



Direzione Salute

**Progetto SIRPE: De-materializzazione
delle prescrizioni**


**Cartelle cliniche MMG / PLS
Specifiche dei requisiti di integrazione**

RE-SRS-SAR-
Cartelle cliniche
MMG e PLS-
V05.docx
Pag. 1 di 20

**Progetto SIRPE
De-materializzazione delle prescrizioni**


**Cartelle Cliniche MMG / PLS
Specifiche dei requisiti di integrazione**

Versione 5.0

| | | |
|---|---|--|
|  Direzione Salute | Progetto SIRPE: De-materializzazione delle prescrizioni Cartelle cliniche MMG / PLS Specifiche dei requisiti di integrazione | RE-SRS-SAR- Cartelle cliniche MMG e PLS- V05.docx Pag. 2 di 20 |
|---|---|--|

INDICE

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Introduzione | 5 |
| 1.1 | Scopo del documento | 5 |
| 1.2 | Riferimenti | 5 |
| 2 | Inquadramento e obiettivo del progetto | 6 |
| 2.1 | La de-materializzazione delle prescrizioni e la Regione Piemonte | 6 |
| 3 | Il Sistema di accoglienza regionale (SAR) della Regione Piemonte | 7 |
| 3.1 | Sicurezza | 7 |
| 3.1.1 | Credenziali | 7 |
| 3.1.2 | Crittografia | 7 |
| 3.1.3 | Canale di comunicazione | 7 |
| 3.2 | Gestione del lotto | 7 |
| 3.3 | Aggiornamento dell'anagrafe degli assistiti nelle Cartelle cliniche | 8 |
| 3.4 | Il catalogo regionale delle prestazioni | 8 |
| 3.5 | Gestione ricette in regime in DPCM | 8 |
| 3.5.1 | Ricezione nel SAR ed invio al SAC delle prescrizioni in regime DPCM e gestione esito invii | 8 |
| 3.5.2 | Regole di trasmissione | 9 |
| 3.6 | Gestione ricette in regime DM | 9 |
| 3.6.1 | Ricezione nel SAR ed Invio al SAC delle prescrizioni farmaceutiche e prestazioni specialistiche in regime DM | 9 |
| 3.6.2 | Regole di trasmissione | 10 |
| 4 | Requisiti funzionali richiesti alle CC | 10 |
| 4.1 | Sicurezza | 10 |
| 4.2 | Approvvigionamento di lotti NRE | 10 |
| 4.3 | Prescrizioni in regime "DPCM 26 marzo 2008" | 11 |
| 4.3.1 | Invio al SAR delle prescrizioni farmaceutiche e prestazioni specialistiche | 11 |
| 4.3.2 | Stampa della ricetta cartacea | 13 |
| 4.3.3 | Elenco sintetico degli invii ed Elenco analitico delle ricette in regime DPCM | 13 |
| 4.3.4 | Regole di trasmissione al SAR del prescritto | 14 |
| 4.4 | Prescrizioni in regime "De materializzazione 2 novembre 2011" | 15 |
| 4.4.1 | Invio delle prescrizioni farmaceutiche e prestazioni specialistiche al SAR in regime DM | 15 |
| 4.4.2 | Invio annullamento delle prescrizioni farmaceutiche e specialistiche | 16 |
| 4.4.3 | Stampa del promemoria | 17 |
| 4.4.4 | Lista degli NRE utilizzati per le ricette de materializzate | 17 |
| 4.4.5 | Visualizzazione dei dati della ricetta dematerializzata | 17 |
| 4.4.6 | Regole di trasmissione al SAR del prescritto | 17 |

| | | |
|---|---|--|
|  Direzione Salute | Progetto SIRPE: De-materializzazione delle prescrizioni Cartelle cliniche MMG / PLS Specifiche dei requisiti di integrazione | RE-SRS-SAR- Cartelle cliniche MMG e PLS- V05.docx Pag. 3 di 20 |
|---|---|--|

| | | |
|-----|---|----|
| 4.5 | Oggetti da gestire | 17 |
| 5 | Interfacce con altri sistemi | 18 |
| 5.1 | Integrazione con l'Archivio Sanitario degli Assistiti della Regione Piemonte (AURA) | 18 |
| 6 | Requisiti non funzionali | 18 |
| 6.1 | Rete | 18 |
| 6.2 | Credenziali dei medici prescrittori | 18 |
| 6.3 | Certificato per la cifratura del canale SSL | 19 |
| 6.4 | Certificato per la cifratura dei dati della ricetta | 19 |
| 7 | Glossario | 19 |




Direzione Salute

**Progetto SIRPE: De-materializzazione
delle prescrizioni**

**Cartelle cliniche MMG / PLS
Specifiche dei requisiti di integrazione**

RE-SRS-SAR-
Cartelle cliniche
MMG e PLS-
V05.docx
Pag. 4 di 20

| VERSIONE | DATA | DESCRIZIONE DELLA VARIAZIONE |
|-----------------|-------------|--|
| V01 | 25/10/2013 | Prima pubblicazione |
| V02 | 16/01/2014 | Aggiornato par. 4.4.3 |
| V03 | 29/09/2014 | Aggiornato par. 6.4 |
| V04 | 12/11/2015 | Aggiornato par. 4.3.1 per la gestione del codice catalogo regionale delle prestazioni ed il tipo accesso per ricette in DPCM |
| V05 | 08/05/2018 | Aggiornati riferimenti al catalogo regionale delle prestazioni ambulatoriali |

| | | |
|---|---|--|
|  Direzione Salute | Progetto SIRPE: De-materializzazione delle prescrizioni Cartelle cliniche MMG / PLS Specifiche dei requisiti di integrazione | RE-SRS-SAR- Cartelle cliniche MMG e PLS- V05.docx Pag. 5 di 20 |
|---|---|--|

1 Introduzione


1.1 Scopo del documento

Scopo del presente documento è descrivere i requisiti di integrazione tra il Sistema di accoglienza regionale (SAR) della Regione Piemonte e le Cartelle cliniche dei Medici di Medicina Generale (MMG) ed i pediatri di Libera scelta (PLS).

1.2 Riferimenti

I riferimenti di seguito indicati sono reperibili sul portale del sistema TS.

