



REGIONE PUGLIA



**Modalità operative per l'integrazione al
Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 della Regione Puglia**



REGIONE PUGLIA



Sommario

1. Scopo e campo di applicazione del documento	3
2. Documenti di riferimento	4
3. Definizioni	5
4. Modello architetturale del FSE 2.0 della Regione Puglia	6
4.1 Servizi di alimentazione	9
4.1.1 Scenario di alimentazione attuale – I repository documentali si integrano al Registry FSE Puglia	9
4.1.2 Scenario di alimentazione intermedio - I sistemi produttori di documenti clinici si integrano al Middleware Puglia per i servizi di validazione dei documenti clinici	10
4.1.3 Scenario di alimentazione definitivo – I repository documentali si integrano al Middleware Puglia per i servizi di pubblicazione dei documenti clinici	12
4.2 Altri servizi	13
5. Processo di integrazione al FSE 2.0	13
5.1 Integrazione all'ambiente di test del FSE 2.0	13
5.2 Integrazione all'ambiente di produzione del FSE 2.0	16



REGIONE PUGLIA



1. Scopo e campo di applicazione del documento

Il presente documento descrive le modalità di integrazione dei sistemi produttori di documenti clinici e dei sistemi repository documentali, presenti all'interno delle aziende sanitarie pubbliche e strutture private, al Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 (c.d. FSE 2.0) della Regione Puglia.

Tale documento deve essere utilizzato come riferimento per l'integrazione ai servizi del FSE 2.0.



REGIONE PUGLIA



2. Documenti di riferimento

1. Decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221 «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese»;
2. Decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 luglio 2020, n. 77 «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» c.d. «Decreto rilancio»;
3. Decreto 20 maggio 2022 «Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico.»;
4. Decreto 8 agosto 2022 «Assegnazione di risorse territorializzabili riconducibili alla linea di attività M6C2 1.3.1(b) «Adozione e utilizzo FSE da parte delle regioni» nell'ambito dell'investimento PNRR M6C2 1.3.»;
5. Decreto 7 settembre 2023 «Fascicolo sanitario elettronico 2.0» (G.U. n. 249 del 24-10-2023);
6. 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).» (G.U. n. 270 del 18-11-2024);
7. Decreto 30 dicembre 2024 «Modifiche al decreto 7 settembre 2023, in materia di Fascicolo sanitario elettronico 2.0.» (G.U. n.33 del 10-02-2025);
8. Decreto 31 dicembre 2024 «Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari.» (G.U. n.53 del 05-03-2025);
9. Documento descrittivo del processo di accreditamento al FSE 2.0 (<https://github.com/ministero-salute/it-fse-support/tree/main/doc/accreditamento>);
10. Specifiche di integrazione servizi Gateway FSE 2.0 (<https://github.com/ministero-salute/it-fse-support/tree/main/doc/integrazione-gateway>);
11. Definizione dei principi per la conformità dei middleware regionali con FSE 2.0 (<https://github.com/ministero-salute/it-fse-support/tree/main/doc/middleware-regionale>);
12. Lista aggiornata dei software che hanno superato la Fase 1 (<https://github.com/ministero-salute/it-fse-accreditati/tree/main/RESULTS>);
13. Specifiche di integrazione al FSE Puglia (<https://sist.sanita.puglia.it/specifiche-integrazione>)
14. Specifiche di integrazione al Middleware Regione Puglia (<https://sist.sanita.puglia.it/specifiche-integrazione>)
15. Specifiche alimentazione FSE 2.0 struttura privata su repository regionale (<https://sist.sanita.puglia.it/documenti-integrazione-sist-e-fse>)



REGIONE PUGLIA



3. Definizioni

FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
INI	Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità dei FSE regionali
EDS	Ecosistema Dati Sanitari
Gateway nazionale (GTW)	Componente architetturale nazionale che realizza i servizi di validazione sintattica/semantica dei documenti clinici, l'indicizzazione verso l'INI e il mapping in risorse FHIR per alimentare l'EDS.
Sistema produttore	Sistema regionale o applicativo dipartimentale o di mercato che produce uno specifico documento clinico (ad es. cartella clinica ambulatoriale, applicativo di laboratorio, applicativo di refertazione radiologica ecc.).
Repository documentale	Componente di pertinenza di un'azienda sanitaria, di una regione o di una singola struttura, deputato alla memorizzazione dei documenti clinici prodotti da un sistema produttore.
Pades	PDF Advanced Electronic Signatures, tipologia di firma digitale applicata ai documenti in formato pdf.
HL7	Health Level Seven, standard internazionale per il trasferimento di dati e documenti sanitari clinici e amministrativi tra applicazioni
CDA2	Clinical Document Architecture v2, standard internazionale per la rappresentazione dei documenti clinici
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources, standard internazionale per la rappresentazione dei dati clinici
PDF + CDA2 iniettato	Nuovo formato di produzione del documento clinico, che prevede che la versione strutturata in CDA2 si inietta all'interno del documento PDF
Middleware regionale	Componente architetturale di pertinenza regionale che consente di far colloquiare un sistema produttore o repository documentale con il gateway nazionale
RDA	Regione di assistenza
Processo di accreditamento	Attività tramite la quale un sistema produttore/repository documentale riceve l'accreditamento al gateway nazionale a seguito del completamento dei piani di test con l'obiettivo di verificare la conformità alle specifiche nazionali



