIALE (EX SUMAI)
B	MEDICO CONSULENTE
C	SPECIALISTA DI STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA
D	DIPENDENTE DEI SERVIZI TERRITORIALI ASL
H	OSPEDALIERO
I	MEDICO INAIL
U	MEDICO DI AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
X	ALTRO (TIROCINANTI, SPECIALIZZANDI, ETC.)
Z	ALTRA SPECIALIZZAZIONE
K	MEDICO CHE NON HA RAPPORTI CON IL SSR

Tabella 4 – Specializzazioni abilitate alla prescrizione di PTE

- La tipologia del PT deve essere stata implementata come PTE a livello centrale STS e specificata in [2]. Inoltre, deve essere attiva a livello regionale e descritta nella Tabella 3 nel capitolo 3.1 del presente documento.
- Il PT compilato deve essere valido rispetto alla sua definizione *xds-schema* pubblicata in Tabella 3
- Il codice fiscale dell'assistito oppure codice STP oppure codice ENI dell'assistito SSN/SASN deve esistere nell'anagrafe del STS³. Ai pazienti privi di tali identificativi non può essere rilasciato il PTE.
- Per il paziente non deve esserci un altro PTE della stessa tipologia e non scaduto.

Post-condizioni:

- STS valida il PTE trasmesso e gli attribuisce un numero protocollo, che lo identificherà per tutto il ciclo di vita.

³ Comunque, per i pazienti STP oppure per i pazienti ENI non è possibile attualmente emettere una ricetta dematerializzata

- STS restituisce, via SPT, il file corrispondente al promemoria cartaceo del PTE.
- La cartella medica stampa il promemoria PTE per consegnarlo al paziente oppure permette di trasmetterlo digitalmente attraverso i canali alternativi previsti dalla norma [3].

Scenario:

- Il medico compila, tramite il supporto della CME, il PTE secondo la definizione prevista dalla tipologia del PT e descritta e validabile attraverso lo *xds-schema* associato.
- Il medico, autenticato dal sistema SPT e tramite il supporto della CME, trasmette il file del PT secondo le specifiche applicative previste dai servizi.
- STS valida il PT e gli associa il numero di protocollo che identificherà il PTE per tutto il ciclo di vita.
- STS restituisce, tramite SPT, il file pdf del promemoria del PTE da stampare e consegnare al paziente o in alternativa, trasmettere secondo i canali alternativi previsti in [3].

La stampa del promemoria PTE è a carico della CME e deve essere effettuata esclusivamente inviando in stampa il file in formato *pdf* restituito dal servizio SPT. Anche l'eventuale trasmissione al paziente del file pdf del PTE sui canali alternativi è a carico della CME.

3.3 Modifica di un piano terapeutico AIFA

Scenario non ancora disponibile su STS

Obiettivo:

Consentire ad un qualunque medico di poter aggiornarne alcuni dei dati anagrafici del medico oppure del paziente presenti sul PT. Non è consentito invece modificare il CF dell'assistito o i dati che caratterizzano la terapia. Nel qual caso sarà necessario annullare il PT e generarne uno nuovo, con un diverso numero di protocollo.

Un PTE, una prima scheda o schede di follow-up, già inserito e protocollato nel STS, può essere modificato anche da un medico differente da quello che lo aveva compilato; analogamente anche una scheda di follow-up può essere compilata da un medico differente rispetto a quello che aveva inserito e protocollato la precedente nel STS

Precondizioni:

- Il PTE deve essere valido rispetto alla data di modifica.
- Il medico deve avere disponibile il numero di protocollo e l'identificatore (CF o STP o ENI) per il paziente.
- Il medico deve avere una posizione valida sul SAR.

Post-condizioni:

- Il PTE è aggiornato sul STS e su SPT pur avendo mantenuto il numero di protocollo originariamente attribuito.
- STS restituisce, via SPT, il file corrispondente al promemoria del PTE aggiornato.

- La cartella medica stampa il promemoria PTE per consegnarlo al paziente, oppure permette di trasmetterlo digitalmente attraverso i canali alternativi previsti nella norma [3].

3.4 Annullo di un piano terapeutico AIFA

Obiettivo: Consentire al medico che ha compilato il PTE, oppure la prima scheda di valutazione, di poterla annullare e non renderla più utilizzabile. Le schede di follow-up non sono annullabili.