- [0] Disciplinare Tecnico comma 2 art. 50 del 2008, Allegato1
- [1] Progetto Tessera Sanitaria – Collegamento in rete dei medici- Manuale di progetto e specifiche tecniche - versione 11 del 01/03/2016 o successivi aggiornamenti.
- [2] WSDL e schemi XSD per l'utilizzo dei servizi web dedicati alla trasmissione telematica dei dati relativi alle prescrizioni e per i servizi ausiliari secondo quanto previsto dal D.P.C.M. 26 marzo 2008 di attuazione dell'Art. 1 comma 810 lett. c) Legge 27 dicembre 2006 N.296, Versione 7, documento del 05/09/2011 o successivi aggiornamenti.
- [3] Linee guida per la gestione principio attivo (Art15, comma 11-bis DL 95/2012), documento ver. 1 del 10/09/2012 o successivi aggiornamenti.
- [4] Gestione del numero di ricetta elettronica (NRE), ver. 2 del 21/05/2012 o successivi aggiornamenti.
- [5] Descrizione delle anomalie e soluzioni DPCM 26.03.2008: Manuale esplicativo codici di anomalia.pdf.
- [6] Decreto 2 novembre 2011 – De materializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'articolo 11, comma 16, del decreto-legge n.78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria)
- [7] Progetto Tessera Sanitaria - Specifiche tecniche ricetta dematerializzata–Prescrizione, Versione del 23/09/2016 o successivi aggiornamenti
- [8] Progetto Tessera Sanitaria - Decreto 2 novembre 2011- Controlli sui campi della ricetta dematerializzata (Prescrizione), Versione del 21.11.2012 o successive versioni.
- [9] Progetto Tessera Sanitaria Specifiche tecniche ricetta dematerializzata – erogazione; versione del 23/09/2016 o successivi aggiornamenti
- [10] Progetto Tessera Sanitaria - Decreto 2 novembre 2011 - Controlli sui campi della ricetta dematerializzata (Erogazione), Versione del 02.04.2013 o successive versioni.
- [11] Progetto Tessera Sanitaria - Specifiche tecniche per la stampa del promemoria della ricetta de-materializzata, Decreto 2 novembre 2011, versione del 1/3/2016 o successivi aggiornamenti.
- [12] Progetto Tessera Sanitaria – Ricetta farmaceutica – Aggiornamento alla luce dell'Art.15, Comma 11-bis DL 95/2012 e successive modificazioni, riguardante la prescrizione del principio attivo, Versione 2.0 del 25.02.2013 o successivi aggiornamenti.

| | | |
|---|---|--|
|  Direzione Salute | Progetto SIRPE: De-materializzazione delle prescrizioni Cartelle cliniche MMG / PLS Specifiche dei requisiti di integrazione | RE-SRS-SAR- Cartelle cliniche MMG e PLS- V05.docx Pag. 6 di 20 |
|---|---|--|

2 Inquadramento e obiettivo del progetto

L'obiettivo del progetto "SIRPE" è quello di dare attuazione nella Regione Piemonte alle previsioni delle norme vigenti in materia di "De materializzazione della ricetta medica". L'iniziativa si colloca nel contesto più ampio del sistema di monitoraggio della spesa sanitaria, normato dall'art. 50 della legge n. 326 del 24/11/2003.

Il progetto prevede la graduale sostituzione della ricetta cartacea con la ricetta elettronica, secondo le modalità previste dai decreti e disciplinari pubblicati dal Ministero dell'Economia e Finanze (MEF) nell'ambito del Progetto Tessera Sanitaria, e deve portare, attraverso fasi successive, ad una effettiva semplificazione dei percorsi del paziente.

2.1 La de-materializzazione delle prescrizioni e la Regione Piemonte


Nell'ambito del progetto SIRPE, la Regione Piemonte ha scelto di istituire il **Sistema di accoglienza regionale (SAR)**. Il SAR si interpone tra gli attori del sistema (prescrittori ed erogatori) ed il SAC (Sistema di accoglienza centrale). Gli attori sono tenuti a comunicare la propria attività al SAC; ciò può avvenire operando direttamente sul SAC oppure con la mediazione del SAR, in base ai tempi ed alle funzioni che progressivamente il SAR renderà disponibili.

Analogamente a quanto normato rispettivamente dal "DPCM 26 marzo 2008" [1] e dal "Decreto DM 2 novembre 2011"[6], il SAR fornisce tutte le funzionalità per l'accoglienza delle prescrizioni farmaceutiche e le prestazioni specialistiche sia in regime DPCM, sia in regime DM.

Il medico prescrittore, autorizzato ad effettuare una prescrizione medica, utilizzando la propria Cartella Clinica informatizzata compila in modalità informatica, e non più su modello cartaceo stampato dall'IPZS (Istituto Poligrafico della Zecca dello Stato), la ricetta de materializzata provvista di Numero di Ricetta Elettronico e contenente prescrizioni farmaceutiche e specialistiche. Attraverso un protocollo informatico ed informativo (secondo le specifiche esposte nel presente documento) il prescrittore invia la ricetta (nella misura in cui il fornitore della cartella clinica renda disponibile gli add on necessari all'interscambio informativo automatico con il SAR, secondo il protocollo di cui sopra), in modo sincrono, in regime DM (de materializzazione), al SAR.

Il SAR effettua tutti i controlli previsti in ambito ministeriale e regionale ed invia le prescrizioni al Sistema di accoglienza centrale (SAC) del MEF, che restituisce al SAR un codice di autenticazione, come certificazione che la ricetta è stata accolta correttamente dal MEF stesso. Il codice di autenticazione, che viene restituito, a sua volta, dal SAR al prescrittore, autorizza il medico a procedere alla stampa del promemoria, che viene infine consegnato all'assistito.

Nel caso in cui, durante il processo di invio delle ricette da parte dei prescrittori al SAR e poi al SAC, si presentassero delle condizioni per cui non sia possibile completare correttamente

| | | |
|---|---|--|
|  Direzione Salute | Progetto SIRPE: De-materializzazione delle prescrizioni Cartelle cliniche MMG / PLS Specifiche dei requisiti di integrazione | RE-SRS-SAR- Cartelle cliniche MMG e PLS- V05.docx Pag. 7 di 20 |
|---|---|--|

l'invio telematico in regime DM [6, art.1], il medico prescrittore procede alla compilazione della ricetta cartacea e all'inoltro telematico della prescrizione in regime "DPCM 26 marzo 2008". Dall'ambito di applicazione del decreto DM sono escluse le prescrizioni di alcuni farmaci [6, art.3] per i quali il prescrittore provvede alla compilazione dell'impegnativa utilizzando il modello cartaceo e procede all'invio in regime DPCM.

E' pertanto necessario che le Cartelle Cliniche si interfaccino col SAR, gestendo adeguatamente i diversi flussi informativi previsti (DPCM, DM).

3 Il Sistema di accoglienza regionale (SAR) della Regione Piemonte

Scopo del presente capitolo è descrivere le scelte adottate dalla Regione Piemonte per la costituzione del SAR.