REGIONE PUGLIA



4. Modello architetturale del FSE 2.0 della Regione Puglia

Come da comunicazione prot. “r_puglia/AOO_005/PROT/25/01/2023/0000674” del 25/01/2023, la Regione Puglia ha trasmesso al Dipartimento per la Trasformazione Digitale il modello architetturale di adeguamento al FSE 2.0, che prevede l'utilizzo di un Middleware regionale ai fini delle operazioni di validazione e pubblicazione dei documenti mediante i servizi esposti dalla soluzione tecnologica c.d. “Gateway”.

L'utilizzo del Middleware regionale, previsto dal documento [11], consente alla Regione Puglia di sfruttare il proprio modello di distribuzione dei certificati già esistente, che prevede che ciascun operatore sanitario sia dotato di un dispositivo contenente una coppia di certificati di autenticazione e firma digitale rilasciati da Prestatori di servizi fiduciari attivi in Italia e riconosciuti da AGID e che tutti i sistemi informativi regionali/applicativi dipartimentali utilizzati per la produzione di documenti clinici utilizzino certificati digitali per l'integrazione al FSE Puglia ai fini dell'autenticazione ed il non ripudio.

Per tale motivo la Regione Puglia utilizzerà un'unica coppia di certificati rilasciati dal “Sistema di provisioning dei certificati” (c.d. modalità trasporto e firma regionali) da installare a bordo del middleware regionale ai fini della corretta cooperazione con il Gateway nazionale.

Non sarà pertanto necessario che i sistemi produttori ed i repository documentali richiedano i certificati emessi direttamente dal Sistema di Provisioning dei certificati nazionale. Per maggiori chiarimenti sui certificati da utilizzare si faccia riferimento a quanto indicato al par. 5 “Processo di integrazione al FSE 2.0”.

Di seguito il modello architetturale FSE 2.0 mediante adozione di un middleware regionale.

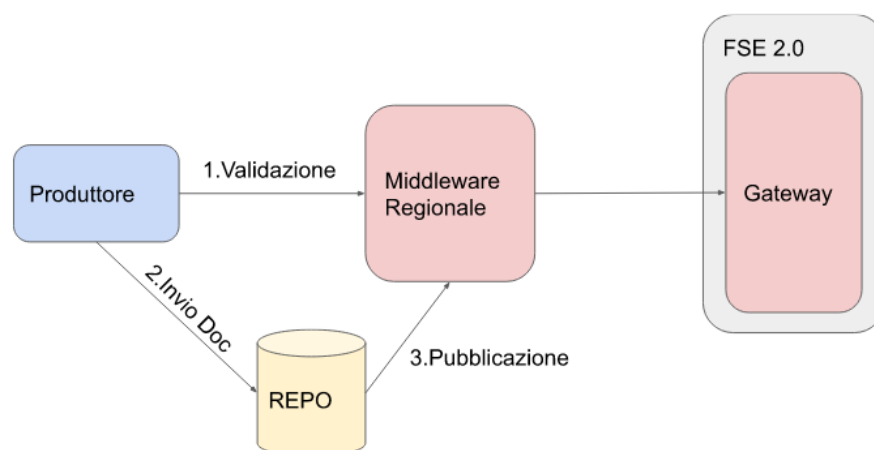


Figura 1: Architettura di un middleware regionale

Il middleware regionale della Puglia garantisce a tutti i sistemi produttori e repository documentali:

- la validazione sincrona;
- l'inoltro in tempo reale al Gateway di tutti i messaggi ricevuti in fase di validazione e pubblicazione e ritorno in maniera sincrona degli esiti del Gateway verso i sistemi produttori;
- la totale trasparenza rispetto al componente Gateway, esponendo verso i sistemi produttori le stesse specifiche nazionali del componente Gateway.



REGIONE PUGLIA



Di seguito si elencano i passi necessari affinché un documento clinico possa essere indicizzato all'interno del FSE dell'assistito secondo il modello architetturale FSE 2.0:

1. Il sistema produttore, dopo aver compilato il documento PDF + CDA2 iniettato, richiama il servizio di validazione esposto dal middleware;
2. Il middleware inoltra in tempo reale la richiesta al gateway nazionale;
3. Il gateway nazionale esegue la validazione sintattico/semantica del documento clinico e restituisce un esito positivo o un elenco di errori;
4. Il sistema produttore, a fronte dell'esito positivo della validazione, procede con la richiesta di apposizione della firma digitale da parte dell'operatore sanitario;
5. Il documento firmato viene trasmesso al relativo repository documentale dell'azienda sanitaria di pertinenza/struttura privata o al repository documentale messo a disposizione dalla Regione Puglia per le strutture private;
6. Il repository documentale procede alla pubblicazione del documento richiamando il relativo servizio esposto dal middleware;
7. Il middleware inoltra la richiesta di pubblicazione al gateway nazionale;
8. Il gateway nazionale richiede l'indicizzazione del documento tramite l'INI;
9. L'INI richiama i servizi di indicizzazione del documento verso la RDA dell'assistito.