Precondizioni:

- Il medico che intende annullare PTE è lo stesso che lo ha compilato.
- Il PTE non si riferisce ad una scheda di follow-up.

Post-condizioni:

- Il PTE è stato annullato e non è più utilizzabile per prescrivere una ricetta.
- La ricerca del PTE, attraverso la funzionalità di elenco numeri protocollo, restituisce lo stato annullato per il PTE (stato=C) e le data di inizio validità e fine validità coincidono con la data di annullo, proprio per non consentire l'utilizzo del PTE.

3.5 Visualizzazione di un piano terapeutico AIFA

Obiettivo: Consentire a qualsiasi medico, con una posizione valida, di poter recuperare il PTE al fine di poterlo stampare e/o al fine di aggiornare i dati del PTE locali alla CME.

Il servizio STS e il servizio SPT non implementano attualmente nessun criterio di filtro orientato a limitare la visibilità dei PTE ai specifici medici o a specifici gruppi di medici. Per cui i PTE dei pazienti sono potenzialmente visibili a qualsiasi medico abilitato sul sistema STS, ciò al fine di non limitare la circolarità del paziente sul territorio nazionale.

Precondizioni:

- Il medico deve autenticarsi al sistema SPT e la sua posizione deve essere attiva.
- Il medico deve disporre sia del CF dell'assistito (oppure del codice STP oppure codice ENI) oltre che del numero di protocollo del PTE

Post-condizioni:

Viene restituito un file zippato con:

- il file *pdf* relativo al PTE, compresa la prima scheda di prescrizione di eleggibilità, se il numero di protocollo del PTE si riferisce ad un follow-up.
- Il file *xm*/del PTE relativo al numero di protocollo richiesto, in modo che il medico possa eventualmente aggiornare la versione del PTE locale alla CME.

3.6 Elenco protocolli piani terapeutici

Obiettivo: Consentire ad un medico, avente una posizione valida, di poter recuperare i numeri di protocollo di PTE validi oppure scaduti, eventualmente anche di una sola particolare tipologia.

Il servizio STS e il servizio SPT non implementano attualmente nessun criterio di filtro orientato a limitare la visibilità dei PTE ai specifici medici o a specifici gruppi di medici. Per cui i PTE dei pazienti sono potenzialmente visibili a qualsiasi medico abilitato sul sistema STS, ciò al fine di non limitare la circolarità del paziente sul territorio nazionale.

Precondizioni:

- Il medico deve autenticarsi al sistema SPT e la sua posizione deve essere attiva.
- Il medico deve disporre del CF dell'assistito (oppure del codice STP oppure del codice ENI).
- Il medico deve indicare alternativamente alcuni dei seguenti filtri:
 - Tipologia di piano terapeutico (opzionale)
 - Periodo temporale di ricerca rispetto alla data di compilazione del PT, di cui si indicano le date di inizio e fine validità del periodo.
 - Solo l'ultimo PT compilato e attualmente valido.
 - Tutti i piani terapeutici disponibili

Post-condizioni:

- È restituito un elenco di numero di protocollo relativi a PTE per l'assistito, presenti sul STS con l'indicazione della validità di ogni singolo PTE e l'informazione se è stato annullato (stato=C)

4 Modalità di integrazione

4.1 Autenticazione

L'autenticazione al servizio può avvenire secondo due modalità:

Carta Operatore:

- Il prescrittore utilizzerà un sistema di autenticazione forte per l'accesso a SPT, tramite carta CRS ovvero Carta Operatore fornita dalla Regione FVG.
- Sarà cura di Insiel, mettere a disposizione i certificati:

Sistema di autenticazione locale alla cartella

- Tale sistema di autenticazione è utilizzabile da tutte quelle cartelle il cui fornitore si assuma l'impegno di certificare l'identità del medico e ad assicurargli un appropriato sistema di autenticazione locale alla cartella. Ciò al fine di avere la ragionevole certezza che l'attività del medico tracciata sul SAR sia effettivamente riconducibile a lui.
- È previsto che saranno comunicate ad Insiel S.p.A. alcune informazioni sull'infrastruttura tecnologica per implementare policy di sicurezza aggiuntive.
- Sarà cura di Insiel, in qualità di CA, rendere disponibili i certificati di mutua autenticazione aggiornati.