3.1 Sicurezza

3.1.1 Credenziali

Il SAR, in analogia al SAC, richiede l'invio del prescritto corredato da credenziali. Le credenziali da adottare sono quelle riconosciute dal SAR e quindi dalla Regione Piemonte, cioè le credenziali Rupar Piemonte (user, password e pin). Il SAR identificherà l'inviate del prescritto e lo tratterà al suo interno; l'invio della prescrizione al SAC avverrà con la credenziale assegnata dal MEF al SAR, come richiesto dallo stesso in presenza di SAR.

3.1.2 Crittografia

Il SAR, in analogia al SAC, richiede che nell'invio del prescritto il pincode del prescrittore ed il codice fiscale del paziente siano crittografati. La Regione Piemonte renderà disponibile ai fornitori delle Cartelle Cliniche la chiave pubblica del certificato necessario per l'operazione di crittografia (certificato di una CA autorizzata).


3.1.3 Canale di comunicazione

Il SAR, in analogia al SAC, richiede che l'invio del prescritto avvenga su un canale sicuro https con l'uso di un certificato di una CA autorizzata.

3.2 Gestione del lotto

Per quel che riguarda la gestione dei lotti, la Regione Piemonte ha scelto di realizzare una gestione distribuita degli NRE nei confronti degli MMG/PLS; su richiesta delle Cartelle Cliniche il SAR "distribuisce" lotti di NRE associandoli al medico richiedente.

Secondo quanto previsto dalle specifiche del MEF [7] anche il SAR della Regione Piemonte utilizza uno stesso lotto di numeri elettronici per numerare le ricette, sia che queste vengano inviate in adempimento al DPCM 26.3.2008 (medici in rete) che al DM 2.11.2011 (ricetta de materializzata). Pertanto, il SAR non opera alcuna distinzione nelle funzionalità di approvvigionamento e di distribuzione dei lotti, garantendo così che i sistemi gestionali

| | | |
|---|---|--|
|  Direzione Salute | Progetto SIRPE: De-materializzazione delle prescrizioni Cartelle cliniche MMG / PLS Specifiche dei requisiti di integrazione | RE-SRS-SAR- Cartelle cliniche MMG e PLS- V05.docx Pag. 8 di 20 |
|---|---|--|

gestiscano numerazioni omogenee.

La Regione Piemonte ha definito che i prescrittori MMG/PLS si possano approvvigionare solo di lotti con identificativo 1 (1.000 NRE).

3.3 Aggiornamento dell'anagrafe degli assistiti nelle Cartelle cliniche

Nell'ambito dell'integrazione tra SAR e cartelle cliniche degli MMG/PLS, emerge l'esigenza di mantenere costantemente aggiornata l'anagrafe degli assistiti, locale alle singole cartelle cliniche informatizzate. Pertanto, il progetto prevede di rendere disponibili dei servizi web (web services) invocabili dai software di cartella clinica al fine di fruire, sulla base di policy autorizzative, alle informazioni presenti nell'Archivio Unico Regionale degli Assistiti della Regione Piemonte (AURA).

3.4 Il catalogo regionale delle prestazioni

La prescrizione di una prestazione specialistica deve avvalersi del nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni della Regione Piemonte. La Regione ritiene che la ricetta dematerializzata debba costituire un fattore abilitante all'erogazione di servizi innovativi, quali ad esempio la prenotazione on line da parte del cittadino, e di supporto al processo di accettazione/erogazione della prestazione medesima.

Per tale motivo la Regione Piemonte ha definito il catalogo regionale delle prestazioni ambulatoriali e di laboratorio che deve essere adottato, congiuntamente al nomenclatore tariffario regionale, in tutte le fasi del ciclo di vita della ricetta: dalla prescrizione alla consuntivazione.

3.5 Gestione ricette in regime in DPCM


3.5.1 Ricezione nel SAR ed invio al SAC delle prescrizioni in regime DPCM e gestione esito invii

Il SAR, in analogia al SAC:

- genera un Protocollo SAR che restituisce al mittente come ricevuta dell'avvenuta ricezione della prescrizione;
- gestisce le operazioni di inserimento, modifica e annullamento della prescrizione;
- effettua gli stessi controlli del SAC sulle prescrizioni e in caso di errori bloccanti non le trasmette al SAC; diversamente, ovvero in caso di errori non bloccanti (warning) o in assenza di errori, trasmette le prescrizioni al SAC.

Il SAR riceve anche l'esito degli errori dal SAC e restituisce alle CC sia quelli rilevati dal SAC che quelli rilevati dal SAR (in caso di uguaglianza restituisce una sola volta l'errore).

La Regione Piemonte nel corso del tempo potrebbe introdurre nuovi controlli di carattere regionale. Pertanto la lista dei controlli e degli errori verrà estesa con nuove codifiche

| | | |
|---|---|--|
|  Direzione Salute | Progetto SIRPE: De-materializzazione delle prescrizioni Cartelle cliniche MMG / PLS Specifiche dei requisiti di integrazione | RE-SRS-SAR- Cartelle cliniche MMG e PLS- V05.docx Pag. 9 di 20 |
|---|---|--|

regionali, verranno classificati in “bloccanti” e in “warning” e il criterio di invio o non invio al SAC sarà identico a quello adottato per i controlli definiti dallo stesso. Inoltre, il tracciato del messaggio di risposta sarà quello adottato dal SAC.

Le tipologie di errori, trasparenti alle CC, saranno le seguenti:

- MEF-SAR: errori bloccanti definiti dal MEF che il SAR ha rilevato e per cui non ha inviato il prescritto al SAC;
- MEF-SAC: warning definiti dal MEF che il SAR ha rilevato, inviando ugualmente il prescritto al SAC, e che il SAC ha restituito;
- Regione-SAR: errori bloccanti regionali che il SAR ha rilevato e in presenza dei quali non ha inviato il prescritto al SAC;
- Regione-SAR: warning regionali che il SAR ha rilevato, inviando ugualmente il prescritto al SAC, e per cui il SAC non ha rilevato errori.

La Regione Piemonte ha inoltre ritenuto opportuno gestire il Numero di Ricetta Elettronica anche nelle prescrizioni in DPCM, oltre al numero di Poligrafico.

3.5.2 Regole di trasmissione

Il MEF ha definito le regole (vincoli) per la trasmissione delle ricette al SAC; il prescritto in regime DPCM deve essere inviato entro 24h dalla data di compilazione della prescrizione. Anche il SAR è tenuto rispettare tali vincoli. Si rende pertanto necessario definire delle regole “regionali”, più restrittive rispetto a quelle del SAC, al fine di consentire al SAR medesimo di effettuare l’elaborazione delle informazioni compatibilmente e correttamente a quanto stabilito dal MEF.