Si precisa che la Regione Puglia rende disponibile un proprio repository documentale al servizio delle strutture private che non dispongono di uno proprio.

In tale circostanza, vale quanto disposto all'allegato C del Decreto 7 settembre 2023 «Fascicolo sanitario elettronico 2.0» [5]: *“È inoltre facoltà della regione, secondo le proprie politiche, mettere a disposizione di specifici soggetti alimentanti un repository di propria responsabilità per la conservazione dei documenti prodotti dai medesimi soggetti. In tale caso, la Regione è titolare dei trattamenti relativi ai documenti sanitari conservati nel repository, ivi compresa l'adozione delle misure di sicurezza, fermo restando che alla stessa non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto. I soggetti alimentanti che si avvalgono in sussidiarietà del repository di responsabilità regionale sono responsabili della mancata, intempestiva o inesatta alimentazione del repository e del registry, nonché di fornire riscontro agli interessati cui i documenti si riferiscono, nei termini di cui all'articolo 12 del Regolamento UE 2016/679.”*

Il processo di adeguamento alla nuova modalità di alimentazione del FSE 2.0 è graduale e si fonda, come descritto nella figura 1, su due operazioni principali:

- Validazione di un documento clinico;
- Pubblicazione di un documento clinico.

Poiché il middleware regionale espone gli stessi servizi del gateway nazionale, si rimanda al documento [10] per il dettaglio di tutti i servizi offerti dal gateway.

Si precisa che le richieste inoltrate al middleware regionale da parte dei sistemi produttori/repository documentali devono essere composte come se si stesse chiamando il gateway nazionale, modificando esclusivamente l'endpoint di invio ed il certificato utilizzato per firmare la request verso il middleware.



REGIONE PUGLIA



A seguito della richiesta ricevuta da Dipartimento per la Trasformazione Digitale in merito alla trasmissione del piano di roll-out regionale sull'avvio dei conferimenti in produzione per il tramite del Gateway, la Regione Puglia ha formalizzato le seguenti scadenze:

- 20/11/2025: messa in esercizio del middleware regionale;
- 31/12/2025: scadenza entro la quale tutti i sistemi produttori e repository documentali che producono una tipologia documentale tra quelle gestite dal gateway nazionale devono effettuare lo switch degli endpoint passando all'utilizzo del middleware regionale in sostituzione degli attuali servizi di alimentazione.

Al paragrafo seguente sono mostrati:

- L'attuale scenario di alimentazione;
- Scenario di alimentazione intermedio, che prevede l'introduzione del middleware regionale e del gateway nazionale per la sola funzionalità di validazione dei documenti clinici;
- Lo scenario di alimentazione definitivo, che prevede l'introduzione del middleware regionale e del gateway nazionale per le funzionalità di validazione e pubblicazione dei documenti clinici.



REGIONE PUGLIA



4.1 Servizi di alimentazione

4.1.1 Scenario di alimentazione attuale – I repository documentali si integrano al Registry FSE Puglia

E' lo scenario attualmente vigente secondo il quale l'alimentazione dei documenti al FSE della Regione Puglia avviene mediante i servizi regionali già disponibili.

In questa fase il middleware regionale della Puglia non è ancora in produzione; pertanto, l'alimentazione del FSE continua ad essere effettuata con gli attuali servizi regionali secondo le specifiche disponibili nel documento [13].

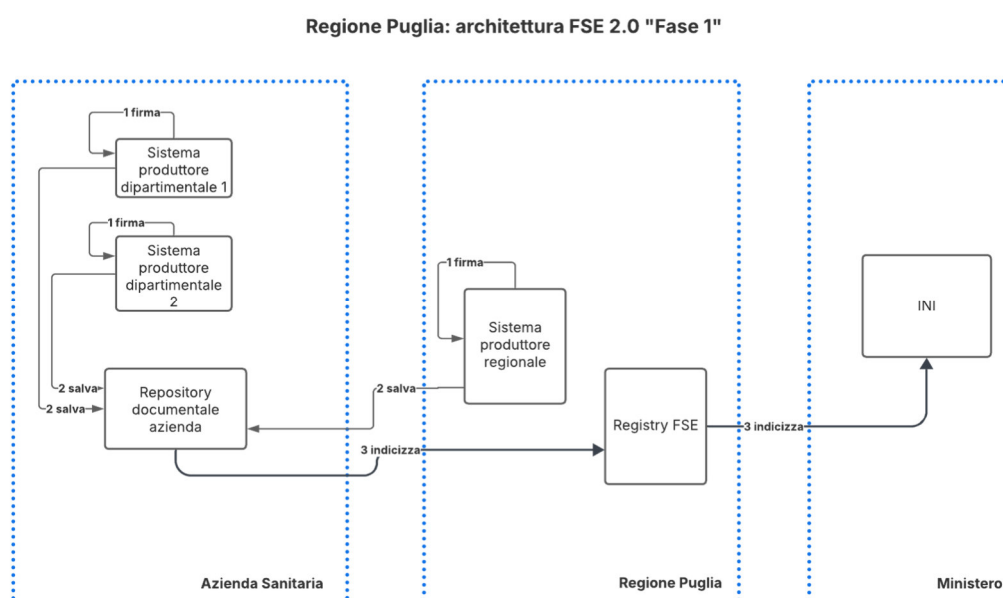


Figura 2: Modalità alimentazione "Scenario attuale"