4.2 Gestione della sicurezza del canale di trasmissione

In relazione all'impiego di TLS si chiede ai fornitori di cartelle mediche di rispettare le specifiche tecniche imposte da AGID in riferimento a problematiche di vulnerabilità e in particolare viene chiesto che l'AddOn sia reso compatibile con il protocollo TLS versione 1.2 secondo la RFC5246 ed estensioni (RFC6066, RFC2616).

4.3 Criptatura dati sensibili

La criptatura del CF dell'assistito, requisito imposto obbligatoriamente dal MEF, sia per l'utilizzo tramite i servizi WS, sia all'interno dei file dei PT, deve essere eseguita tramite il certificato *mmgclient.crt*.

La modalità è quella descritta per progetto "*Medici in rete*" [4] quindi la stessa prevista per la ricetta dematerializzata oppure per la trasmissione telematica DPCM 26/03/2008.

4.4 Trasmissione di informazioni AddOn

In questo paragrafo è descritta la specifica per la trasmissione a SPT di informazioni utili al governo degli AddOn. Si richiede che siano trasmesse le seguenti informazioni:

- Codice prodotto (*ProdottoCME*) è attribuito alla cartella medica da Insiel, alla richiesta di accreditamento ai servizi da parte del fornitore. I prodotti che hanno ottenuto l'accreditamento sono catalogati in [5] al capitolo 2.1. I fornitori che intendono accreditare nuovi prodotti devono richiederlo ad Insiel che provvederà ad aggiornare la suddetta tabella attribuendo un nuovo codice *ProdottoCME*.

- Versione prodotto (*VersioneCME*), attribuito dal fornitore della cartella e aggiornato ad ogni nuova release/versione del prodotto.
- Versione AddOn (*VersioneAddOn*) è la versione dell'interfaccia pubblica dei servizi attribuita da Insiel ad ogni aggiornamento delle specifiche di integrazione al SPT che determinano nuove funzionalità, secondo il modello espresso in Tabella 5.
- Codice fiscale medico titolare (*CFTitolare*) a cui l'AddOn è intestato. Al fine di rilevare puntualmente eventuali problemi di autenticazione da parte dei medici ed attivare in modo proattivo la gestione della risoluzione. Attualmente problemi sui drivers del lettore smart-card o problemi di autenticazione non permettono di risalire al medico che ha il problema.
- Sistema operativo e versione (*S. Operativo e Versione S.O.*) del desktop su cui è installata la cartella medica.
- Il MAC Address del desktop (*DeviceId*) su cui è installato il ProdottoCME al fine di distinguere informazioni inviate dall'addon nel caso siano trasmesse da più PC. È consentito, in alternativa al MAC Address, l'invio di altre informazioni (es. numero di licenza, etc.) a patto che consentano di soddisfare l'esigenza di poter distinguere diverse istanze della cartella disponibili al medico.

Per versione AddOn (*VersioneAddOn*) si fa riferimento alla versione delle specifiche di integrazione adottate e indicate nel frontespizio del documento di specifica. Tale versione identifica l'interfaccia pubblica del SPT secondo il seguente modello:

- La prima cifra è utilizzata nel caso di *major release* del SPT secondo modalità non retro-compatibili per l'AddOn.
- La seconda cifra è utilizzata nel caso di *minor release* del SPT le quali garantiscono la retro-compatibilità rispetto alle specifiche precedenti. Un incremento della minor release implica l'attivazione di un nuovo percorso di certificazione rispetto alle nuove specifiche emesse.

Tabella 5 – La struttura del numero di versione dell'AddOn

Dal punto di vista tecnico, tutte le richieste verso SPT, come già previsto per il SAR, devono riportare obbligatoriamente le seguenti informazioni a livello di HTTP header nel campo user-agent.

```
User-Agent:<ProdottoCME>/<VersioneCME> <S.Operativo>/<Versione S.O.> <CFTitolare>/<DeviceId>
```

Quindi ad esempio:

```
User-Agent: MILLEWIN/1.12.14 WINDOWS NT/10.0 GGGNNL59S14B745D/00E018985635
```

