

# Integrazione FSE2.0 - Bundle Light

## 1. Contesto di riferimento

Il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 (FSE2.0) rappresenta la nuova infrastruttura nazionale per la gestione e la condivisione dei dati e dei documenti sanitari dei cittadini, realizzata nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). Il sistema si basa sull'Ecosistema Dati Sanitari (EDS), che integra e rende interoperabili le informazioni cliniche secondo gli standard HL7 FHIR, consentendone l'accesso in sicurezza da parte di cittadini, operatori sanitari e istituzioni.

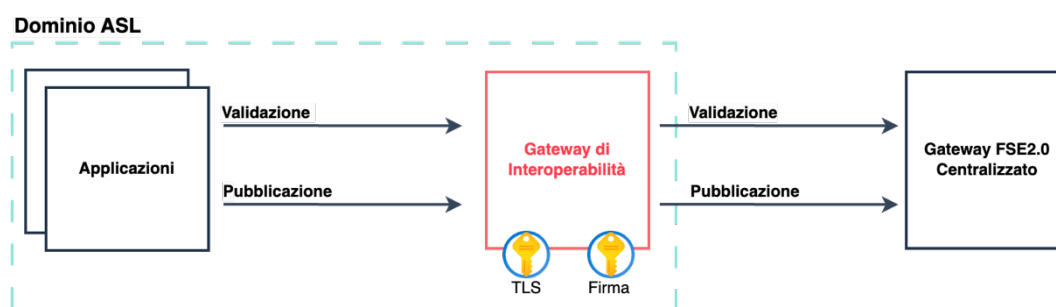
Alcune Regioni hanno aderito al modello di adozione dell'FSE 2.0 in modalità "bundle light", che prevede l'utilizzo delle componenti Gateway e Unità di Archiviazione Regionale (UA-R) sviluppate e gestite da Sogei su infrastruttura centrale, in regime di sussidiarietà. In tale configurazione, le aziende sanitarie regionali sono chiamate a adeguare i propri sistemi informativi affinché possano interoperare correttamente direttamente con il Gateway Centrale del FSE2.0, garantendo la produzione, la validazione e la pubblicazione dei documenti sanitari secondo le specifiche tecniche e semantiche definite a livello nazionale.

## 2. Soluzione tecnologica

Per consentire alle aziende sanitarie regionali di aderire al modello bundle light del FSE2.0, viene proposta un'architettura che valorizza le soluzioni applicative già in uso e introduce un nuovo livello infrastrutturale dedicato all'interoperabilità.

Le applicazioni aziendali rappresentano la base di partenza del processo, continuando a gestire la produzione, la firma digitale e l'archiviazione dei documenti clinici secondo i flussi già consolidati nei contesti locali. Il Gateway di Interoperabilità GovWay ([www.govway.org](http://www.govway.org)) si inserisce come componente abilitante tra i sistemi aziendali e l'infrastruttura nazionale, consentendo di trasmettere i documenti in modo conforme, sicuro e tracciato, senza richiedere modifiche sostanziali ai sistemi esistenti.

Questa architettura garantisce un'adesione al FSE2.0 coerente con le regole tecniche nazionali, semplificando l'integrazione e introducendo un unico punto di controllo regionale per la gestione e il monitoraggio dei flussi di interoperabilità sanitaria.



## » Base di partenza – Il ruolo delle applicazioni

Le applicazioni aziendali utilizzate dalle aziende sanitarie costituiscono la base di partenza del processo di integrazione. Queste applicazioni, infatti, garantiscono la completa gestione del ciclo di vita del documento clinico, assicurando la conformità agli standard nazionali e la correttezza dei flussi informativi:

- Generano documenti clinici conformi allo standard HL7 CDA2, contenenti le informazioni sanitarie e amministrative dell'assistito;
- Associano tali documenti a un file PDF che costituisce l'evidenza leggibile e firmabile del contenuto clinico;
- Applicano la firma digitale PADES, assicurando l'integrità, l'autenticità e il valore legale del documento;
- Archivia il documento firmato nei sistemi aziendali, garantendone la tracciabilità, la conservazione e la disponibilità nel tempo.

Per garantire un'interoperabilità completa con il FSE2.0 centralizzato, è tuttavia necessario disporre di un canale di comunicazione conforme alle nuove regole tecniche nazionali, capace di assicurare la trasmissione sicura, tracciata e certificata dei documenti sanitari verso l'infrastruttura nazionale.

## » Adesione all'FSE2.0 – Il ruolo di GovWay

GovWay rappresenta la componente abilitante necessaria per consentire alle aziende sanitarie locali di aderire al FSE2.0 secondo il modello "bundle light" adottato a livello regionale. Questa componente infrastrutturale si interpone tra i sistemi aziendali e il Gateway Centralizzato gestito da Sogei, garantendo che tutti i flussi informativi verso il FSE2.0 avvengano in conformità alle regole tecniche, ai protocolli di sicurezza e ai requisiti di tracciabilità stabiliti a livello nazionale. GovWay opera quindi come un livello infrastrutturale rispetto alle applicazioni aziendali, le quali continuano a svolgere le proprie funzioni senza necessità di profonde modifiche. In particolare:

- Espone i servizi standard del "Gateway FSE", rendendoli accessibili ai sistemi aziendali tramite interfacce che agevolano la pubblicazione dei documenti;
- Gestisce i processi di autenticazione e autorizzazione, garantendo che ogni interazione con il FSE2.0 avvenga in modo controllato e sicuro;
- Genera, firma e trasmette i token di sicurezza richiesti dal FSE2.0 (Authorization e FSE-JWT-Signature), sollevando le applicazioni aziendali da tali adempimenti;
- Stabilisce connessioni sicure mTLS con l'infrastruttura centrale, assicurando la cifratura end-to-end dei dati sanitari in transito;
- Traccia e registra tutte le operazioni eseguite in modo centralizzato;
- Può implementare politiche di rate limiting e controllo del traffico, per mantenere stabile la comunicazione tra sistemi.

GovWay rappresenta quindi il punto cardine dell'integrazione con il FSE2.0, consentendo alle aziende sanitarie di connettere le proprie infrastrutture locali in modo conforme alle normative, valorizzando le soluzioni già operative e introducendo un unico punto di controllo per l'interoperabilità sanitaria.

### 3. Conclusioni

Per essere conformi al modello di adesione “bundle light”, viene proposta un’architettura che consente alle aziende sanitarie di integrarsi con il FSE2.0 in modo efficace e sostenibile, senza modifiche significative ai sistemi esistenti. La soluzione valorizza le applicazioni già in uso, che continuano a gestire la produzione, la firma e l’archiviazione dei documenti clinici, introducendo GovWay come componente abilitante per la trasmissione sicura, tracciata e conforme verso l’infrastruttura nazionale, garantendo un approccio uniforme e controllato alla gestione dei flussi informativi regionali.