Le linee generali di interazione tra SAR e SAC sono le seguenti:

- il SAR invierà al SAC, durante l’arco della giornata, in tempi appropriatamente schedati, le prescrizioni ricevute;
- il SAR effettuerà un invio al SAC, del residuo, ogni notte (ora da concordare con il MEF).

3.6 Gestione ricette in regime DM

3.6.1 Ricezione nel SAR ed Invio al SAC delle prescrizioni farmaceutiche e prestazioni specialistiche in regime DM

Relativamente alle ricette dematerializzate “DM 2 novembre 2011”, il MEF ha definito che la comunicazione al SAC del prescritto deve avvenire in modalità sincrona, anche se mediata dal SAR. Il SAC al momento della ricezione della ricetta rilascia un codice identificativo della stessa che deve essere stampato sul promemoria da consegnare al paziente. Il tempo massimo di attesa che deve intercorrere tra la richiesta di stampa da parte del medico e la stampa del promemoria deve essere dell’ordine di qualche secondo, tale tempo sarà definito a livello nazionale. Allo scadere del tempo di attesa definito, se il medico non ha ottenuto in risposta il codice di autenticazione, questo deve inviare la ricetta in modalità DPCM.

| | | |
|---|---|---|
|  Direzione Salute | Progetto SIRPE: De-materializzazione delle prescrizioni Cartelle cliniche MMG / PLS Specifiche dei requisiti di integrazione | RE-SRS-SAR- Cartelle cliniche MMG e PLS- V05.docx Pag. 10 di 20 |
|---|---|---|

La stessa regola e modalità di interazione sarà adottata dal SAR Piemonte. Il SAR, in analogia al SAC, accetta operazioni di inserimento e annullamento della ricetta.

3.6.2 Regole di trasmissione

Il MEF ha stabilito che la trasmissione del prescritto in regime DM deve essere sincrona. Il SAR intende rispettare tale vincolo per cui verranno imposte delle regole ai prescrittori.

4 Requisiti funzionali richiesti alle CC

Scopo del capitolo è descrivere i requisiti funzionali richiesti dal SAR ai software delle Cartelle cliniche degli MMG/PLS per l'invio del prescritto.

4.1 Sicurezza

L'accesso ai servizi esposti dal SAR e richiamati direttamente dal client del medico deve avvenire mediante la basic authentication su canale SSL. Le credenziali utilizzate sono quelle definite nel [§ Cap. "Requisiti non funzionali"].

Nel caso in cui il SAR riscontri degli errori nella fase di autenticazione, restituisce un "fault" con il dettaglio dell'errore.


In analogia al SAC, gli errori gestiti dal SAR in fase di autenticazione sono:

- Errore nella modalità di autenticazione (es. mancanza delle credenziali): "Rejected by policy. (from client)"
- Credenziali non valide (utente errato, password errata, utente inesistente): "Credenziali invalide (from client)"
- Password scaduta: "Password scaduta (from client)"
- Utente disabilitato: "Utente scaduto (from client)".

4.2 Approvvigionamento di lotti NRE

In analogia al SAC, il SAR espone il servizio denominato "Richiesta Lotto" [4, 7] attraverso il quale le cartelle cliniche dei Medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta richiedono un lotto con identificativo di tipo 1 (1000 NRE), come da disposizione regionale. Il servizio restituisce il primo lotto disponibile alla cartella ed assegna il lotto al medico richiedente.

Il SAR rende disponibile alle Cartelle Cliniche un lotto che permetta la generazione di 1000 NRE. Tale lotto viene tecnicamente generato attraverso un processo di "estrazione" dal lotto di cui si è approvvigionato il SAR dal SAC (ad esempio, lotto di tipo 4). Il SAR restituirà quindi alla Cartella Clinica come codice lotto, quello "estratto", ma come identificativo lotto quello di cui si è approvvigionato (nel caso dell'esempio sarà "4") e non "1" come specificato nella richiesta.

| | | |
|---|--|---|
|  Direzione Salute | Progetto SIRPE: De-materializzazione delle prescrizioni Cartelle cliniche MMG / PLS Specifiche dei requisiti di integrazione | RE-SRS-SAR- Cartelle cliniche MMG e PLS- V05.docx Pag. 11 di 20 |
|---|--|---|

Pertanto, le Cartelle cliniche dovranno essere in grado di generare gli NRE indipendentemente dall'identificativo del lotto richiesto, agendo unicamente sul numero di protocollo singolo all'interno del codice lotto assegnato e utilizzando l'identificativo lotto ed il codice lotto ottenuti dal SAR.

Ad esempio:

- Il SAR richiede al SAC un lotto con identificativo 4, il SAC restituisce un lotto così formato: 010 A0 4
- La Cartella clinica di un medico richiede un lotto con identificativo 1, il SAR restituisce un lotto “estratto” da quello ottenuto dal SAC, così formato: 010 A0 4 000000
- La cartella clinica ad ogni prescrizione genera un NRE a partire da 010 A0 4 000000 000 fino a 010 A0 4 000000 999.

Nel caso in cui il SAR riscontri un errore, compone la risposta con uno dei messaggi analoghi a quelli restituiti dal SAC.

A titolo di esempio, si riportano alcuni messaggi di errore gestiti dal SAR:

- la richiesta non contiene il tipo lotto (che quindi è vuoto): 02 - “Inserire l'identificativo lotto”;
- la richiesta contiene un identificativo del tipo lotto non valido (diverso da 1): 03 - “Inserire un identificativo lotto valido”;
- la richiesta non contiene il codice regione: 04 - “Inserire il codice regione”;
- la richiesta contiene un codice regione non valido: 05 - “Inserire un codice regione valido”;
- la richiesta non contiene il codice fiscale del medico oppure contiene un codice fiscale inesistente: 06 - “Inserire il codice fiscale del medico valido e/o facente parte della regione”.


4.3 Prescrizioni in regime “DPCM 26 marzo 2008”

4.3.1 Invio al SAR delle prescrizioni farmaceutiche e prestazioni specialistiche

In analogia al SAC, il SAR espone il servizio denominato “*invioTelematicoSanita*” [1,2] attraverso il quale le cartelle cliniche dei Medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta inviano al SAR, in regime “DPCM 28 marzo 2008”, le prescrizioni farmaceutiche e specialistiche.