A livello di richiesta SOAP le informazioni devono essere organizzate come di seguito:

```
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"
```

```
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"
xmlns:ann="http://annullamentopianoterapeuticoaifarichiasta.xsd.pianiterapeutici.sanita.fvg.it-%<VersioneAddOn>%"
xmlns:tip="http://tipodatiannullamentopianoterapeuticoaifa.xsd.pianiterapeutici.sanita.fvg.it-%<VersioneAddOn>%">
  <soapenv:Header/>
  <soapenv:Body>
    <ann:AnnullamentoPianoTerapeuticoAifaRichiesta tip:prodottoCme="<ProdottoCME>"
      ...
    </ann:AnnullamentoPianoTerapeuticoAifaRichiesta>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

Queste specifiche si applicano a tutti i metodi previsti per la gestione dei piani terapeutici AIFA:

- Creazione e modifica di un piano terapeutico.
- Annullo di un piano terapeutico.
- Visualizzazione di un piano terapeutico.
- Elenco protocolli dei piani terapeutici per un assistito.

4.5 Funzionalità a carico dei sistemi prescrittori

È a carico dei sistemi prescrittori:

- Implementare ed aggiornare le *form* sulle CME rivolte ai medici prescrittori per i vari PT AIFA che saranno di volta in volta resi disponibili da Sogei sotto l'indicazione di AIFA. Il catalogo aggiornato dei PTE attivati a livello regionale sarà aggiornato al presente documento al capitolo 3.1
- Fornire al medico una messaggistica adeguata affinché egli possa essere consapevole dell'avvenuta trasmissione al SPT ed al STS del proprio dato sul piano terapeutico AIFA ovvero degli avvisi/errori scartanti ricevuti
- Fornire al medico una messaggistica adeguata affinché egli possa essere consapevole degli stati attribuiti ai piani terapeutici AIFA.
- Stampare il promemoria del PTE AIFA ottenuto dal STS per mezzo del SPT.

È altresì necessario che ciascun sistema prescrittore:

- Fornisca al sistema SPT l'identificativo del software chiamante, della versione dell'AddOn e informazioni sul sistema operativo, attraverso la valorizzazione univoca del campo "*user agent*" per ogni richiesta (vedi paragrafo 4.4)
- Si accerti che l'invio di una richiesta al sistema SPT sia effettuato solo se il codice fiscale associato alla carta in uso al prescrittore e presente nel lettore di Smart-card sia analogo al codice fiscale del medico inviante.

5 Interfacce applicative per la gestione dei piani terapeutici AIFA

5.1 Servizio per la creazione e la modifica di un piano terapeutico AIFA

Gli scenari PT01 e PT02 sono implementati attraverso lo stesso metodo applicativo, che prevede l'invio del PT in un file compresso, indipendentemente dalla specifica tipologia di PT.

In termini generali, il primo invio del file è da considerarsi come un nuovo inserimento di un PT nel STS, le variazioni che si apportano ad un file già inserito sono invece modifiche.

Per garantire un elevato livello di interoperabilità e di ottimizzazione per il trasferimento del file allegato sarà utilizzato il protocollo MTOM (*Message Transmission Optimization Mechanism*): questa modalità di trasmissione, basata anch'essa sul protocollo SOAP, utilizza un meccanismo di ottimizzazione dei messaggi. Nasce come alternativa ai protocolli MIME e DIME proprietari e perciò è indipendente dalla piattaforma di implementazione.

Di seguito l'interfaccia del metodo *TrasmissionePianiTerapeuticiAifaRichiesta* per la creazione o modifica di un PT.

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
nomeFileAllegato	Nome locale del file allegato di tipo zip (senza path) Tale campo deve essere valorizzato con il nome tramite il quale l'utente identifica, sul proprio sistema informativo, il file che viene inviato. (es. file01.zip). Stringa alfanumerica compresa tra 6 e 60 caratteri.	Elemento obbligatorio
argomento	Identificativo dell'argomento trattato. L'identificativo di ogni PT è riportato nella relativa specifica tecnica. L'elenco dei PT attivati a livello SPT è in Tabella 3.	Elemento obbligatorio
pinCode	Campo non utilizzato. Lasciare vuoto	
documento	File compresso e codificato in base64 contenente i dati del PT. Dimensione massima del file compresso 5 MByte. Il CF dell'assistito (oppure codice STP oppure codice ENI) deve essere criptato all'interno del file con il certificato <i>mmgclient.crt</i> .	Elemento obbligatorio
cfMedico	Codice fiscale del medico prescrittore inviante il PTE e autenticato al sistema SPT.	Elemento obbligatorio