REGIONE PUGLIA



4.1.2 Scenario di alimentazione intermedio - I sistemi produttori di documenti clinici si integrano al Middleware Puglia per i servizi di validazione dei documenti clinici

In questo scenario intermedio il gateway nazionale ed il middleware regionale della Puglia sono in produzione e, come da specifiche indicazioni fornite a tutti i fornitori, è possibile utilizzare solo i servizi di validazione dei documenti clinici secondo le specifiche disponibili nel documento [14]. Per tale ragione tutti i sistemi produttori che hanno superato il processo di accreditamento al gateway come da elenco presente al link [12], devono richiamare il servizio di validazione del middleware regionale e procedere all'apposizione della firma digitale solo a seguito dell'esito positivo ricevuto dal middleware (e quindi dal gateway nazionale). I sistemi produttori che non avranno ancora completato il processo di accreditamento al gateway, potranno continuare ad utilizzare i servizi regionali ai fini dell'alimentazione del FSE. Si precisa che, indipendentemente dalla conclusione del processo di accreditamento, tale modalità continuerà ad essere utilizzata anche per tutte le tipologie documentali non supportate dal gateway nazionale fino a nuove disposizioni.

Come da nota regionale N.0634427/2025 del 11/11/2025 "Rilascio in produzione del Middleware regionale e del Repository documentale in sussidiarietà per le strutture sanitarie private" a partire dal 20/11/2025 è stata avviata la fase 2 "Scenario di alimentazione intermedio", nel quale i sistemi produttori che hanno completato l'integrazione ai servizi di validazione del Middleware regionale e Gateway nazionale possono richiedere l'aggiornamento dei loro applicativi in ambiente di produzione.

Si precisa che nella fase 2 "Scenario di alimentazione intermedio" l'unica funzionalità utilizzabile in produzione riguarda la validazione esposta dal Middleware regionale e dal Gateway nazionale.

Tale servizio può essere invocato esclusivamente impostando il parametro *activity* del requestBody del servizio /documents/validation con il valore "VERIFICA". Questa limitazione è dovuta al fatto che, in tale scenario, il Gateway non espone ancora la funzionalità di validazione finalizzata alla successiva pubblicazione dei documenti.

Pertanto, qualsiasi tentativo di utilizzare valori differenti da "VERIFICA" non è supportato.

Questo scenario sarà implementato in maniera graduale su tutto il territorio regionale in base alla pianificazione degli adeguamenti da parte di tutti i fornitori presenti e secondo quanto indicato nel paragrafo "Processo di integrazione al FSE 2.0".



REGIONE PUGLIA



Regione Puglia: architettura FSE 2.0 "Fase 2"

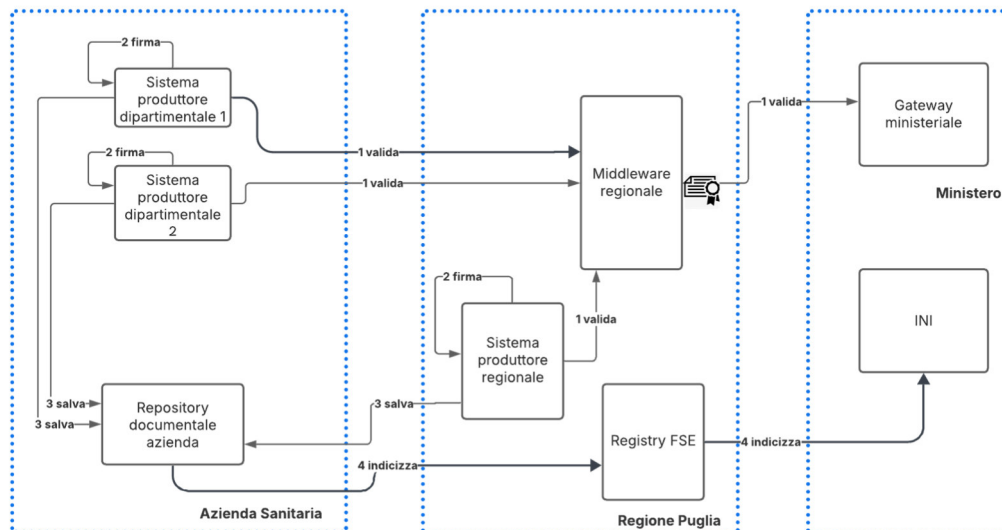


Figura 3: Modalità alimentazione "Scenario intermedio"