Le prescrizioni devono essere inviate al SAR utilizzando la modalità “a pacchetto” che prevede l'invio di un singolo file compresso (in formato zip con dimensione massima di 1 Mb) contenente i dati relativi ad una o più ricette compilate dal medico.

In risposta, le cartelle ricevono un numero di protocollo attestante l'avvenuta ricezione denominato ProtocolloSAR e generato direttamente dal SAR. Tale numero verrà inviato nel

| | | |
|---|---|---|
|  Direzione Salute | Progetto SIRPE: De-materializzazione delle prescrizioni Cartelle cliniche MMG / PLS Specifiche dei requisiti di integrazione | RE-SRS-SAR- Cartelle cliniche MMG e PLS- V05.docx Pag. 12 di 20 |
|---|---|---|

tag “ProtocolloSAC”. Attraverso il ProtocolloSAR, le cartelle possono interrogare il sistema di accoglienza telematica per conoscere l’esito dell’invio oppure per inviare una variazione o cancellazione della ricetta.

Il servizio di invio delle ricette, come da specifiche MEF, prevede l’acquisizione:

- di nuove prescrizioni;
- di prescrizioni già inviate, ma respinte per errore bloccante;
- di variazioni intervenute successivamente al primo inserimento oppure cancellazioni di ricette già inviate.

Le CC possono comunicare al SAR la variazione e/o cancellazione di una prescrizione precedentemente inviata, utilizzando lo stesso servizio dell’invio del prescritto.

La struttura della ricetta inviata è quella denominata dal MEF “*schema dati della ricetta*” ed è, in generale, quella definita dal progetto “Collegamento telematico in rete dei medici” [1,2].

In particolare, il SAR richiede che:

- il tag TipoInvio sia valorizzato con “RPS”;
- i tag Bar1 e Bar2 contengano il numero del Poligrafico;
- il tag Ricetta1 contenga l’NRE;
- il PInCode del medico sia quello ottenuto al momento dell’assegnazione delle credenziali RUPAR Piemonte;
- il PinCode del medico ed il codice fiscale dell’assistito siano cifrati con la chiave pubblica del certificato che distribuirà la Regione Piemonte [§Cap. “Requisiti non funzionali”];
- il tag ProtocolloSAC, nel caso di operazioni di variazione e di annullamento, sia valorizzato con il ProcolloSAR dell’operazione di inserimento;
- nel caso di operazioni di variazione o di annullamento, devono essere riportati il numero di poligrafico e di NRE della ricetta che si desidera variare o annullare;
- il tag “Prescrizione2” sia valorizzato con i dati del codice del catalogo regionale delle prestazioni e/o il tipo di accesso, in analogia a quanto richiesto per le prescrizioni in regime DM, nel seguente modo:

- CODCATPRESCR=<valore>\$ per indicare il codice del catalogo regionale della prestazione,
- TIPOACC=<valore>\$ per indicare il tipo accesso

Dove :

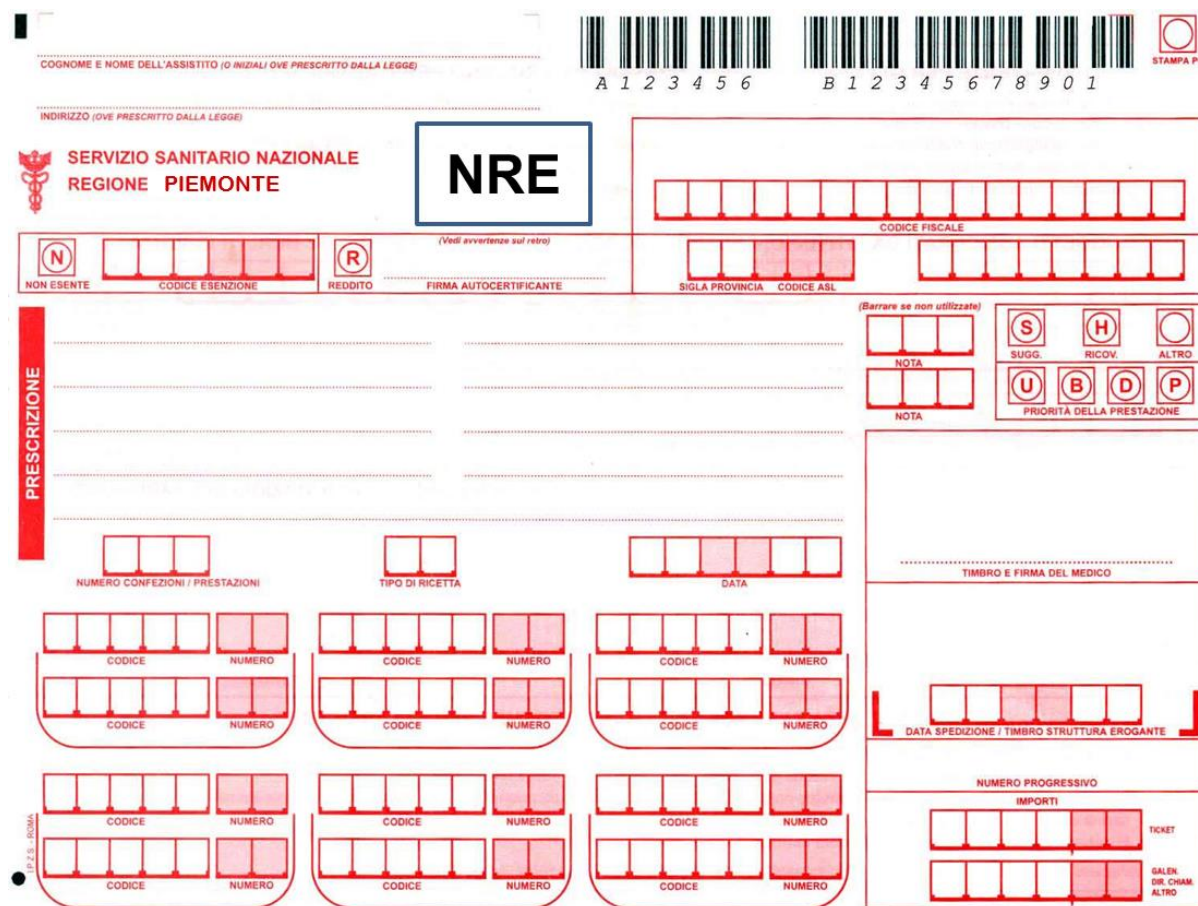
- ✓ CODCATPRESCR= e TIPOACC= sono delle stringhe fisse
- ✓ <valore> è il codice del catalogo regionale della prestazione o il tipo accesso
- ✓ \$ è il carattere separatore

Le stringhe non devono contenere spazi.