codRegione	Codice Regione / Provincia Autonoma del medico prescrittore indicato in cfMedico. Valorizzare sempre con 060 per la Regione FVG.	Elemento obbligatorio
codASLAo	Codice ASL del medico prescrittore indicato in cfMedico	Elemento obbligatorio

codStruttura	<p>Codice della struttura dove opera il medico indicato in cfMedico</p> <p>Tale dato non è definito come obbligatorio, in quanto è strettamente collegato alla decisione regionale di attribuire, in fase di censimento dei propri medici, il codice struttura dove un prescrittore opera con una certa specializzazione.</p> <p>Quindi:</p> <ul style="list-style-type: none"> -se la regione ha definito tale dato per i propri medici, il codice struttura deve essere inserito obbligatoriamente; -se la regione non ha definito tale dato per i propri medici, il codice struttura deve essere obbligatoriamente lasciato vuoto. <p>Per la Regione FVG va lasciato vuoto</p>	Elemento facoltativo
codSpecializzazione	Codice specializzazione del medico come comunicato al STS/SPT. L'elenco dei ruoli abilitati ai PTE è in Tabella 4 ma dipende dalla tipologia del PTE e dalle disposizioni AIFA	Elemento obbligatorio
tipoOperazione	<p>1 = inserimento</p> <p>2 = modifica (i dati già inseriti si ottengono con il servizio di visualizzazione).</p>	Elemento obbligatorio
numProtocollo	Numero elettronico assegnato dal STS ad un PTE in caso di inserimento andato a buon fine. Il campo deve essere valorizzato solamente per tipoOperazione = 2.	Elemento facoltativo
CampoAggiuntivo1	Elemento facoltativo	
CampoAggiuntivo2	Elemento facoltativo	
CampoAggiuntivo3	Elemento facoltativo	
OpzioniRequest	Lista di elementi di tipo opzioni Type per sviluppi futuri	Elemento facoltativo

Per ogni richiesta, il sistema risponde con un messaggio di tipo *TrasmissionePianiTerapeuticiAifaRicevuta* contenente l'esito della richiesta.

Formato dell'elemento *TrasmissionePianiTerapeuticiAifaRicevuta* in caso di corretta ricezione:

Nome campo	Descrizione
protocolloTransazione	Identificativo univoco della transazione restituito da STS, sempre valorizzato.
numProtocollo	Numero elettronico assegnato dal STS in caso di inserimento andato a buon fine.
dataInserimento	Data inserimento negli archivi del STS.
codEsito	<p>0000 = inserimento andato a buon fine per tutti i tipi operazione,</p> <p>0001 = esiste almeno un'operazione non andata a buon fine</p> <p>9999 = tutte le operazioni non sono andate a buon fine: scarto dell'operazione.</p>

pdf	byte array del documento in formato PDF, da consegnare all'assistito come promemoria. solo in caso di codEsito = 0000
Ripetizione di ElencoErrori	
codEsito	Codice esito della singola operazione, secondo l'ordine di invio
Esito	Descrizione esito
tipoErrore	Indica la gravità dell'errore: B=errore bloccante A=avviso di dato non corretto, ma che non causa scarto
Ripetizione di Comunicazione	
codice	Codice comunicazione di servizio
messaggio	Testo comunicazione di servizio

NB: in base alle specifiche SOGEI pubblicate sul portale STS una trasmissione di piano terapeutico che riceve solo dei warning (tipo Errore=W) viene accolta dal STS e dunque dal SPT.

Il sistema SPT non accoglierà i PT per i quali STS restituisce un errore scartante (tipoErrore=E).

Anche in questo caso, come già esplicitato, è a carico del sistema prescrittore assicurare al medico un'informativa chiara in merito l'accoglienza o meno da parte di STS del piano terapeutico da lui prescritto e le motivazioni che ne hanno causato l'indicazione di warning o errori.

5.2 Servizio per l'annullamento del piano terapeutico AIFA

Il metodo *AnnullamentoPianoTerapeuticoAifaRichiesta* implementa lo scenario PT03 e permette di annullare un PT già inserito nel Sistema TS.

Di seguito i dettagli del metodo *AnnullamentoPianoTerapeuticoAifaRichiesta*.

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
pinCode	Lasciare il campo vuoto	Elemento obbligatorio
cfMedico	Codice fiscale del medico che effettua l'annullamento e autenticato su SPT.	Elemento obbligatorio
codRegione	Codice Regione / Provincia Autonoma del medico prescrittore indicato in cfMedico. Valorizzare con 060 per la regione FVG.	Elemento obbligatorio

codASLAo	Codice ASL del medico prescrittore indicato in cfMedico	Elemento obbligatorio