REGIONE PUGLIA



4.1.3 Scenario di alimentazione definitivo – I repository documentali si integrano al Middleware Puglia per i servizi di pubblicazione dei documenti clinici

Nello scenario definitivo il gateway nazionale ed il middleware regionale della Puglia sono in produzione e, come da specifiche indicazioni fornite a tutti i fornitori, è possibile utilizzare anche i servizi di pubblicazione dei documenti clinici secondo le specifiche disponibili nel documento [14]. Per tale ragione tutti i repository documentali che riceveranno dai rispettivi sistemi produttori un documento clinico nel formato PDF + CDA2 iniettato e firmato Pades, incluse le ulteriori informazioni necessarie per poter richiamare correttamente i servizi di pubblicazione (es. *WorkflowInstanceId*), dovranno richiamare i servizi di pubblicazione esposti dal middleware. Indipendentemente dallo specifico scenario di alimentazione, la modalità di alimentazione delle tipologie documentali non supportate dal gateway nazionale continuerà ad essere quella prevista dallo scenario attuale fino a nuove disposizioni.

Si precisa che la Regione Puglia mette a disposizione un proprio repository documentale in sussidiarietà esclusivamente per le strutture private che ne faranno richiesta. Tale repository consente alle strutture private di garantire il flusso di pubblicazione dei documenti tramite il middleware regionale ed il gateway nazionale. Il repository documentale regionale viene anche utilizzato per il recupero dei documenti e la Regione Puglia è responsabile per l'adozione delle relative misure di sicurezza mentre la struttura privata è responsabile per la mancata o intempestiva alimentazione dei documenti. L'integrazione da parte delle sw house ai servizi di alimentazione del repository documentale regionale avviene secondo le "Specifiche alimentazione FSE 2.0 struttura privata su repository regionale" riportate nel documento [15].

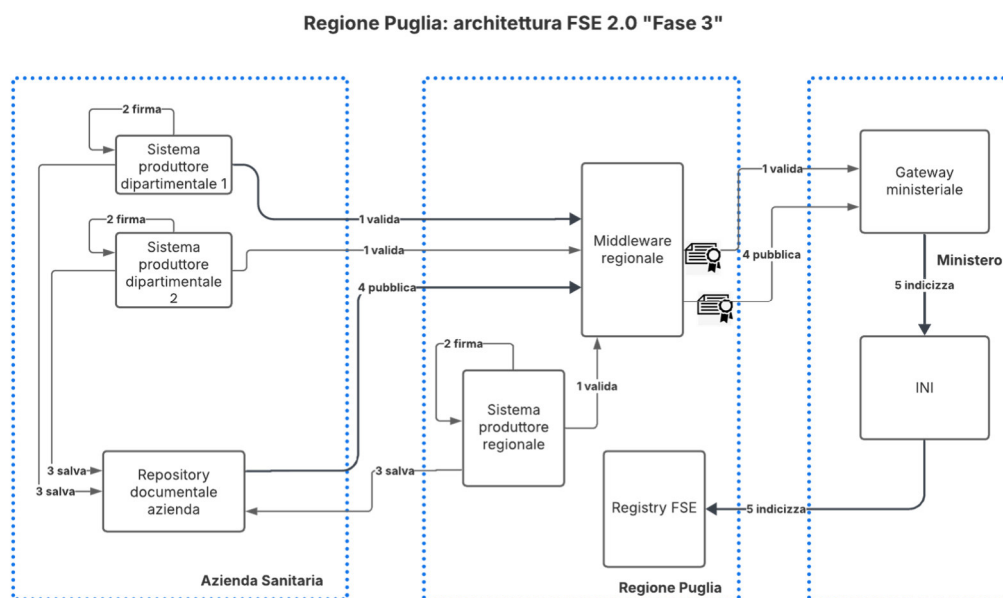


Figura 4: Modalità alimentazione "Scenario definitivo"



REGIONE PUGLIA



4.2 Altri servizi

Per quanto riguarda l'integrazione degli applicativi dei sistemi produttori di documenti clinici agli altri servizi (consultazione FSE e Taccuino e gestione consensi), si fa riferimento alle Specifiche di integrazione al FSE Puglia disponibili al link [13]. Le modalità di integrazione a tali servizi sono indicate all'interno del paragrafo "Processo di integrazione al FSE 2.0".