Nel caso in cui il SAR riscontri un errore, il SAR compone la risposta utilizzando il tracciato dei messaggi esposti dal MEF [1] ed i codici di errore usati dal MEF [5].

4.3.2 Stampa della ricetta cartacea

Per le ricette prescritte in regime DPCM la Cartella clinica deve procedere alla stampa della ricetta su modello cartaceo stampato dall'IPZS (Istituto Poligrafico della Zecca dello Stato) secondo le specifiche del MEF [0] con l'inserimento dell'NRE posto accanto al campo che riporta la "Denominazione dell'ente di competenza". È prevista la stampa sia dell' NRE in chiaro, sia del suo codice a barre. Il codice a barre deve essere della stessa tipologia di quello con cui è riportato il numero del poligrafico, in modo tale che l'erogatore possa leggere entrambi i numeri utilizzando la strumentazione oggi in uso ed evitando eventuali interventi di configurazione.




The form is a medical prescription card with the following sections:

- Header:** COGNOME E NOME DELL'ASSISTITO (O INIZIALI OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE), two barcode areas (A 1-6 and B 1-10), and a STAMPA PC icon.
- Address:** INDIRIZZO (OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE).
- Service:** SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE PIEMONTE.
- NRE:** A large box labeled "NRE" with a barcode below it.
- Administrative Fields:** CODICE FISCALE, CODICE EBENZIONE, REDDITO, FIRMA AUTOCERTIFICANTE, SIGLA PROVINCIA, CODICE ASL.
- Prescription Area:** A vertical red bar on the left labeled "PRESCRIZIONE" and a large area for writing the prescription.
- Priority and Notes:** (Barrare se non utilizzate) with options for SUGG., RICOV., ALTRO, and PRIORITY (U, B, D, P).
- Medication Details:** Fields for NUMERO CONFEZIONI / PRESTAZIONI, TIPO DI RICETTA, and DATA.
- Barcode and Fiscal Code:** CODICE and NUMERO fields with barcodes.
- Progressive Number:** NUMERO PROGRESSIVO.
- Import and Ticket:** IMPORTI and TICKET fields.
- Other:** TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO, DATA SPEDIZIONE / TIMBRO STRUTTURA EROGANTE, and GALEN DIR. CHIAM. ALTRO.

4.3.3 Elenco sintetico degli invii ed Elenco analitico delle ricette in regime DPCM

In analogia al SAC, il SAR espone i servizi denominati "elencoSintetico" ed "elencoAnalitico" [1,2] attraverso i quali le cartelle cliniche dei prescrittori possono

| | | |
|---|---|---|
|  Direzione Salute | Progetto SIRPE: De-materializzazione delle prescrizioni Cartelle cliniche MMG / PLS Specifiche dei requisiti di integrazione | RE-SRS-SAR- Cartelle cliniche MMG e PLS- V05.docx Pag. 14 di 20 |
|---|---|---|

conoscere l'esito dei propri invii e l'esito dei controlli effettuati sulle ricette.

Il SAR richiede che nella richiesta dell'esito di uno specifico invio sia indicato il ProtocolloSAR.

Il SAR effettua gli stessi controlli previsti dal SAC, più eventuali controlli richiesti a livello regionale.

Il SAR, in caso di errore, compone la risposta relativa all'esito da restituire al prescrittore con gli stessi messaggi ed errori previsti dal MEF [1,5].


A titolo di esempio, si riportano alcuni messaggi di errore gestiti dal SAR:

- la richiesta non contiene il PinCode: EA01- "Inserire il PinCode"
- la richiesta non contiene né il range di date né il numero di protocollo SAC oppure sono tutti valorizzati: E02 - "Inserire il protocollo SAC oppure un intervallo di date".
- La richiesta contiene una data inizio e una data fine non valida. La data è una stringa nel formato dd/mm/yyyy.
- E04 - "Inserire una data di inizio intervallo valida", E05 - "Inserire una data di fine intervallo valida".
- la richiesta contiene un PinCode non valido per l'utente: E06 - "Pincode non congruente con l'utente";
- la richiesta contiene la data di inizio valorizzata e la data di fine non valorizzata: E07 - "Inserire una data di fine intervallo";
- la richiesta contiene la data di inizio non valorizzata e la data di fine valorizzata: E08 - "Inserire una data di inizio intervallo";
- la richiesta contiene la data di fine che precede la data di inizio: E09 - "La data di fine dell'intervallo temporale deve essere maggiore o uguale della data di inizio";
- la richiesta contiene un numero di protocollo che non esiste: MA02 - "Nessuno stato dell'invio trovato".

4.3.4 Regole di trasmissione al SAR del prescritto

La cadenza temporale con la quale possono essere effettuati invii consecutivi al SAR non deve essere inferiore a 2 secondi e la dimensione massima consentita per il file allegato è di 1 Mbyte.

Per poter rispettare i vincoli temporali definiti dal MEF, la Regione Piemonte ha inserito un ulteriore vincolo che consente al SAR di osservare tale regola: i medici prescrittori devono inviare al SAR le prescrizioni farmaceutiche e specialistiche in regime DPCM ogni qual volta viene prescritta una ricetta e/o massivamente con il prescritto del giorno entro e non oltre le ore 21. Le prescrizioni ricevute dal SAR oltre tale orario saranno inviate al SAC il giorno successivo; il SAC, in questo caso, restituirà l'avviso 2090, come da specifiche MEF [5].

| | | |
|---|---|---|
|  Direzione Salute | Progetto SIRPE: De-materializzazione delle prescrizioni Cartelle cliniche MMG / PLS Specifiche dei requisiti di integrazione | RE-SRS-SAR- Cartelle cliniche MMG e PLS- V05.docx Pag. 15 di 20 |
|---|---|---|

4.4 Prescrizioni in regime “De materializzazione 2 novembre 2011”

4.4.1 Invio delle prescrizioni farmaceutiche e prestazioni specialistiche al SAR in regime DM

Il SAR, in analogia al SAC, espone il servizio denominato “*InvioPrescritto*” [7] attraverso il quale le cartelle cliniche degli MMG/PLS inviano, in regime “De materializzazione 2 novembre 2011”, le prescrizioni farmaceutiche e specialistiche al SAR.

La struttura della ricetta dematerializzata è quella definita dal progetto “De materializzazione 2 novembre 2011” e descritta, in generale, nel documento per la gestione del prescritto [7].

In particolare, il SAR richiede che:

- il PInCode del medico sia quello ottenuto al momento dell’assegnazione delle credenziali RUPAR Piemonte;
- il PinCode del medico ed il codice fiscale dell’assistito siano cifrati con la chiave pubblica del certificato che distribuirà la Regione Piemonte [§Cap. “Requisiti non funzionali”].