codStruttura	<p>Codice della struttura dove opera il medico indicato in cfMedico Tale dato non è definito come obbligatorio, in quanto è strettamente collegato alla decisione regionale di attribuire, in fase di censimento dei propri medici, il codice struttura dove un prescrittore opera con una certa specializzazione.</p> <p>Quindi:</p> <ul style="list-style-type: none"> -se la regione ha definito tale dato per i propri medici, il codice struttura deve essere inserito obbligatoriamente; -se la regione non ha definito tale dato per i propri medici, il codice struttura deve essere obbligatoriamente lasciato vuoto. <p>Per la Regione FVG lasciare vuoto.</p>	Elemento facoltativo
codSpecializzazione	Codice specializzazione del medico come comunicato al STS/SPT. L'elenco dei ruoli abilitati ai PTE è in Tabella 4.	Elemento obbligatorio
numProtocollo	Numero del PT che si vuole annullare	Elemento obbligatorio
cfAssistito	Codice fiscale dell'assistito a cui è intestato il PT che si vuole annullare. Tale campo deve essere inserito criptato tramite l'utilizzo del certificato <i>mmgclient.crt</i> .	Elemento obbligatorio

Per ogni richiesta, il sistema risponde con un messaggio di tipo *ElencoProtocolliPianiTerapeuticiRicevuta* contenente l'esito della richiesta.

Nome campo	Descrizione
protocolloTransazione	Identificativo univoco della transazione. Sempre valorizzato
codEsito	0000 = inserimento andato a buon fine per tutti i tipi operazione, 0001 = esiste almeno un'operazione non andata a buon fine 9999 = tutte le operazioni non sono andate a buon fine: scarto dell'operazione.
Ripetizione di ElencoErrori	
codEsito	Codice esito della singola operazione, secondo l'ordine di invio
Esito	Descrizione esito
tipoErrore	Indica la gravità dell'errore B=errore scartante A=warning, ossia avviso di dato non corretto, ma che non causa scarto
Ripetizione di Comunicazione	
codice	Codice comunicazione di servizio
messaggio	Testo comunicazione di servizio

5.3 Servizio per la visualizzazione dei dati di un piano terapeutico AIFA

Il metodo *VisualizzazionePianoTerapeuticoAifaRichiesta* implementa lo scenario PT04 permettendo di visualizzare i dati di uno specifico PT identificato da un numero di protocollo presente in STS.

Di seguito i dettagli per *VisualizzazionePianoTerapeuticoAifaRichiesta*.

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
pinCode	Lasciare vuoto il campo	Elemento obbligatorio
cfMedico	Codice fiscale del medico che effettua l'interrogazione e autenticato su SPT.	Elemento obbligatorio
codRegione	Codice Regione / Provincia Autonoma del medico prescrittore indicato in cfMedico. Sempre 060 per la Regione FVG	Elemento obbligatorio
codASLAo	Codice ASL del medico prescrittore indicato in cfMedico.	Elemento obbligatorio
codStruttura	Codice della struttura dove opera il medico indicato in cfMedico. Tale dato non è definito come obbligatorio, in quanto è strettamente collegato alla decisione regionale di attribuire, in fase di censimento dei propri medici, il codice struttura dove un prescrittore opera con una certa specializzazione. Quindi: -se la regione ha definito tale dato per i propri medici, il codice struttura deve essere inserito obbligatoriamente; -se la regione non ha definito tale dato per i propri medici, il codice struttura deve essere obbligatoriamente lasciato vuoto	Elemento facoltativo
codSpecializzazione	Codice specializzazione del medico come comunicato al STS/SPT. L'elenco dei ruoli abilitati ai PTE è in Tabella 4.	Elemento obbligatorio
numProtocollo	Numero del protocollo del PT che si vuole interrogare	Elemento obbligatorio
cfAssistito	Codice fiscale dell'assistito a cui è intestato il PT che si vuole interrogare. Tale campo deve essere inserito criptato tramite l'utilizzo del certificato mmgclient.crt.	Elemento obbligatorio

Per ogni richiesta, il sistema risponde con un messaggio di tipo *VisualizzazionePianoTerapeuticoAifaRicevuta* contenente l'esito della richiesta.

Nome campo	Descrizione
protocolloTransazione	Identificativo univoco della transazione. Sempre valorizzato
documento	File sottoforma di zip con xml dati
codEsito	0000 = inserimento andato a buon fine per tutti i tipi operazione, 0001 = esiste almeno un'operazione non andata a buon fine 9999 = tutte le operazioni non sono andate a buon fine: scarto dell'operazione.

Ripetizione di ElencoErrori	
codEsito	Codice esito della singola operazione, secondo l'ordine di invio

5.4 Servizio di elenco numero protocolli dei piani terapeutici di un assistito