5. Processo di integrazione al FSE 2.0

5.1 Integrazione all'ambiente di test del FSE 2.0

Endpoint di riferimento ambiente di test:

Tipo servizio	URL
Validazione documenti	https://mdw-fse-preprod.sanita.regione.rsr.rupar.puglia.it/api/ Per maggiori dettagli sugli endpoint consultare le specifiche di integrazione del middleware [14]
Pubblicazione documenti su repository dell'azienda sanitaria/struttura privata	https://mdw-fse-preprod.sanita.regione.rsr.rupar.puglia.it/api/ Per maggiori dettagli sugli endpoint consultare le specifiche di integrazione del middleware [14]
Pubblicazione documenti su repository della Regione Puglia	https://pddasl-preprod.sanita.regione.rsr.rupar.puglia.it:8181/aslba_test/IDocumentService (endpoint da usare da parte delle strutture private che non dispongono di un proprio repository) Per maggiori dettagli consultare le Specifiche di alimentazione FSE su repository regionale per Strutture Sanitarie Private [15]
Gestione consensi	https://pddasl-preprod.sanita.regione.rsr.rupar.puglia.it:8181/aslba_test/IGestoreConsensoService
Consultazione FSE	https://pddasl-preprod.sanita.regione.rsr.rupar.puglia.it:8181/aslba_test/IDocumentService
Consultazione taccuino	https://pddasl-preprod.sanita.regione.rsr.rupar.puglia.it:8181/aslba_test/ITaccuinoService

Endpoint di riferimento ambiente di produzione:

Tipo servizio	URL
Validazione documenti	https://mdw-fse-prod.sanita.puglia.it/api/ Si precisa che l'ambiente di produzione del middleware regionale è esposto su rete internet e non è necessario configurare alcuna vpn per la corretta raggiungibilità.
Pubblicazione documenti su repository dell'azienda sanitaria pubblica/struttura privata che ha un proprio repository	https://mdw-fse-prod.sanita.puglia.it/api/ Si precisa che l'ambiente di produzione del middleware regionale è esposto su rete internet e non è necessario configurare alcuna vpn per la corretta raggiungibilità.
Alimentazione di documenti non gestiti dal Gateway (valido per strutture pubbliche)	<a href="https://pdd-virtasl.rmmg.rsr.rupar.puglia.it:8181/<siglaASL>/IDocumentService">https://pdd-virtasl.rmmg.rsr.rupar.puglia.it:8181/<siglaASL>/IDocumentService dove <siglaASL> può assumere i valori: 'aslba', 'aslbt', 'aslbr', 'aslle', 'aslfg', 'aslta' (endpoint da usare da parte delle strutture private che non dispongono di un proprio repository)



REGIONE PUGLIA



Pubblicazione documenti su repository della Regione Puglia (valido per strutture private che hanno scelto il repository regionale)	<p><a href="https://pdd-virtasl.sanita.puglia.it:8181/<siglaASL>/IDocumentService">https://pdd-virtasl.sanita.puglia.it:8181/<siglaASL>/IDocumentService</p> <p>dove <siglaASL> può assumere i valori: 'aslba', 'aslbt', 'aslbr', 'aslle', 'aslfgr', 'aslta' a seconda della competenza geografica della struttura privata.</p> <p>Si precisa che l'ambiente di produzione per i privati è esposto su rete internet e non è necessario configurare alcuna vpn per la corretta raggiungibilità.</p>
Gestione consensi (valido per le aziende sanitarie pubbliche)	<p><a href="https://pdd-virtasl.rmmg.rsr.rupar.puglia.it:8181/<siglaASL>/IGestoreConsensoService">https://pdd-virtasl.rmmg.rsr.rupar.puglia.it:8181/<siglaASL>/IGestoreConsensoService</p> <p>dove <siglaASL> può assumere i valori: 'aslba', 'aslbt', 'aslbr', 'aslle', 'aslfgr', 'aslta'</p>
Consultazione FSE (valido per le aziende sanitarie pubbliche)	<p><a href="https://pdd-virtasl.rmmg.rsr.rupar.puglia.it:8181/<siglaASL>/IDocumentService">https://pdd-virtasl.rmmg.rsr.rupar.puglia.it:8181/<siglaASL>/IDocumentService</p> <p>dove <siglaASL> può assumere i valori: 'aslba', 'aslbt', 'aslbr', 'aslle', 'aslfgr', 'aslta'</p>
Consultazione taccuino (valido per le aziende sanitarie pubbliche)	<p><a href="https://pdd-virtasl.rmmg.rsr.rupar.puglia.it:8181/<siglaASL>/ITaccuinoService">https://pdd-virtasl.rmmg.rsr.rupar.puglia.it:8181/<siglaASL>/ITaccuinoService</p> <p>dove <siglaASL> può assumere i valori: 'aslba', 'aslbt', 'aslbr', 'aslle', 'aslfgr', 'aslta'</p>
Gestione consensi (valido per le strutture private)	<p><a href="https://pdd-virtasl.sanita.puglia.it:8181/<siglaASL>/IGestoreConsensoService">https://pdd-virtasl.sanita.puglia.it:8181/<siglaASL>/IGestoreConsensoService</p> <p>dove <siglaASL> può assumere i valori: 'aslba', 'aslbt', 'aslbr', 'aslle', 'aslfgr', 'aslta' a seconda della competenza geografica della struttura privata.</p> <p>Si precisa che l'ambiente di produzione per i privati è esposto su rete internet e non è necessario configurare alcuna vpn per la corretta raggiungibilità.</p>
Consultazione FSE (valido per le strutture private)	<p><a href="https://pdd-virtasl.sanita.puglia.it:8181/<siglaASL>/IDocumentService">https://pdd-virtasl.sanita.puglia.it:8181/<siglaASL>/IDocumentService</p> <p>dove <siglaASL> può assumere i valori: 'aslba', 'aslbt', 'aslbr', 'aslle', 'aslfgr', 'aslta' a seconda della competenza geografica della struttura privata.</p> <p>Si precisa che l'ambiente di produzione per i privati è esposto su rete internet e non è necessario configurare alcuna vpn per la corretta raggiungibilità.</p>
Consultazione taccuino (valido per le strutture private)	<p><a href="https://pdd-virtasl.sanita.puglia.it:8181/<siglaASL>/ITaccuinoService">https://pdd-virtasl.sanita.puglia.it:8181/<siglaASL>/ITaccuinoService</p> <p>dove <siglaASL> può assumere i valori: 'aslba', 'aslbt', 'aslbr', 'aslle', 'aslfgr', 'aslta' a seconda della competenza geografica della struttura privata.</p> <p>Si precisa che l'ambiente di produzione per i privati è esposto su rete internet e non è necessario configurare alcuna vpn per la corretta raggiungibilità.</p>