In base a quanto definito dal MEF, relativamente al tempo di attesa del medico per la stampa del promemoria, la Cartella Clinica dovrà predisporre un parametro che indica il tempo massimo che potrà intercorrere tra la richiesta di stampa e la stampa stessa. Il parametro dovrà essere impostato in base al tempo che il MEF definirà a livello nazionale.

Le prescrizioni devono essere inviate al SAR all’atto della richiesta di stampa del promemoria da parte del medico, il quale deve rimanere in attesa dell’esito dell’invio.

L’esito dell’invio può essere di diversi tipi:


1. positivo, ovvero la Cartella Clinica ha ricevuto in risposta il codice di autenticazione e non sono presenti errori, né bloccanti né warning;
2. positivo con warning, ovvero la Cartella Clinica ha ricevuto in risposta il codice di autenticazione e sono presenti dei warning;
3. negativo con errori bloccanti, ovvero la Cartella Clinica ha ricevuto una risposta priva del codice di autenticazione ed è presente almeno un errore bloccante;
4. negativo con fault, ovvero la Cartella Clinica ha ricevuto in risposta un’eccezione di sistema (fault);
5. mancante, ovvero la Cartella Clinica non riceve una risposta entro il tempo massimo definito dal MEF (time out).

Nel caso 1.

Il medico può procedere con la stampa del promemoria e consegnarlo al paziente.

Nel caso 2.

Il medico può:

| | | |
|---|---|---|
|  Direzione Salute | Progetto SIRPE: De-materializzazione delle prescrizioni Cartelle cliniche MMG / PLS Specifiche dei requisiti di integrazione | RE-SRS-SAR- Cartelle cliniche MMG e PLS- V05.docx Pag. 16 di 20 |
|---|---|---|

- procedere con la stampa del promemoria e consegnarlo al paziente oppure
- procedere alla correzione degli errori. In questo caso la Cartella Clinica deve effettuare l'annullamento della ricetta precedente ed inviare la ricetta corretta provvista di un nuovo NRE.

Nel caso 3.

Il medico deve procedere con la correzione degli errori ottenuti in risposta e re-inviare la ricetta con lo stesso NRE.

Nel caso 4.

Il medico deve stampare la ricetta rossa. La Cartella Clinica deve annullare la ricetta per cui ha ricevuto il fault ed inviare una nuova ricetta in regime DPCM con un nuovo NRE e poligrafico della ricetta stampata [§Par. "Invio delle prescrizioni farmaceutiche e prestazioni specialistiche al SAR in regime DPCM"].

Nel caso 5.

Il medico e la cartella clinica si devono comportare come nel caso 4.

Nel caso in cui il SAR riscontri un errore, il SAR compone la risposta con uno dei messaggi analoghi a quelli restituiti dal SAC [7] e classificati nel documento MEF [8]. Nel caso in cui la Regione estenda i controlli inserendone alcuni di carattere regionale, la lista dei controlli e degli errori verrà estesa.

4.4.2 Invio annullamento delle prescrizioni farmaceutiche e specialistiche


In analogia al SAC il SAR espone il servizio denominato "AnnullaPrescritto" [7] attraverso il quale le cartelle cliniche dei Medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta inviano l'annullamento delle prescrizioni farmaceutiche e specialistiche già inviate in regime DM.

Un medico può solo annullare ricette prescritte da sè stesso e solo se queste sono ancora in stato "da erogare".

Il servizio di annullamento può essere utilizzato dalla Cartella Clinica nei seguenti casi:

- su richiesta del medico per annullare una ricetta trasmessa in precedenza,
- in modalità automatica nei casi previsti nella gestione dell'esito dell'invio della prescrizione [§Par. "Invio delle prescrizioni farmaceutiche e prestazioni specialistiche al SAR in regime DM"].

Nel caso in cui il SAR riscontri un errore, il SAR compone la risposta con uno dei messaggi analoghi a quelli restituiti dal SAC [7] e classificati nel documento MEF [8].

| | | |
|---|---|---|
|  Direzione Salute | Progetto SIRPE: De-materializzazione delle prescrizioni Cartelle cliniche MMG / PLS Specifiche dei requisiti di integrazione | RE-SRS-SAR- Cartelle cliniche MMG e PLS- V05.docx Pag. 17 di 20 |
|---|---|---|

4.4.3 Stampa del promemoria

La stampa del promemoria deve rispettare quanto definito dal MEF [11].

A seguito della richiesta dei farmacisti di potere identificare, in caso di necessità, il medico prescrittore, la Regione Piemonte richiede che sul promemoria siano stampati il codice regionale ed il nominativo del medico. Tali dati devono essere riportati nella riga sottostante il codice fiscale ed a questo allineati senza etichetta ma solo separati da un “-“. La struttura dovrà essere:

codice regionale (7 caratteri) – nominativo (prima il cognome ed ad esaurimento dei caratteri il nome).

Si riporta di seguito un esempio della parte finale del promemoria con la modifica sopra descritta:

QUESITO DIAGNOSTICO: _____ DATA: _____ CODICE FISCALE DEL MEDICO: _____
 N.CONFEZIONI/PRESTAZIONI. TIPO RICETTA: _____ CODICE AUTENTICAZIONE: 0123456 - COGNOME NOME
Rilasciato ai sensi dell'art.11, comma 16 del DL 31 mag 2010, n.78 e dell'art.1, comma 4 del DM 2 nov 2011

4.4.4 Lista degli NRE utilizzati per le ricette de materializzate

Il SAR, in analogia al SAC, espone il servizio denominato “*InterrogaNreUtilizzati*” [7] attraverso il quale i medici possono visualizzare uno solo o una lista di NRE da loro utilizzati per numerare le ricette de materializzate registrate negli archivi del SAR, corredata da informazioni sintetiche su ognuno di essi.

4.4.5 Visualizzazione dei dati della ricetta dematerializzata

Il SAR, in analogia al SAC, espone il servizio denominato “*VisualizzaPrescritto*” [7] attraverso il quale i medici possono visualizzare una specifica ricetta dematerializzata, redatta da loro stessi, e inviata precedentemente al SAR, indipendentemente dallo stato di elaborazione in cui si trova la ricetta stessa.


4.4.6 Regole di trasmissione al SAR del prescritto

La ricetta de materializzata deve essere inoltrata al SAR contestualmente alla prescrizione e la Cartella clinica deve rimanere in attesa del codice di autenticazione che andrà stampato sul promemoria. In base alle specifiche del decreto del 2 novembre 2011 [6] l’intero processo si deve completare nel giro di qualche secondo (al momento definiti in 6-8 secondi). Tale tempo deve essere conteggiato dalla Cartella Clinica a partire dall’atto, da parte del medico, di richiesta di stampa del promemoria.