Il metodo *ElencoProtocolliPianiTerapeuticiRichiesta* implementa lo scenario PT05 e permette di ricevere l'elenco dei protocolli dei Piani terapeutici (uno o più) in carico ad un assistito in un determinato periodo, sia validi che scaduti.

Facoltativamente si può richiedere una tipologia di PT (argomento) per restringere la ricerca.

Descrizione degli elementi costitutivi del messaggio di elenco dei piani terapeutici
(*ElencoProtocolliPianiTerapeuticiRichiesta*)

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
pinCode	Lasciare vuoto	Elemento obbligatorio
cfMedico	Codice fiscale del medico che effettua l'interrogazione e autenticato su SPT.	Elemento obbligatorio
codRegione	Codice Regione / Provincia Autonoma del medico prescrittore indicato in cfMedico. Per la regione FVG sempre valorizzato con 060	Elemento obbligatorio
codASLAo	Codice ASL del medico prescrittore indicato in cfMedico.	Elemento obbligatorio
codStruttura	<p>Codice della struttura dove opera il medico indicato in cfMedico Tale dato non è definito come obbligatorio, in quanto è strettamente collegato alla decisione regionale di attribuire, in fase di censimento dei propri medici, il codice struttura dove un prescrittore opera con una certa specializzazione.</p> <p>Quindi:</p> <ul style="list-style-type: none"> -se la regione ha definito tale dato per i propri medici, il codice struttura deve essere inserito obbligatoriamente; -se la regione non ha definito tale dato per i propri medici, il codice struttura deve essere obbligatoriamente lasciato vuoto. <p>Per la regione FVG lasciare vuoto.</p>	Elemento facoltativo
codSpecializzazione	Codice specializzazione del medico come comunicato al STS. L'elenco dei ruoli abilitati ai PTE è in Tabella 4.	Elemento obbligatorio
cfAssistito	Codice fiscale dell'assistito di cui si vogliono conoscere i protocolli dei PT. Tale campo deve essere inserito criptato tramite l'utilizzo del certificato mmgclient.crt.	Elemento obbligatorio

argomento	Identificativo di un PT così come indicato nella relativa specifica tecnica del singolo piano	Elemento facoltativo
listaPiani	Indica quali PT devono essere presenti nella lista. I valori ammessi sono: U = si richiede solamente l'ultimo PT compilato in ordine temporale rispetto alla data di richiesta lista; T = si richiedono tutti i PT compilati; P = si richiedono i PT compilati in un determinato periodo temporale, di cui si indicano le date di inizio e fine validità del periodo	Elemento obbligatorio
dataInizioPeriodo	Data di inizio del periodo di interrogazione nel formato aaaammgg; la data deve impostarsi obbligatoriamente se listaPiani = P	Elemento facoltativo
dataFinePeriodo	Data di fine del periodo di interrogazione nel formato aaaammgg; la data deve impostarsi obbligatoriamente se listaPiani = P	Elemento facoltativo

Per ogni richiesta, il sistema risponde con un messaggio di tipo *ElencoProtocolliPianiTerapeuticiRicevuta* contenente l'esito della richiesta.

Nome campo	Descrizione
protocolloTransazione	Identificativo univoco della transazione. Sempre valorizzato
Ripetizione di elementi	
numProtocollo	Numero del protocollo del PT
dataInizioValidita	Data di inizio validità del PT
dataFineValidita	Data di fine validità del PT
argomento	Identificativo di un PT così come indicato nella relativa specifica tecnica del singolo piano
codEsito	0000 = inserimento andato a buon fine per tutti i tipi operazione, 0001 = esiste almeno un'operazione non andata a buon fine 9999 = tutte le operazioni non sono andate a buon fine: scarto dell'operazione.
Ripetizione di ElencoErrori	
codEsito	Codice esito della singola operazione, secondo l'ordine di invio
Esito	Descrizione esito
tipoErrore	Indica la gravità dell'errore. B=errore bloccante A=avviso di dato non corretto, ma che non causa scarto
Ripetizione di Comunicazione	
codice	Codice comunicazione di servizio
messaggio	Testo comunicazione di servizio

5.5 Offuscamento del codice fiscale paziente

L'offuscamento del codice fiscale del paziente deve essere realizzato tramite l'algoritmo indicato dal MEF per il progetto "Medici in Rete" utilizzando un certificato fornito dalla regione Friuli Venezia Giulia. Di seguito si riportano le indicazioni progettuali come proposti dal MEF con la specificità regionale.

La trasformazione deve essere conforme con quella ottenuta dall'esecuzione del comando del pacchetto open source "openssl" come, a titolo di esempio:

```
openssl rsautl -encrypt -in CF.txt .out CF.enc -inkey mmgclient.crt -certin -pkcs
```

in cui il file `CF.txt` contiene il codice fiscale in chiaro, il file `mmgclient.crt` contiene il certificato X.509 della regione FVG, il file `CF.enc` contiene il risultato dell'operazione di crittografia sul codice fiscale.

Il codice fiscale crittografato deve essere successivamente codificato BASE64 (RFC 1521) per poter essere inserito nel file XML da inviare al sistema SPT.

I certificati da utilizzare sono stati già forniti nell'ambito del progetto Medici in rete [3].

5.6 Verifiche in fase di installazione sulla postazione del medico

Fatti salvi gli obblighi contrattuali di formazione ed assistenza, una volta effettuata la certificazione del modulo AddOn il fornitore, dopo aver installato l'AddOn sulla postazione in uso al medico, deve:

- assicurarsi che la postazione del medico sui cui ha effettuato l'installazione sia completamente operativa;
- assicurarsi che il medico possa effettuare la gestione dei piani terapeutici secondo gli scenari descritti in modo conforme alle specifiche nazionali/regionali;
- assicurarsi che, laddove sia necessario installare font per i codici a barre stampati su ricetta/promemoria questi siano correttamente presenti sulla postazione e utilizzabili dal sistema

6 Ambienti di lavoro di collaudo

Gli alias di riferimento dell'ambiente di test per i servizi di colloquio con SPT sono rispettivamente:

<https://demtest.sanita.fvg.it/pianiterapeutici/> (ambiente di test)

<https://dem.sanita.fvg.it/pianiterapeutici/> (ambiente di produzione)

Di seguito gli end-point per l'ambiente di test

- <https://demtest.sanita.fvg.it/pianiterapeutici/annullamentoPianoTerapeuticoAifaRichiestaSecure>
- <https://demtest.sanita.fvg.it/pianiterapeutici/elencoProtocolliPianiTerapeuticiSecure>
- <https://demtest.sanita.fvg.it/pianiterapeutici/trasmissionePianiTerapeuticiAifaRichiestaSecure>

- <https://demtest.sanita.fvg.it/pianiterapeutici/visualizzazionePianoTerapeuticoAifaSecure>

Di seguito gli end-point per l'ambiente di produzione

- <https://dem.sanita.fvg.it/pianiterapeutici/annullamentoPianoTerapeuticoAifaRichiestaSecure>
- <https://dem.sanita.fvg.it/pianiterapeutici/elencoProtocolliPianiTerapeuticiSecure>
- <https://dem.sanita.fvg.it/pianiterapeutici/trasmissionePianiTerapeuticiAifaRichiestaSecure>
- <https://dem.sanita.fvg.it/pianiterapeutici/visualizzazionePianoTerapeuticoAifaSecure>

7 Riferimenti

Per ulteriori informazioni afferenti al servizio si prega di contattare:

Andrea Fantini

Sistema Informativo Territoriale e Sociale
Sanità Digitale

Insiel S.p.A.
via Cottonificio, 127
33100 - Udine (UD) Italia
tel +39 0432 557776
mob +39 334 6220217
andrea.fantini@insiel.it
www.insiel.it