Di seguito sono indicati i **pre requisiti** necessari per richiedere l'integrazione all'ambiente di test del FSE 2.0:

- il fornitore dell'applicativo richiedente è accreditato al Gateway Nazionale (GTW) e la tripletta dell'applicativo è presente nella tabella <https://github.com/ministero-salute/it-fse-accreditati/tree/main/RESULTS> (**prerequisito valido solo per sistemi produttori di documenti clinici supportati dal gateway**);
- il fornitore richiedente è dotato di un certificato digitale SSL Server Standard rilasciato da una Certification Authority riconosciuta dall'AgID (<https://www.agid.gov.it/it/piattaforme/firma-elettronica-qualificata/prestatori-di-servizi-fiduciari-attivi-initalia>). Il certificato deve riportare nel campo Common Name (CN) la seguente stringa: **Partitalva.Dominio.it**. La "Partitalva" e il "Dominio" sono rispettivamente riferiti alla struttura sanitaria che si integra al FSE. Si precisa che in ambiente di



REGIONE PUGLIA



test è possibile utilizzare anche un certificato digitale autogenerato.

Il fornitore dell'applicativo formula una richiesta di integrazione al FSE 2.0 di test, sottoponendola all'indirizzo fse@sanita.puglia.it e specificando nell'oggetto "Richiesta di integrazione FSE 2.0 - Ambiente di TEST".

Nella richiesta il fornitore dell'applicativo trasmette in allegato:

1. il documento "Modulo richiesta di integrazione al FSE 2.0 Ambiente di TEST" presente nella sezione Documenti Integrazione FSE debitamente compilato e firmato digitalmente;
2. il documento "Modulo Richiesta VPN – Ambiente di TEST FSE 2.0" presente nella sezione Documenti Integrazione FSE debitamente compilato e firmato digitalmente;
3. Chiave pubblica del certificato digitale SSL (in formato archivio compresso).

A seguito della ricezione della richiesta InnovaPuglia provvederà a:

1. generare e comunicare le credenziali VPN di autenticazione all'ambiente di test del FSE;
2. comunicare l'end point dell'ambiente di test;
3. comunicare il piano di test da eseguire in autonomia a seconda della tipologia di fornitore (sistema produttore o repository documentale);
4. comunicare l'avvenuto censimento del certificato digitale SSL nell'ambiente di test;
5. comunicare l'avvenuto censimento dell'applicativo sul middleware di test.

A seguito della ricezione di quanto al punto precedente:

- Il fornitore di un **sistema produttore di documenti clinici**
 - esegue in autonomia, contattando l'endpoint di test del Middleware regionale, gli stessi piani di test previsti per l'accreditamento al GTW per il servizio di validazione e presenti sul repository Github del Ministero della Salute (<https://github.com/ministero-salute/it-fse-accreditamento/tree/main/Test%20Case/Validazione>);
 - solo in caso di fornitore di struttura privata e se la struttura privata ha dichiarato di avvalersi del repository documentale regionale, esegue in autonomia il piano di test "Piano di test alimentazione Struttura privata su repository regionale" disponibile al link <https://sist.sanita.puglia.it/documenti-integrazione-sist-e-fse> compilando le relative informazioni richieste (**valido solo per le strutture private che si avvalgono del repository documentale messo a disposizione dalla Regione Puglia. Per ulteriori informazioni far riferimento al documento Specifiche alimentazione FSE 2.0 struttura privata su repository regionale [15]**);
 - esegue in autonomia il piano di test fornito da InnovaPuglia che consente di verificare l'integrazione ai servizi di consultazione e gestione consensi disponibile al link <https://sist.sanita.puglia.it/documenti-integrazione-sist-e-fse> compilando le relative informazioni richieste;
 - Raccoglie i risultati dei test di validazione nel file `accreditamento-checklist_V[versione].xlsx` più recente pubblicato sul repository Github del Ministero della Salute (<https://github.com/ministero-salute/it-fse-accreditamento/tree/main/Test%20Case>), del "Piano di test alimentazione Strutture private su repository regionale" (valido solo per strutture private che si avvalgono del repository regionale) e del piano di test per i servizi di



REGIONE PUGLIA



consultazione e gestione consensi e li invia tramite PEO a fse@sanita.puglia.it con oggetto “Integrazione FSE 2.0: checklist accreditamento VALIDAZIONE”. In caso di difficoltà nell’esecuzione di specifici casi di test, il fornitore trasmette opportuna richiesta di supporto tramite PEO a fse@sanita.puglia.it.