4.5 Oggetti da gestire

Il SAR della Regione Piemonte richiede che la Cartella Clinica degli MMG/PLS sia in grado di gestire i seguenti oggetti:

- Credenziali;

| | | |
|---|---|---|
|  Direzione Salute | <p align="center">Progetto SIRPE: De-materializzazione delle prescrizioni</p> <p align="center">Cartelle cliniche MMG / PLS</p> <p align="center">Specifiche dei requisiti di integrazione</p> | RE-SRS-SAR- Cartelle cliniche MMG e PLS- V05.docx Pag. 18 di 20 |
|---|---|---|

- Certificato di crittografia per il PinCode del medico ed il codice fiscale dell'assistito;
- Certificato per la comunicazione in https;
- Numero di protocollo SAR, in regime DPCM, ottenuto come ricevuta dell'avvenuto invio del prescritto, e utilizzato per l'annullamento, la variazione e la richiesta dell'esito dell'invio;
- Servizi (componenti software) per la cooperazione applicativa con il SAR conformi al contesto della Regione Piemonte secondo quanto definito nel presente documento;
- Funzionalità di stampa della prescrizione, nei regimi DPCM e DM conformi al contesto della Regione Piemonte secondo quanto definito nel presente documento;
- Configurazioni per la cooperazione con il SAR nei tempi e modi definiti nel par. "La ricetta elettronica e le modalità di avvio".

5 Interfacce con altri sistemi

Scopo del paragrafo è descrivere i servizi di integrazione tra le Cartelle cliniche dei medici ed altri sistemi regionali; tali integrazioni rientrano nel progetto di de-materializzazione delle prescrizioni.

5.1 Integrazione con l'Archivio Sanitario degli Assistiti della Regione Piemonte (AURA)

Scopo dell'integrazione è consentire alle Cartelle cliniche dei Medici di medicina generale (MMG) ed ai Pediatri di libera scelta (PLS) di mantenere aggiornata l'anagrafe locale dei propri assistiti con AURA, l'archivio unico regionale degli assistiti.

A tal fine, AURA espone dei servizi di cooperazione in modalità web services che le Cartelle cliniche possono invocare allo scopo di reperire le informazioni ed aggiornare le loro anagrafi locali.

La documentazione tecnica riferita ai servizi citati è disponibile su Sistema Piemonte nella sezione Aura – documentazione.

6 Requisiti non funzionali


Scopo del paragrafo è elencare e descrivere i requisiti non funzionali comuni all'intero sistema per realizzare l'integrazione tra il Sistema di accoglienza regionale (SAR) della Regione Piemonte e le Cartelle cliniche degli MMG/PLS.

6.1 Rete

La postazione del medico deve potere accedere alla rete Internet.

6.2 Credenziali dei medici prescrittori

Per realizzare il collegamento tra il software di Cartella clinica ed il SAR, ogni medico della

| | | |
|---|---|---|
|  Direzione Salute | Progetto SIRPE: De-materializzazione delle prescrizioni Cartelle cliniche MMG / PLS Specifiche dei requisiti di integrazione | RE-SRS-SAR- Cartelle cliniche MMG e PLS- V05.docx Pag. 19 di 20 |
|---|---|---|

Regione Piemonte deve essere provvisto di credenziali RUPAR costituite da nome utente, password e pin. La gestione delle credenziali RUPAR, in ottemperanza alle disposizioni sancite dal DLgs196/03 sulla privacy, permette di effettuare il cambio password a norma di legge nel rispetto dei requisiti minimi di sicurezza richiesti [<http://www.ruparpiemonte.it/cms/servizi-rupar/servizio/38-cambio-password.html>].

6.3 Certificato per la cifratura del canale SSL

La riservatezza delle informazioni che transitano nel canale infrastrutturale di trasmissione è garantita dal protocollo https implementato attraverso l'utilizzo di un certificato digitale rilasciato dalla Certification Authority (CA) Infocert.

6.4 Certificato per la cifratura dei dati della ricetta

La Regione Piemonte fornirà alle Cartelle Cliniche la chiave pubblica di un certificato emesso dalla Certification Authority (CA) Infocert. Il certificato verrà utilizzato dalle cartelle per cifrare il PinCode del medico e il Codice fiscale dell'assistito utilizzando tecniche di crittografia con la chiave pubblica contenuta nel certificato X.509 fornito dalla Regione ed applicando l'algoritmo RSA con padding PKCS#1 v 1.5. La trasformazione, in analogia a quella che viene effettuata durante la compilazione delle prescrizioni inviate direttamente al SAC, deve essere analoga a quella ottenuta dall'esecuzione del comando del pacchetto open source "openssl"[1, 7].

A titolo di esempio (**ipotizzando che il certificato sia denominato REL_PROD_PUBKEY.cer**): openssl rsautl -encrypt -in CF.txt -out CF.enc -inkey REL_PROD_PUBKEY.cer -certin -pkcs in cui il file CF.txt contiene il codice fiscale in chiaro, il file REL_PROD_PUBKEY.cer contiene il certificato X.509 della Regione Piemonte, il file CF.enc contiene il risultato dell'operazione di crittografia sul codice fiscale.

Il codice fiscale e il pincode crittografati devono essere codificati BASE64 (RFC 1521) per poter essere inseriti nel file XML da inviare telematicamente al SAR.

7 Glossario

| | |
|-------|--|
| DM | Decreto 2 novembre 2011 sulla de-materializzazione della ricetta |
| DPCM | Decreto Presidente consiglio dei ministri del 26 marzo 2008 |
| MMG | Medici di Medicina Generale |
| PLS | Pediatri di Libera Scelta |
| MEF | Ministero dell'economia e delle finanze |
| SAR | Sistema di Accoglienza Regionale |
| SAC | Sistema di Accoglienza Centrale |
| CC | Cartelle Cliniche degli MMG/PLS |
| SOGEI | Società Generale d'Informatica S.p.A. che opera nel settore dell'ICT, offrendo soprattutto servizi per la pubblica amministrazione. Controllata al |



Direzione Salute

**Progetto SIRPE: De-materializzazione
delle prescrizioni**

**Cartelle cliniche MMG / PLS
Specifiche dei requisiti di integrazione**

RE-SRS-SAR-
Cartelle cliniche
MMG e PLS-
V05.docx
Pag. 20 di 20

100% dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.