- Il fornitore di un **sistema repository documentale**
 - Esegue in autonomia, contattando l’endpoint di test del Middleware regionale, il piano di test “Piano di test alimentazione Repository Struttura pubblica-privata - Middleware regionale” fornito da InnovaPuglia che consente di verificare la piena compatibilità del repository documentale ai servizi di pubblicazione esposti dal Gateway e richiamati all’interno del par. “Adeguamento dei processi di indicizzazione ad FSE 2.0” del documento “Framework e dataset dei servizi base” disponibile al link <https://www.fascicolosanitario.gov.it/linee-guida-manuali-documenti-tecnici.html>.
 - Raccoglie i risultati del piano di test eseguito e li invia tramite PEO a fse@sanita.puglia.it con oggetto “Integrazione FSE 2.0: checklist accreditamento PUBBLICAZIONE”. In caso di difficoltà nell’esecuzione di specifici casi di test, il fornitore trasmette opportuna richiesta di supporto tramite PEO a fse@sanita.puglia.it.

InnovaPuglia prende visione dei casi di test eseguiti e invia formale riscontro sull’accreditamento ai servizi FSE 2.0 della Regione Puglia per l’ambiente di test.

Il fornitore a seguito del riscontro di InnovaPuglia procede con la richiesta di integrazione all’ambiente di produzione di cui al paragrafo 5.2.

In caso di necessità per la formulazione della richiesta è possibile contattare il servizio di helpdesk al numero verde 800.955.175.

5.2 Integrazione all’ambiente di produzione del FSE 2.0

Di seguito sono indicati i **pre requisiti** necessari per richiedere l’integrazione all’ambiente di produzione del FSE 2.0:

1. il fornitore richiedente ha eseguito tutti i passaggi di cui al paragrafo 5.1;
2. il fornitore richiedente è dotato di un certificato digitale SSL Server Standard rilasciato da una Certification Authority riconosciuta dall’AgID (<https://www.agid.gov.it/it/piattaforme/firma-elettronica-qualificata/prestatori-di-servizi-fiduciari-attivi-initalia>). Il certificato deve riportare nel campo Common Name (CN) la seguente stringa: Partitalva.Dominio.it. La “Partitalva” e il “Dominio” sono rispettivamente riferiti alla struttura sanitaria che si integra al FSE. Non è ammesso l’utilizzo di certificati auto-generati.



REGIONE PUGLIA



Il fornitore dell'applicativo formula una richiesta di integrazione al FSE 2.0 di produzione, sottoponendola all'indirizzo fse@sanita.puglia.it e specificando nell'oggetto "Richiesta di integrazione FSE 2.0 - Ambiente di PRODUZIONE" inviando in allegato il documento:

- "Modulo richiesta di integrazione al FSE 2.0 - Ambiente di PRODUZIONE STRUTTURE PUBBLICHE" in caso di struttura pubblica (ASL, AO, IRCCS);
- oppure "Modulo richiesta di integrazione al FSE Ambiente di PRODUZIONE STRUTTURE PRIVATE" in caso di strutture private

presente nella sezione Documenti Integrazione FSE, debitamente compilato e firmato digitalmente.

Inoltre nella stessa richiesta il fornitore invia in allegato:

- le chiavi pubbliche dei certificati digitali SSL di tutte le strutture (azienda sanitaria o strutture private) da integrare in produzione (in formato archivio compresso);
- Il modulo "FSE - Nomina Responsabile del Trattamento da Azienda_Struttura Privata ad InnovaPuglia" firmato digitalmente dal legale rappresentante di ogni singola azienda sanitaria/struttura privata titolare dei documenti che intende alimentare il FSE.

InnovaPuglia:

- sottoscrive a sua volta l'atto di nomina;
- esegue il censimento dell'applicativo e della catena di certificazione in ambiente di produzione;
- riscontra la richiesta pervenuta comunicando l'avvenuto censimento della struttura e dell'applicativo, autorizzando l'aggiornamento dell'applicativo presso tutte le strutture comunicate dal fornitore e restituendo gli atti di nomina controfirmati.

Si precisa che, nel caso in cui una struttura privata decida di avvalersi dell'utilizzo del repository in sussidiarietà messo a disposizione della Regione Puglia e sotto la gestione di InnovaPuglia S.p.A., l'avvio dei conferimenti in produzione sarà subordinato alla sottoscrizione dell'atto di nomina da parte della singola struttura verso la InnovaPuglia S.p.A. quale Responsabile al Trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR.