



Ministero dell'Economia e delle Finanze

di concerto con il

MINISTERO DELLA SALUTE

VISTO l'articolo 12, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'articolo 1, comma 382 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019), concernente il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), il quale prevede, in particolare:

- al comma 15-ter, che, l'Agenzia per l'Italia digitale, sulla base delle esigenze avanzate dalle regioni e dalle province autonome, nell'ambito dei rispettivi piani, cura, in accordo con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze e con le regioni e le province autonome, la progettazione dell'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE, la cui realizzazione è curata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema Tessera sanitaria garantendo:
 - 1) l'interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici regionali;
 - 2) l'identificazione dell'assistito, attraverso l'allineamento con l'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA). Nelle more della realizzazione dell'ANA, l'identificazione dell'assistito è assicurata attraverso l'allineamento con l'elenco degli assistiti gestito dal Sistema Tessera sanitaria;
 - 3) per le regioni e province autonome che, entro il 31 marzo 2017, comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute di volersi avvalere dell'infrastruttura nazionale ai sensi del comma 15, l'interconnessione dei soggetti di cui al presente articolo per la trasmissione telematica dei dati di cui ai decreti attuativi del comma 7, ad esclusione dei dati di cui al comma 15-septies, per la successiva alimentazione e consultazione del FSE da parte delle medesime regioni e province autonome, secondo le modalità da stabilire con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute;
 - 4) a partire dal 30 aprile 2017, la gestione delle codifiche nazionali e regionali stabilite dai decreti di cui al comma 7;
- al comma 15-septies, che il Sistema Tessera sanitaria, entro il 30 aprile 2017, rende disponibile ai FSE e ai dossier farmaceutici regionali, attraverso l'infrastruttura nazionale di cui al comma 15-ter, i dati risultanti negli archivi del medesimo Sistema Tessera sanitaria relativi alle esenzioni dell'assistito, alle prescrizioni e prestazioni erogate di farmaceutica e specialistica a carico del Servizio sanitario nazionale, ai certificati di malattia telematici e alle prestazioni di assistenza protesica, termale e integrativa;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015, n. 178, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 11 novembre 2015, n. 263, attuativo del comma 7 del predetto articolo 12;

VISTE le “Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il FSE” del 31 marzo 2014, attuative del comma 15-bis del citato articolo 12;

VISTO l’articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, concernente l’istituzione del sistema (c.d. Sistema Tessera Sanitaria) da parte del Ministero dell’economia e delle finanze, il quale prevede, in particolare, al comma 9, che al momento della ricezione dei dati trasmessi telematicamente ai sensi del comma 5-bis e del comma 8 del medesimo articolo 50, il Ministero dell’economia e delle finanze, con modalità esclusivamente automatiche, li inserisce in archivi distinti e non interconnessi, uno per ogni regione, in modo che sia assolutamente separato, rispetto a tutti gli altri, quello relativo al codice fiscale dell’assistito;

VISTO il decreto 2 novembre 2011 del Ministro dell’economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 12 novembre 2011, n. 264, S.O., concernente la de-materializzazione della ricetta medica cartacea attraverso i servizi telematici resi disponibili dal Sistema Tessera Sanitaria;

CONSIDERATO l’articolo 8, comma 1 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015, n. 178;

CONSIDERATO il comma 9 del citato articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

CONSIDERATO che i dati delle prestazioni di assistenza protesica, termale ed integrativa risultanti nel Sistema Tessera Sanitaria potranno essere disponibili per le finalità di cui al citato comma 15-septies solo al momento della messa a regime in tutte le regioni della relativa rilevazione;

VISTO il decreto 11 dicembre 2009 del Ministero dell’economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 302 del 30 dicembre 2009, attuativo dell’art. 79, comma 1-sexies, lettere a) e b) del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, concernente il controllo delle esenzioni per reddito;

VISTO il decreto del 26 febbraio 2010, e successive modificazioni, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro dell’economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 19 marzo 2010, n. 65, concernente la definizione delle modalità tecniche per la predisposizione e l’invio telematico dei dati delle certificazioni di malattia al SAC;

CONSIDERATO che, ai sensi del citato decreto del 26 febbraio 2010 i dati delle certificazioni di malattia sono archiviati presso INPS;

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il Codice dell’amministrazione digitale;

VISTO l'articolo 62-ter del predetto decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, concernente l'istituzione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA);

VISTA la Circolare n. 4 dell'1 agosto 2017 dell'Agenzia per l'Italia Digitale, concernente il documento progettuale dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità dei FSE, risultante dall'attività congiunta con il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e le regioni ai sensi del citato comma 15-ter dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179;

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, concernente il Codice in materia di protezione dei dati personali;

CONSIDERATO di dover disciplinare con il presente decreto le modalità tecniche di cui al punto 3) del comma 15-ter del citato articolo 12, nonché gli altri servizi telematici dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità dei FSE di cui al medesimo comma 15-ter e di cui al comma 15-septies del predetto articolo 12, in coerenza con la soluzione progettuale di cui alla citata Circolare n. 4 dell'1 agosto 2017 dell'Agenzia per l'Italia Digitale;

ACQUISITO il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 26 luglio 2017 ai sensi dell'art. 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

DECRETA

Capo I

FINALITA'

Articolo 1

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:
 - a) "**FSE**", il Fascicolo Sanitario Elettronico, di cui all'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'articolo 1, comma 382 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019);
 - b) "**dossier farmaceutico**", la parte specifica del FSE istituita per favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione;
 - c) "**DPCM n. 178/2015**", il DPCM 29/09/2015, n. 178, attuativo del comma 7 del predetto art. 12;
 - d) "**INI**", l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità fra i FSE, istituita ai sensi del comma 15-ter del predetto art. 12, realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze, della quale lo stesso assume la titolarità del trattamento dei dati, sulla base di quanto previsto dall'art. 22 del presente decreto;

- e) “**FSE-INI**”, infrastruttura e servizi telematici dell’INI per le regioni e province autonome che, ai sensi del comma 15-ter, punto 3) del predetto art. 12, comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute di volersi avvalere dell’INI ai sensi del comma 15 del citato art. 12;
- f) “**CAD**”, il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante “Codice dell'amministrazione digitale”;
- g) “**SPC**”, il sistema pubblico di connettività di cui agli articoli 73 e seguenti del CAD;
- h) “**Codice privacy**”, il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni;
- i) “**Sistema TS**”, il sistema informativo realizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze in attuazione di quanto disposto dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;
- j) “**ANA**”, Anagrafe nazionale degli assistiti, di cui all’articolo 62-ter del CAD;
- k) “**Elenco degli assistiti Sistema TS**”, l’elenco di cui al comma 9 del citato articolo 50;
- l) “**SSN**”, il Servizio Sanitario Nazionale, istituito con la legge 23 dicembre 1978, n. 833;
- m) “**SASN**”, i Servizi di Assistenza Sanitaria al personale Navigante (SASN), di cui al DPR 31 luglio 1980, n. 620;
- n) “**assistito**”, il soggetto che ricorre all'assistenza sanitaria nell'ambito del SSN;
- o) “**assistito SASN**”, il soggetto che ricorre all'assistenza sanitaria nell'ambito del Servizio assistenza sanitaria per il personale navigante;
- p) “**consenso**”, il consenso dell’assistito ai sensi del predetto art. 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall’articolo 1, comma 382 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232;
- q) “**informativa**”, informativa agli assistiti di cui all’articolo 6 del DPCM n. 178/2015;
- r) “**oscuramento**”, oscuramento dei dati del FSE di cui all’articolo 8 del DPCM n. 178/2015;
- s) “**RdE**”, la Regione o provincia autonoma ovvero SASN di erogazione di una prestazione sanitaria;
- t) “**RdA**”, la Regione o provincia autonoma ovvero SASN di assistenza dell’assistito;
- u) “**certificati telematici di malattia**”, i certificati di cui al decreto del 26 febbraio 2010, come modificato dal decreto 18 aprile 2012 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 19 marzo 2010, n. 65;
- v) “**Circolare Agid**”, Circolare n. 4 dell’1 agosto 2017 dell’Agenzia per l’Italia Digitale, concernente il documento progettuale dell'infrastruttura nazionale per l’interoperabilità dei FSE, risultante dall’attività congiunta con il Ministero della Salute, il Ministero dell’Economia e delle Finanze e le regioni ai sensi del citato comma 15-ter dell’articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall’articolo 1, comma 382 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232.

Articolo 2

Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto disciplina, in coerenza con la Circolare Agid:
 - a. le funzioni e i servizi telematici dell'INI, di cui all'articolo 12, comma 15-ter, punti 1), 2) e 4) del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'articolo 1, comma 382 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232;
 - b. i procedimenti nonché le modalità con le quali l'INI garantisce, per le regioni e province autonome che comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute di volersi avvalere della medesima infrastruttura nazionale, l'interconnessione dei soggetti per la trasmissione telematica dei dati contenuti nei FSE degli assistiti ai fini della successiva alimentazione e consultazione dei medesimi FSE da parte delle medesime regioni e province-autonome, ai sensi dell'articolo 12, comma 15-ter, punto 3) del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'articolo 1, comma 382 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232;
 - c. le funzioni e i servizi telematici dell'INI, al fine di garantire ai FSE i dati del Sistema TS ai sensi dell'articolo 12, comma 15-septies del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'articolo 1, comma 382 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232.

Capo II

FUNZIONI E SERVIZI DELL'INI

Articolo 3

Funzioni e servizi dell'INI

1. L'INI rende disponibile ai Sistemi FSE le funzioni ed i servizi descritti nell'allegato Disciplinare tecnico Allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto, relativi a:
 - a. identificazione dell'assistito attraverso l'allineamento con l'ANA e verifica consenso;
 - b. archiviazione e gestione dei consensi o revoche espressi dall'assistito;
 - c. interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici regionali;
 - d. gestione delle codifiche nazionali e regionali stabilite dal DPCM 178/2015;
 - e. messa a disposizione dei dati del Sistema TS, ai sensi dell'art. 12, comma 15-septies del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

Articolo 4

Funzione di identificazione e verifica consenso dell'assistito

1. Attraverso l'interconnessione con l'ANA, secondo le modalità descritte nell'Allegato A, l'INI garantisce l'identificazione dell'assistito e l'estrazione delle relative informazioni concernenti la propria assistenza sanitaria, risultanti alternativamente:
 - a) presso una RdA. In caso di trasferimento di residenza dell'assistito, ANA comunica all'INI la RdA solo al momento dell'iscrizione da parte dell'assistito presso la ASL;
 - b) presso il SASN;
 - c) altre tipologie di assistenza del SSN, che saranno individuate con successivi decreti del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute.
2. Nelle more della realizzazione dell'ANA, l'INI assicura le funzionalità di cui al comma 1 attraverso l'allineamento con l'Elenco degli assistiti del Sistema TS, il quale, a tal fine, viene assunto come anagrafe di riferimento.
3. Per gli assistiti di cui al comma 1, lettere a) e b), l'INI procede alla verifica del consenso secondo le modalità di cui all'articolo 5 del presente decreto.

Articolo 5

Anagrafe dei consensi e revoche dell'assistito

1. Al momento della espressione del consenso o revoca da parte dell'assistito, il FSE alimenta telematicamente l'Anagrafe dei consensi e delle revoche, attraverso la specifica funzione resa disponibile dall'INI, con i dati relativi ai consensi e le relative revoche espressi da parte dell'assistito secondo le modalità descritte nell'allegato Disciplinare tecnico Allegato B, che costituisce parte integrante del presente decreto.
2. L'assistito esprime il consenso o la relativa revoca secondo le modalità previste dall'articolo 7 del DPCM n. 178/2015 anche presso una regione o provincia autonoma diversa dalla propria regione di assistenza.
3. Nel caso in cui l'assistito esprime il consenso o la relativa revoca presso una regione o provincia autonoma diversa dalla propria regione di assistenza, l'INI:
 - a. mette a disposizione della regione o provincia autonoma che deve acquisire il consenso o la relativa revoca l'informativa specifica della regione di assistenza;
 - b. notifica tale informazione alla regione di assistenza competente.
4. Per le finalità di cui al comma 3 lettera a), le regioni e province autonome trasmettono all'INI la propria informativa regionale, attraverso la funzione resa disponibile dall'INI, secondo le modalità descritte nell'allegato Disciplinare tecnico Allegato B.

Articolo 6

Servizio di inserimento dei metadati di un documento nel FSE

1. Il FSE attiva il servizio comunicando all'INI, oltre ai dati identificativi dell'assistito, i metadati del documento da inserire ad esclusione di quelli di cui all'articolo 14 del presente decreto.
2. L'INI garantisce le funzionalità di cui all'articolo 4 per l'identificazione e la verifica del consenso dell'assistito.
3. In caso di avvenuta identificazione dell'assistito con assistenza presso RdA e di consenso all'alimentazione risultante nell'Anagrafe di cui all'articolo 5:
 - a. in caso di RdE coincidente con RdA, il FSE inserisce i predetti metadati nel proprio indice;
 - b. in caso di RdE diversa da RdA, l'INI inserisce i predetti metadati nell'indice del FSE della RdA, dandone contestuale notifica, ovvero negli indici di cui all'articolo 11.

Articolo 7

Servizio di gestione dei metadati di un documento nel FSE

1. Il FSE attiva il servizio comunicando all'INI, oltre ai dati identificativi dell'assistito, gli estremi dei metadati del documento da gestire ad esclusione di quelli di cui all'articolo 14 del presente decreto.
2. L'INI garantisce le funzionalità di cui all'articolo 4 per l'identificazione e la verifica del consenso dell'assistito.
3. In caso di avvenuta identificazione dell'assistito con assistenza presso RdA e di consenso all'alimentazione risultante nell'Anagrafe di cui all'articolo 5:
 - a) in caso di RdE coincidente con RdA, il FSE gestisce i predetti metadati nel proprio indice;
 - b) in caso di RdE diversa da RdA, l'INI gestisce i predetti metadati nell'indice del FSE della RdA, dandone contestuale notifica, ovvero negli indici di cui all'articolo 11.

Articolo 8

Servizio di ricerca dei metadati di documenti del FSE

4. Il FSE attiva il servizio comunicando all'INI, oltre ai dati identificativi dell'assistito, gli elementi di ricerca dei metadati del documento da consultare.
5. L'INI garantisce le funzionalità di cui all'articolo 4 per l'identificazione e la verifica del consenso dell'assistito.
6. In caso di avvenuta identificazione dell'assistito con assistenza presso RdA e di consenso alla consultazione risultante nell'Anagrafe di cui all'articolo 5:
 - a) in caso di RdE coincidente con RdA, il FSE ottiene i predetti metadati dal proprio indice;
 - b) in caso di RdE diversa da RdA, l'INI ottiene i predetti metadati dall'indice del FSE della RdA, dandone contestuale notifica, ovvero dagli indici di cui all'articolo 11 e comunica tali metadati al FSE della regione richiedente.

Articolo 9

Servizio di recupero di un documento del FSE

1. Il FSE attiva il servizio comunicando all'INI, oltre ai dati identificativi dell'assistito, gli elementi di ricerca del documento da recuperare.

2. L'INI garantisce le funzionalità di cui all'articolo 4 per l'identificazione e la verifica del consenso dell'assistito.
3. In caso di avvenuta identificazione dell'assistito con assistenza presso RdA e di consenso alla consultazione risultante nell'Anagrafe di cui all'articolo 5:
 - a. in caso di RdE coincidente con RdA e di documento disponibile in RdA, il FSE recupera il documento dall'archivio in cui è contenuto;
 - b. in tutti gli altri casi, l'INI ottiene il documento dall'archivio del FSE della regione o provincia autonoma contenente il documento, dandone contestuale notifica, ovvero dagli archivi di cui all'articolo 14 e comunica tale documento al FSE della regione richiedente.

Capo III

TRASFERIMENTO INDICE FSE

Articolo 10

Servizio di trasferimento dell'indice FSE

1. A seguito della comunicazione da parte di ANA ad INI dei dati relativi al trasferimento di assistenza di un assistito, l'INI garantisce le funzionalità di cui all'articolo 4 per l'identificazione e la verifica del consenso dell'assistito e:
 - a) nel caso di trasferimento nell'ambito della medesima RdA, l'INI notifica tale trasferimento di assistenza al FSE del RdA;
 - b) nel caso di trasferimento da RdA in altra RdA, oppure da SASN in una RdA, l'INI acquisisce dal FSE della RdA precedente oppure del SASN l'indice dei metadati dei documenti del medesimo assistito e lo trasferisce secondo quanto previsto dall'articolo 11. Solo a seguito della comunicazione da parte di ANA ad INI dell'avvenuta iscrizione dell'assistito presso una ASL della nuova RdA, l'INI lo trasferisce al FSE della nuova RdA. L'INI provvede a notificare alle regioni e province autonome oppure SASN interessate tali operazioni.
 - c) nel caso di trasferimento da RdA in SASN, l'INI trasferisce al FSE del SASN l'indice dei metadati dei documenti del medesimo assistito.

Articolo 11

Indice dei documenti sanitari per assistiti per i quali non risulta associata una RdA oppure SASN

1. L'INI predispone e gestisce l'indice con i metadati dei documenti sanitari relativi agli assistiti risultanti in ANA e per i quali non risulta associata una RdA oppure SASN, in quanto per tali assistiti risulta un trasferimento di residenza in altra regione e non risulta ancora l'iscrizione presso una ASL.

Articolo 12

Gestione del consenso in caso di trasferimento dell'indice FSE

1. Nel caso di trasferimento di cui all'articolo 10, comma 1, lettere b) e c), l'assistito deve esprimere il proprio consenso secondo le modalità e l'informativa previsti dalla nuova RdA ovvero SASN, dal momento dell'avvenuta iscrizione da parte dell'assistito presso una ASL della nuova RdA ovvero SASN. Fino a tale momento resta valido l'eventuale consenso espresso dal medesimo assistito nella RdA di provenienza.

Capo IV

GESTIONE CODIFICHE

Articolo 13

Funzione di gestione delle codifiche

1. In attuazione di quanto previsto dall'articolo 25, comma 4 del DPCM n. 178/2015, l'INI deve garantire l'interoperabilità semantica e l'interscambio nei diversi contesti regionali, nazionali ed europei, delle informazioni contenute nei FSE regionali (ovvero SASN) mediante l'utilizzo esclusivo dei formati, codifiche e classificazioni, anche mediante transcodifiche, di cui all'articolo 24 del DPCM n. 178/2015.
2. Per le finalità di cui al comma 1, l'INI garantisce la gestione delle codifiche nazionali e regionali di cui al DPCM n. 178/2015, rese disponibili ai sensi del decreto attuativo dell'articolo 12, comma 15-ter, punto 4) del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

Capo V

DISPONIBILITA' DEI DATI DEL SISTEMA TS

Articolo 14

Servizio di messa a disposizione dei dati del Sistema TS

1. L'INI attraverso l'interconnessione con il Sistema TS, secondo le modalità descritte nell'Allegato C, garantisce la messa a disposizione agli indici dei Sistemi FSE dei metadati dei documenti del Sistema TS relativi a:
 - a) esenzioni per reddito, di cui al DM 11/12/2009;
 - b) prescrizioni specialistiche a carico del SSN, effettuate ai sensi del DM 2/11/2011;
 - c) prestazioni specialistiche a carico del SSN, comunicate ai sensi del DM 2/11/2011, con l'indicazione della prescrizione specialistica associata identificata dal NRE;
 - d) prescrizioni farmaceutiche a carico del SSN, effettuate ai sensi del DM 2/11/2011;
 - e) prestazioni farmaceutiche a carico del SSN, comunicate ai sensi del DM 2/11/2011, con l'indicazione della prescrizione farmaceutica associata identificata dal NRE.
2. L'INI garantisce la messa a disposizione dei dati di cui al comma 1, lettere d) ed e) al dossier farmaceutico dei FSE definito ai sensi del comma 7 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, secondo le modalità che saranno definite con successivo decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.
3. Dal 1° settembre 2017, limitatamente agli assistiti risultanti in ANA di cui all'articolo 4 comma 1, lettere a) e b), il Sistema TS comunica all'INI i metadati di cui al comma 1, relativi ai soli assistiti per i quali risulti, nell'Anagrafe dei consensi di cui all'articolo 5, esplicito consenso per l'alimentazione.
4. Con riferimento ai metadati di cui al comma 3, ad esclusione dei metadati di cui al comma 5, l'INI:
 - a) provvede alla identificazione e la verifica del consenso dell'assistito tramite le funzionalità di cui all'articolo 4;
 - b) in caso di avvenuta identificazione dell'assistito con assistenza presso RdA e di consenso all'alimentazione risultante nell'Anagrafe di cui all'articolo 5, comunica i predetti metadati all'indice del FSE della RdA, dandone contestuale notifica, ovvero agli indici di cui all'articolo 11.
5. Il Sistema TS attiva il servizio di gestione dei metadati comunicando all'INI, oltre ai dati identificativi dell'assistito, gli estremi dei metadati del documento da gestire.

6. Le regioni e province autonome che non abbiano effettuato la richiesta dei dati di cui al comma 1, devono garantire l'alimentazione dei propri Sistemi FSE con le medesime informazioni, di cui sono titolari del trattamento, disponibili presso i propri SAR, con le seguenti modalità:
 - a. il FSE di una RdA, ai fini della comunicazione dei metadati, attiva il servizio dell'INI per la verifica dell'identificativo dell'assistito e dell'identificativo del documento da inserire;
 - b. in caso di avvenuta identificazione dell'assistito con assistenza presso la medesima RdA e di consenso all'alimentazione risultante nell'Anagrafe di cui all'articolo 5, il FSE inserisce i predetti metadati nel proprio indice.
7. Il FSE di cui al comma 6, ai fini della gestione dei metadati del medesimo comma 6, attiva il servizio di cui all'articolo 7.

Articolo 15

Servizio di messa a disposizione dei dati del Sistema TS

relativi alle prestazioni di assistenza protesica, termale e integrativa

- 1 L'INI, attraverso l'interconnessione con il Sistema TS, garantisce la messa a disposizione agli indici dei Sistemi FSE dei metadati dei documenti del Sistema TS relativi a prestazioni di assistenza protesica, termale e integrativa, secondo le modalità che saranno definite con successivo decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

Articolo 16

Servizio di messa a disposizione dei dati dei certificati telematici di malattia

- 1 L'INI mette a disposizione agli indici dei FSE i metadati dei certificati telematici di malattia, secondo le modalità che saranno definite con successivo decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute e con il Ministero del lavoro, sentito l'INPS, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

Articolo 17

Oscuramento dei dati del Sistema TS

1. Con riferimento ai dati e documenti di cui agli articoli 14, 15 e 16, l'assistito può procedere all'oscuramento e relativa revoca dal momento in cui i medesimi dati sono inseriti nell'indice del proprio FSE, secondo le modalità previste dall'articolo 8 del DPCM n. 178/2015.

2. A fronte dell'oscuramento di cui al comma 1, il FSE deve altresì oscurare i relativi dati e documenti correlati attraverso il NRE.

Articolo 18

Richieste delle regioni e delle province autonome

nonché del Ministero della salute

***ai sensi dell'art. 12 comma 15-septies del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179,
convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221***

1. Con le richieste di cui all'articolo 20 sono altresì indicate le richieste di disponibilità dei servizi e metadati dell'INI, di cui all'art. 3, comma 1, lettera e).

Capo VI

SERVIZI DELL'INI PER LA SUSSIDIARIETA'

Articolo 19

Servizi dell'FSE-INI

1. Per le finalità di cui all'art. 12 comma 15-ter, punto 3) del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, l'FSE-INI rende disponibili, alle regioni e province autonome che ne abbiano fatto richiesta secondo le modalità di cui all'articolo 20, i servizi descritti nella Circolare Agid, in conformità con quanto previsto dall'art. 27 del DPCM n.178/2015.
2. L'accesso al Sistema TS da parte dei soggetti interessati avviene con le credenziali già in possesso dei medesimi soggetti per il sistema TS.
3. L'FSE-INI registra, in Sistemi distinti, uno per ogni regione e provincia autonoma le informazioni dettagliate nella Circolare Agid di cui al comma 1.
4. Le regioni e province autonome di cui al comma 1 sono titolari del trattamento dei dati di propria competenza.
5. Le regioni e province autonome di cui al comma 1 designano il Ministero dell'economia e delle finanze quale responsabile esterno del trattamento dei dati di cui al presente articolo.

Articolo 20

Richieste delle regioni e delle province autonome

nonché del Ministero della salute

1. Entro il 31 marzo 2017, le regioni e province autonome comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute la richiesta di volersi avvalere di tutti o parte dei servizi FSE-INI di cui all'articolo 19 per la realizzazione del FSE per gli assistiti SSN di propria competenza.
2. Entro il 31 marzo 2017, il Ministero della salute comunica al Ministero dell'economia e delle finanze l'eventuale richiesta di volersi avvalere di tutti o parte dei servizi FSE-INI di cui all'articolo 19 per la realizzazione del FSE per gli assistiti SASN.
3. A fronte delle richieste di cui al comma 1, la diffusione dei servizi richiesti è definita attraverso accordi specifici tra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero della salute e le singole regioni e province autonome, che indicano anche la tempistica di disponibilità dei servizi.
4. Con specifici accordi tra il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero della salute sarà definita la diffusione per i SASN.

5. Gli accordi di cui ai commi 3 e 4 inerenti la diffusione presso le singole regioni, le province autonome e i SASN delle disposizioni di cui al presente decreto, sono da concludersi entro aprile 2017.

Capo VII

TRATTAMENTO E TITOLARITA' DEI DATI

Articolo 21

Registrazione e aggiornamento dei dati

1. L'INI provvede alla registrazione dei dati cui al presente decreto secondo le modalità e i limiti temporali previsti dai decreti attuativi del comma 7 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.
2. A fronte del decesso di un assistito, l'ANA ne dà comunicazione a INI che provvede all'aggiornamento dei dati di cui al presente decreto secondo le modalità previste dai decreti attuativi del comma 7 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

Articolo 22

Finalità del trattamento ed individuazione dei soggetti che possono accedere

ai dati e ai documenti messi a disposizione dei dati del Sistema TS

- 1 Il presente decreto non modifica i soggetti autorizzati, sulla base del quadro normativo vigente in materia, ad accedere ai documenti del FSE e le finalità dagli stessi perseguibili.
- 2 Le informazioni delle esenzioni per reddito, di cui al DM 11/12/2009, rese disponibili nel FSE sono accessibili al solo assistito.
- 3 Il Ministero dell'economia e delle finanze è titolare del trattamento dei dati del Sistema TS di cui all'articolo 14, comma 3 e dei dati personali trattati attraverso l'offerta dei servizi dell'INI.
- 4 Il Ministero dell'economia e delle finanze, in qualità di titolare del trattamento ai sensi del comma 3, tratta esclusivamente i dati personali indispensabili ed effettua le operazioni di trattamento strettamente necessarie al raggiungimento delle finalità di cui al presente decreto.

Capo VIII

MISURE DI SICUREZZA E SPECIFICHE TECNICHE

Articolo 23

Misure di sicurezza e Specifiche tecniche

1. Il trattamento dei dati di cui al presente decreto è svolto secondo le modalità e le misure di sicurezza per la protezione dei dati descritte nell'Allegato D, che costituisce parte integrante del presente decreto, adottate dal titolare del trattamento nel quadro delle più ampie misure di cui agli articoli da 31 a 36 e all'allegato B) del Codice Privacy.
2. Le specifiche tecniche relative alle funzioni e servizi di cui al presente decreto saranno rese disponibili:
 - a. dal Ministero dell'economia e delle finanze per la parte relativa all'identificazione dell'assistito attraverso l'allineamento con l'ANA e verifica consenso, all'archiviazione e gestione dei consensi o revoche espressi dall'assistito, alla gestione delle codifiche nazionali e regionali stabilite dal DPCM 178/2015 e alla messa a disposizione dei dati del Sistema TS, ai sensi dell'art. 12, comma 15-septies del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;
 - b. dall'Agenzia per l'Italia digitale, relativamente all'interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici regionali.
3. Le specifiche tecniche di cui al comma 2 saranno rese disponibili sul portale www.fascicolosanitario.gov.it entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

IL MINISTERO DELL'ECONOMIA E
DELLE FINANZE

IL MINISTERO DELLA SALUTE

Il Ragioniere Generale dello Stato

Il Segretario generale

Allegato A

**Funzioni e servizi dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità dei
Fascicoli Sanitari Elettronici**

INDICE

1.	INTRODUZIONE	3
2.	SERVIZI PER LA GESTIONE DEI DOCUMENTI FSE DISPONIBILI ALLE STRUTTURE SANITARIE, ALLE REGIONI, ALLE PROVINCE AUTONOME E AL MINISTERO DELLA SALUTE (SASN)	4
2.1	FUNZIONE DI IDENTIFICAZIONE E VERIFICA CONSENSO DELL'ASSISTITO	4
2.2	SERVIZIO DI INSERIMENTO DEI METADATI DI UN DOCUMENTO NEL FSE4	
2.3	SERVIZIO DI CANCELLAZIONE DEI METADATI DI UN DOCUMENTO NEL FSE	7
2.4	SERVIZIO DI RICERCA DEI METADATI DI UN DOCUMENTO NEL FSE	9
2.5	SERVIZIO DI RECUPERO DI UN DOCUMENTO DEL FSE	11
2.6	SERVIZIO DI TRASFERIMENTO DELL'INDICE FSE	12
3.	SERVIZI RELATIVI ALL'INDICE DEI DOCUMENTI SANITARI PER ALCUNE TIPOLOGIE DI ASSISTITI	15
3.1	ASSISTITI RISULTANTI IN ANA CON ASSISTENZA PRESSO IL SASN	15
3.2	ASSISTITI RISULTANTI IN ANA PER I QUALI RISULTA UN TRASFERIMENTO DI RESIDENZA IN ALTRA REGIONE E NON RISULTA ANCORA L'ISCRIZIONE PRESSO UNA ASL.	15

1. INTRODUZIONE

Il presente allegato descrive le funzioni ed i servizi che l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI), di cui all'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'articolo 1, comma 382 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019), deve rendere disponibili ai sistemi regionali di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), istituiti presso le regioni, le province autonome e presso il Ministero della Salute circa i Servizi di Assistenza Sanitaria del personale Navigante (SASN), al fine di garantire l'interoperabilità dei medesimi FSE.

2. SERVIZI PER LA GESTIONE DEI DOCUMENTI FSE DISPONIBILI ALLE STRUTTURE SANITARIE, ALLE REGIONI, ALLE PROVINCE AUTONOME E AL MINISTERO DELLA SALUTE (SASN)

2.1 *FUNZIONE DI IDENTIFICAZIONE E VERIFICA CONSENSO DELL'ASSISTITO*

La funzione verifica presso ANA l'esistenza dell'assistito. Se esiste, verifica la presenza del consenso presso le banche dati dell'INI. A seconda di dove l'assistito ha l'assistenza l'INI dialoga con quel FSE.

Attraverso l'interconnessione con l'ANA, l'INI garantisce l'identificazione dell'assistito e l'estrazione delle relative informazioni concernenti la propria assistenza sanitaria risultante alternativamente:

- a) presso una RdA. In caso di trasferimento di residenza dell'assistito in altra regione, ANA comunica all'INI la RdA solo al momento dell'iscrizione da parte dell'assistito presso la ASL.
- b) presso il SASN;
- c) altre tipologie di assistenza

Nelle more della realizzazione dell'ANA, l'INI assicura le funzionalità di cui all'articolo 3 comma 1 assumendo come anagrafe di riferimento l'elenco degli assistiti del Sistema TS.

Le funzioni di identificazione dell'assistito e la verifica del consenso sono parte integrante dei servizi di interoperabilità per tutti i processi del FSE.

2.2 *SERVIZIO DI INSERIMENTO DEI METADATI DI UN DOCUMENTO NEL FSE*

Il servizio offre la possibilità di inserire i metadati di un nuovo documento nell'indice del FSE.

Messaggio di richiesta:

Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo utente	Codice Fiscale dell'utente che fa richiesta del servizio di interoperabilità	FSE
Identificativo organizzazione	Identificativo del dominio dell'utente	FSE
Descrizione organizzazione	Descrizione del dominio dell'utente	FSE
Struttura utente	Identificativo della struttura dell'operatore/professionista sanitario (nel caso in cui l'utente coincida con il paziente non deve essere valorizzato)	FSE
Ruolo utente	Ruolo dell'utente che effettua la richiesta	FSE
Contesto operativo richiesta	Contesto operativo della richiesta	FSE
Tipo documento	Tipo di documento da registrare	FSE
Identificativo assistito	Codice Fiscale dell'assistito cui si riferisce la richiesta	FSE
Presa in carico	Indica la presa in carico del paziente.	FSE
Tipo Attività	Descrive il tipo di attività: CREATE.	FSE
Tipologia di struttura che ha prodotto il documento	(Codifica della specialità o del tipo di struttura)	FSE
Identificativo organizzazione che custodisce il documento	Identificativo del dominio regionale che custodisce il documento	FSE
Tipo MIME	Indica il mime type del documento	FSE
Livello di confidenzialità	Indica il livello di confidenzialità del documento (ad es. se contiene informazioni a maggior tutela di anonimato). I documenti a maggior tutela di anonimato devono essere restituiti solo se il paziente ha deciso preventivamente di renderli visibili.	FSE
Regole di accesso	Indica la lista di codici che identificano le politiche di accesso associate al documento. Permette quindi di specificare ad esempio l'oscuramento del documento. Si nota che per i documenti contenenti informazioni a maggior tutela dell'anonimato, salvo diversa indicazione del paziente, il documento deve essere oscurato.	FSE
Identificativo repository	Identificativo del repository che custodisce il documento	FSE
Identificativo documento	Identificativo del documento	FSE
Tipo documento (alto livello)	Descrive la tipologia di documento ad alto livello (Prescrizione, Report, Immagine, ...)	FSE
Tipologia documento (medio livello)	Descrive la tipologia di documento in modo più dettagliato (prescrizione	FSE

Campo	Descrizione	Fonte
	specialistica, prescrizione farmaceutica, ...).	
Tipologia documento (basso livello)	Unito al typeCode permette di individuare la struttura di un documento	FSE
Riferimento documento	Identifica il documento da aggiornare (obbligatorio in caso di aggiornamento di un documento)	FSE
Identificativo univoco documento all'interno del Registry	Necessario per creare relazioni tra i documenti	FSE
Data validazione documento	Data del documento	FSE
Autore del documento	Codice fiscale, struttura sanitaria, ruolo, specialità e riferimenti dell'autore del documento	FSE
Hash/size	Parametri caratterizzanti il documento	FSE
Assetto organizzativo che ha portato alla creazione del documento	Es. Medicina Generale, Pediatria ,ecc.	FSE
Identificativo del paziente al momento della creazione del documento	Codice Fiscale del paziente.	FSE
Tipo Attività Clinica che ha portato alla creazione del documento	Es. consulto, prestazione prenotata erogata, taccuino, ecc.	FSE
Lingua del documento	Indica la lingua del documento	FSE
Data della prestazione	Indica le date di inizio e fine della prestazione sanitaria che ha comportato la produzione del documento	FSE
Rappresentante legale	Codice fiscale del rappresentante legale	FSE
Informazioni demografiche del paziente	Dati anagrafici del paziente	FSE
Stato documento	Devono essere trasmessi solo documenti con stato Approvato	FSE
Riferimento al documento di prescrizione	In caso di comunicazione metadati relativi ad un referto, identifica il documento di prescrizione dematerializzata dal quale è generato il documento oggetto della comunicazione (obbligatorio in caso di documento di tipo referto se generato per rispondere ad una prescrizione dematerializzata esistente)	FSE
Data di sottomissione	Data in cui vengono trasmessi i metadati	FSE
Identificativo della sottomissione	Identificativo della sottomissione dei metadati	FSE

I campi in grassetto sono contenuti nell'asserzione di sicurezza, i restanti campi identificano i metadati

Messaggio di risposta (successo):

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Successo/Fallimento	FSE o INI

Messaggio di risposta (errore):

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Successo/Fallimento	FSE o INI
Codice errore	Codifica errori	FSE o INI

Messaggio di richiesta per il servizio di aggiornamento:

- identico al messaggio del servizio di inserimento, ad eccezione del campo “Tipo attività” che vale: UPDATE.

Messaggio di risposta per il servizio di aggiornamento (successo):

- identico al messaggio del servizio di inserimento.

Messaggio di risposta per il servizio di aggiornamento (errore):

- identico al messaggio del servizio di inserimento.

2.3 SERVIZIO DI CANCELLAZIONE DEI METADATI DI UN DOCUMENTO NEL FSE

Il servizio di cancellazione dei metadati di un documento permette di effettuare le operazioni di cancellazione, ad esempio nel caso di trasferimento dell'indice di un assistito da una regione ad un'altra, dei metadati, da parte di un professionista/operatore sanitario, offrendo la possibilità di cancellare i metadati di un documento già presente nell'indice del FSE.

Messaggio di richiesta per il servizio di cancellazione:

Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo utente	Codice Fiscale dell'utente che fa richiesta del servizio di interoperabilità	FSE
Identificativo organizzazione	Identificativo del dominio dell'utente	FSE
Descrizione organizzazione	Descrizione del dominio dell'utente	FSE
Struttura utente	Identificativo della struttura dell'operatore/professionista sanitario (nel caso in cui l'utente coincida con il paziente non deve essere valorizzato)	FSE
Ruolo utente	In caso di cancellazione a seguito del trasferimento dell'indice di FSE il ruolo utente deve essere NOR	FSE
Contesto operativo richiesta	Contesto operativo della richiesta	FSE
Tipo documento	Elenco dei tipi di documento da eliminare	FSE
Identificativo assistito	Codice Fiscale	FSE
Tipo Attività	Descrive il tipo di attività: DELETE	FSE
Identificativo documento	Identificativo documento (1.*)	FSE

I campi in grassetto sono contenuti nell'asserzione di sicurezza, i restanti campi identificano i metadati

Messaggio di risposta per il servizio di cancellazione (successo):

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Successo/Fallimento	FSE o INI

Messaggio di risposta per il servizio di cancellazione (errore):

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Successo/Fallimento	FSE o INI
Codice errore	Codifica errori	FSE o INI

2.4 **SERVIZIO DI RICERCA DEI METADATI DI UN DOCUMENTO NEL FSE**

Il servizio restituisce la lista dei metadati relativi ai documenti che soddisfano i criteri di ricerca.

Messaggio di richiesta:

Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo utente	Codice fiscale dell'utente che fa richiesta del servizio di interoperabilità	FSE
Identificativo organizzazione	Identificativo del dominio dell'utente	FSE
Descrizione organizzazione	Descrizione del dominio dell'utente	FSE
Struttura utente	Identificativo della struttura dell'operatore/professionista sanitario (nel caso in cui l'utente coincida con il paziente non deve essere valorizzato)	FSE
Ruolo utente	Ruolo dell'utente che effettua la richiesta	FSE
Contesto operativo richiesta	Scopo d'uso della richiesta	FSE
Tipo documento	Elenco dei tipi dei documenti da ricercare	FSE
Identificativo assistito	Codice fiscale dell'assistito cui si riferisce la richiesta	FSE
Presa in carico	Indicazione sulla presa in carico del paziente	FSE
Tipo Attività	Tipo di attività: READ	FSE
Stato documento	Stato del documento: devono essere restituiti solo documenti con stato Approvato	FSE
Tipo documento	Tipo documento indicato nel caso di stored query FindDocuments	FSE
Intervallo temporale ricerca	Intervallo date indicato nel caso di stored query FindDocuments	FSE
Identificativi documenti	Identificativi degli oggetti nel registry da trasferire. Questo elemento deve essere indicato nel caso di stored query GetDocuments	FSE

I campi in grassetto sono contenuti nell'asserzione di sicurezza, i restanti campi identificano i metadati

Messaggio di risposta (successo):

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Successo/Fallimento	FSE o INI
Tipologia di struttura che ha prodotto il documento	Codifica della specialità o del tipo di struttura	FSE o INI
Identificativo assistito	Codice fiscale dell'assistito per cui è stato prodotto il documento	FSE o INI
Tipo MIME	Indica il mime type del documento	FSE o INI
Identificativo organizzazione	Identificativo della Regione di Assistenza	FSE o INI
Identificativo repository	Identificativo del Repository che custodisce il documento	FSE o INI
Identificativo documento	Identificativo del documento	FSE o INI
Tipo documento (alto livello)	Descrive la tipologia di documento ad alto livello (Prescrizione, Report, Immagine, ...). Viene riportata l'indicazione che il documento o dato è stato inserito dall'assistito (taccuino)	FSE o INI
Tipologia documento (medio livello)	Descrive la tipologia di documento in modo più dettagliato (prescrizione specialistica, prescrizione farmaceutica, ...)	FSE o INI
Tipologia documento (basso livello)	Unito al typeCode permette di individuare la struttura di un documento	FSE o INI
Identificativo univoco dell'oggetto documento all'interno del Registry	Necessario per creare relazioni tra i documenti	FSE o INI
Data validazione documento	Data del documento	FSE o INI
Autore del documento	Codice fiscale, struttura sanitaria, ruolo, specialità e riferimenti dell'autore del documento	FSE o INI
Hash/size	Parametri caratterizzanti il documento	FSE o INI
Assetto organizzativo che ha portato alla creazione del documento	Es. Medicina Generale, Cardiochirurgia Pediatrica ecc.	FSE o INI
Identificativo del paziente al momento della creazione del documento	Codice Fiscale del paziente	FSE o INI
Lingua del documento	Indica la lingua del documento	FSE o INI
Data della prestazione	Indica le date di inizio e fine della prestazione sanitaria che ha comportato la produzione del documento	FSE o INI
Livello di confidenzialità	Indica il livello di confidenzialità del documento (ad es. se contiene informazioni a maggior tutela di anonimato). I documenti a maggior tutela di anonimato devono essere restituiti solo se il paziente ha deciso preventivamente di renderli visibili.	FSE o INI

Messaggio di risposta (errore):

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Successo/Fallimento	FSE o INI
Codice errore	Codifica errori	FSE o INI

2.5 **SERVIZIO DI RECUPERO DI UN DOCUMENTO DEL FSE**

Il servizio permette il recupero del documento individuato dai parametri di ingresso.

Messaggio di richiesta:

Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo utente	Codice Fiscale dell'utente che fa richiesta del servizio di interoperabilità	FSE
Identificativo organizzazione	Identificativo del dominio dell'utente	FSE
Descrizione organizzazione	Descrizione del dominio dell'utente	FSE
Struttura utente	Identificativo della struttura dell'operatore/professionista sanitario (nel caso in cui l'utente coincida con il paziente non deve essere valorizzato)	FSE
Ruolo utente	Ruolo dell'utente che effettua la richiesta	FSE
Contesto operativo richiesta	Contesto operativo della richiesta	FSE
Tipo documento	Tipo di documento da richiedere	FSE
Identificativo assistito	Codice Fiscale dell'assistito cui si riferisce la richiesta	FSE
Presa in carico	Indica la presa in carico del paziente	FSE
Tipo Attività	Descrive il tipo di attività: READ.	FSE
Identificativo organizzazione	Identificativo dominio regionale/provincia autonoma che svolge il ruolo di RDA	FSE
Identificativo repository	Identificativo del repository che custodisce il documento	FSE
Identificativo documento	Identificativo del documento da recuperare	FSE

I campi in grassetto sono contenuti nell'asserzione di sicurezza, i restanti campi identificano i metadati

Messaggio di risposta (successo):

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Successo/Fallimento	FSE o INI
Documento	Rappresenta il documento in formato binario	FSE o INI
Tipo MIME	Indica il mime type del documento	FSE o INI
Identificativo organizzazione	Identificativo dominio regionale/provincia autonoma della RDA	FSE o INI
Codice repository	Identificativo del repository che custodisce il documento	FSE o INI
Identificativo documento	Identificativo del documento	FSE o INI

Messaggio di risposta (errore):

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Successo/Fallimento	FSE o INI
Codice errore	Codifica errori	FSE o INI

2.6 **SERVIZIO DI TRASFERIMENTO DELL'INDICE FSE**

Il servizio permette il trasferimento dell'indice del FSE nella nuova regione di assistenza dell'assistito.

Messaggio di richiesta:

Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo utente	Codice Fiscale dell'utente che fa richiesta del servizio di interoperabilità	FSE
Identificativo organizzazione	Identificativo del dominio dell'utente che ha in carico l'assistito	FSE
Descrizione organizzazione	Descrizione del dominio dell'utente che ha in carico l'assistito	FSE
Struttura utente	Identificativo della struttura dell'operatore/professionista sanitario (nel caso in cui l'utente coincida con il paziente non deve essere valorizzato)	FSE

Campo	Descrizione	Fonte
Ruolo utente	Il ruolo utente deve essere NOR	FSE
Contesto operativo richiesta	Contesto operativo della richiesta	FSE
Tipo documento	Elenco dei tipi di documento da trasferire	FSE
Identificativo assistito	Codice Fiscale	FSE
Tipo Attività	Descrive il tipo di attività: UPDATE	FSE
Stato documento	Questo elemento deve essere indicato nel caso di stored query FindDocuments.	FSE
Identificativi documenti	Identificativi degli oggetti nel registry da trasferire (Array). Questo elemento deve essere indicato nel caso di stored query GetDocuments.	FSE

I campi in grassetto sono contenuti nell'asserzione di sicurezza, i restanti campi identificano i metadati

Messaggio di risposta (successo):

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Successo/Fallimento	FSE o INI
Tipologia di struttura che ha prodotto il documento	(Codifica della specialità o del tipo di struttura)	FSE o INI
Identificativo assistito	Codice Fiscale dell'assistito per cui è stato prodotto il documento	FSE o INI
Tipo MIME	Indica il mime type del documento	FSE o INI
Identificativo organizzazione	Identificativo della Regione di Assistenza	FSE o INI
Identificativo repository	Identificativo del Repository che custodisce il documento	FSE o INI
Identificativo documento	Identificativo del documento	FSE o INI
Tipo documento (alto livello)	Descrive la tipologia di documento ad alto livello (Prescrizione, Report, Immagine, ...)	FSE o INI
Tipologia documento (medio livello)	Descrive la tipologia di documento in modo più dettagliato (prescrizione specialistica, prescrizione farmaceutica, ...)	FSE o INI
Tipologia documento (basso livello)	Unito al typeCode permette di individuare la struttura di un documento	FSE o INI
Identificativo univoco dell'oggetto	Necessario per creare relazioni tra i documenti	FSE o INI
Data validazione documento	Data del documento	FSE o INI
Autore del documento	Codice fiscale, struttura sanitaria, ruolo, specialità e riferimenti dell'autore del documento	FSE o INI

Campo	Descrizione	Fonte
Hash/size	Parametri caratterizzanti il documento	FSE o INI
Assetto organizzativo che ha portato alla creazione del documento	Es. Medicina Generale, Pediatria, ecc.	FSE o INI
Identificativo del paziente al momento della creazione del documento	Questo valore non cambia a seguito dell'unione di più identificativi	FSE o INI
Lingua del documento	Indica la lingua del documento	FSE o INI
Data della prestazione	Indica le date di inizio e fine della prestazione sanitaria che ha comportato la produzione del documento	FSE o INI
Livello di confidenzialità	Indica il livello di confidenzialità del documento (ad es. se contiene informazioni a maggior tutela di anonimato). I documenti a maggior tutela di anonimato devono essere restituiti sono se il paziente ha deciso preventivamente di renderli visibili.	FSE o INI
Regole di accesso	Indica la lista di codici che identificano le politiche di accesso associate al documento. Permette quindi di specificare ad esempio l'oscuramento del documento. Si nota che per i documenti contenenti informazioni a maggior tutela dell'anonimato, salvo diversa indicazione del paziente, il documento deve essere oscurato	FSE o INI

Messaggio di risposta (errore):

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Successo/Fallimento	FSE o INI
Codice errore	Codifica errori	FSE o INI

3. SERVIZI RELATIVI ALL'INDICE DEI DOCUMENTI SANITARI PER ALCUNE TIPOLOGIE DI ASSISTITI

3.1 *ASSISTITI RISULTANTI IN ANA CON ASSISTENZA PRESSO IL SASN*

Per questa tipologia di assistiti (SASN) i servizi sono identici a quelli descritti, ma sono rivolti al Ministero della Salute.

3.2 *ASSISTITI RISULTANTI IN ANA PER I QUALI RISULTA UN TRASFERIMENTO DI RESIDENZA IN ALTRA REGIONE E NON RISULTA ANCORA L'ISCRIZIONE PRESSO UNA ASL.*

Per questa tipologia di assistiti l'indice del FSE è gestito dall'INI ed è possibile consultare e aggiornare solo i documenti esistenti. Non è possibile alimentare il FSE con l'inserimento di un nuovo documento. All'atto dell'iscrizione dell'assistito presso una ASL, qualora tale ASL sia compresa in una regione diversa da quella di provenienza, l'indice viene trasferito nella nuova regione di assistenza con il servizio di trasferimento dell'indice. I servizi da utilizzare sono identici a quelli descritti.

Allegato B

ANAGRAFE DEI CONSENSI E DELLE RELATIVE REVOCHE

INDICE

1.	INTRODUZIONE	3
2.	ANAGRAFE DEI CONSENSI E REVOCHE DELL'ASSISTITO	4
2.1	CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO DEI DATI	5
3.	ARCHIVIO DELLE INFORMATIVE REGIONALI PER L'ACQUISIZIONE DEI CONSENSI E REVOCHE DELL'ASSISTITO	6
4.	SERVIZI PER L'ALIMENTAZIONE E L'INTERROGAZIONE DELL'ANAGRAFE DEI CONSENSI.	7

1. INTRODUZIONE

Il presente allegato descrive la struttura dei dati dell'Anagrafe dei consensi e le eventuali relative revoche associati ad ogni assistito risultante nell'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA) ai sensi dell'articolo 5 del presente decreto.

L'archivio suddetto è alimentato dai FSE istituiti presso le regioni o province autonome di assistenza, nonché dal FSE del SASN, di seguito denominati "FSE".

Inoltre viene costituito presso l'INI, l'archivio contenente le informative regionali ai sensi dell'articolo 13 del dgl 196/2003 per l'acquisizione del consenso e della revoca che sono trasmessi e aggiornati dal FSE istituito presso la regione o provincia autonoma di assistenza, ovvero il SASN.

2. ANAGRAFE DEI CONSENSI E REVOCHE DELL'ASSISTITO

Le tipologie di consenso che possono essere espresse dall'assistito sono:

1. all'alimentazione del FSE: per inserire nuovi documenti, aggiornarli oppure cancellarli
2. alla consultazione del FSE: per leggere i documenti del FSE
3. al pregresso: per far confluire nel FSE i documenti prodotti in precedenza, ossia nei periodi in cui non era espresso il consenso all'alimentazione del FSE

Tutte le tipologie di consenso agiscono sull'intero FSE del cittadino e per ciascun tipo di consenso può essere espressa la relativa revoca.

Di seguito viene riportato il contenuto della banca dati dell'anagrafe dei consensi e delle revoche. Tali consensi e revoche sono trasmessi e aggiornati attraverso il FSE istituito presso la regione o provincia autonoma di assistenza, ovvero il SASN.

Le tabelle successive descrivono la struttura dati relativa ad ogni tipologia di consenso e revoca.

Tipologia	Descrizione Campo	Caratteristiche	Fonte
Consenso: • Alimentazione • Consultazione • Pregresso	Identificativo dell'assistito	Codice fiscale dell'assistito	FSE
	Consenso	Il Campo assume i seguenti valori: • VERO • NON ESPRESSO	FSE
	Data Consenso	Data nella quale è stato espresso il consenso	FSE
	Note Consenso	Note per il consenso	FSE
	Soggetto	Codice fiscale del soggetto che ha acquisito il consenso	FSE
	Ruolo del soggetto	Ruolo del soggetto che ha acquisito il consenso	FSE
	Struttura	Identificativo della struttura attraverso la quale è stato acquisito il consenso	FSE
Revoca: • Alimentazione • Consultazione	Identificativo dell'assistito	Codice fiscale dell'assistito	FSE
	Revoca	Il Campo assume i seguenti valori:	FSE

Tipologia	Descrizione Campo	Caratteristiche	Fonte
• Pregresso		• VERO	
	Data Revoca	Data nella quale è stato espresso la revoca	FSE
	Note Revoca	Note per la revoca	FSE
	Soggetto	Codice fiscale del soggetto che ha acquisito la revoca. In caso di decesso dell'assistito su notifica dell'ANA è l'INI che provvede alla revoca	FSE
	Ruolo del soggetto	Ruolo del soggetto che ha acquisito la revoca	FSE
	Struttura	Identificativo della struttura attraverso la quale è stato acquisita la revoca	FSE

2.1 CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO DEI DATI

I dati identificativi dell'assistito e i dati relativi al consenso e alla revoca sono conservati con l'ausilio di strumenti elettronici in archivi distinti e separati. Tali dati sono trattati mediante l'utilizzazione di codici identificativi che li rendono temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettono di identificare gli interessati solo in caso di necessità. Il trattamento dei dati viene effettuato per le sole finalità indicate nell'articolo 2 del presente decreto.

3. ARCHIVIO DELLE INFORMATIVE REGIONALI PER L'ACQUISIZIONE DEI CONSENSI E REVOCHE DELL'ASSISTITO

Il FSE istituito presso la regione o provincia autonoma di assistenza, ovvero il SASN, deve trasmettere all'INI la informativa regionale compresa la modulistica per l'acquisizione dei consensi e delle revoche che possono essere espresse dall'assistito.

Di seguito viene riportato il contenuto dell'archivio della informativa regionale ai sensi dell'articolo 13 del dglr 196/2003, dei FSE regionali e dei FSE SASN.

La tabella successiva descrive la struttura dell'archivio.

Descrizione Campo	Caratteristiche	Fonte
Identificativo del documento	Codice identificativo univoco del documento	INI
Identificativo Regione	Codice Regionale	FSE
Tipologia del documento	Tipologia del documento, per es. Informativa nazionale, Informativa regionale	FSE
Versione	Versione del documento	FSE
Data di acquisizione	Data nella quale è stato acquisito il documento	FSE
Documento	Il Documento (PDF, o altri formati aperti)	FSE

4. SERVIZI PER L'ALIMENTAZIONE E L'INTERROGAZIONE DELL'ANAGRAFE DEI CONSENSI.

L'INI mette a disposizione i servizi attraverso i quali i sistemi regionali dei FSE possono comunicare i consensi e revoche manifestati dagli assistiti in relazione al proprio FSE, nonché l'informativa regionale.

I consensi così trasmessi saranno archiviati e gestiti dall'INI, che ha la responsabilità di memorizzarli nell'anagrafe dei consensi e di poterli verificare in qualunque istante.

Le specifiche tecniche relative ai servizi di alimentazione e di interrogazione dei consensi e revoche sono disponibili ai sensi dell'art. 23 del presente decreto.

Allegato C

Servizio di messa a disposizione dei dati del Sistema TS

INDICE

1.	INTRODUZIONE	3
2.	SERVIZI PER LA MESSA A DISPOSIZIONE AI SISTEMI REGIONALI DI FSE DELLE INFORMAZIONI RESE DISPONIBILI DAL SISTEMA TS	5
2.1	SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE ESENZIONI DA REDDITO DI CUI AL DM 11/12/2009	5
2.2	SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESCRIZIONI SPECIALISTICHE A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 2/11/2011	7
2.3	SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 2/11/2011	12
2.4	SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 2/11/2011	15
2.5	SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESTAZIONI FARMACEUTICHE A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 2/11/2011	21

1. INTRODUZIONE

Il presente allegato descrive i servizi che l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI), di cui all'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'articolo 1, comma 382 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019), deve rendere disponibili ai sistemi regionali di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), istituiti presso le regioni, le province autonome e presso il Ministero della Salute circa i Servizi di Assistenza Sanitaria del personale Navigante (SASN), al fine di garantire la messa a disposizione ai FSE regionali dei metadati dei documenti resi disponibili dal Sistema Tessera Sanitaria all'INI ai sensi dell'articolo 12 del presente decreto.

2. SERVIZI PER LA MESSA A DISPOSIZIONE AI SISTEMI REGIONALI DI FSE DELLE INFORMAZIONI RESE DISPONIBILI DAL SISTEMA TS

2.1 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE ESENZIONI DA REDDITO DI CUI AL DM 11/12/2009

Il Sistema TS, al verificarsi di ogni evento che definisce le modalità di riconoscimento del diritto all'esenzione per motivi di reddito sulla base di quanto disposto dal comma 3 del DM 11/12/2009 oppure da quanto richiesto dall'assistito tramite autocertificazione, limitatamente agli assistiti risultanti in ANA e che hanno fornito il consenso, notifica all'INI i metadati di tali documenti al fine di essere messi a disposizione degli indici dei FSE e ne garantisce il successivo recupero.

Di seguito si riporta il dettaglio dei metadati per l'indicizzazione e il recupero di un documento.

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Protocollo	Identificativo univoco del dato nel sistema TS	Sistema TS
Data-ora di creazione del documento	Data di inserimento dell'esenzione	Sistema TS

Il FSE può recuperare i dati dell'esenzione con i servizi descritti nell'allegato A del presente decreto.

Nel caso di esenzione presente, vengono restituiti i seguenti dati:

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Protocollo	Identificativo univoco del dato nel sistema TS	Sistema TS
Codice regione	Identifica la territorialità dell'esenzione (900 per esenzioni nazionali)	Sistema TS
Codice Esenzione	Codice esenzione	Sistema TS
Descrizione esenzione	Descrizione esplicativa esenzione	Sistema TS
Tipo esenzione	Certificata / Autocertificata Nel caso di esenzione da reddito certificata il soggetto che genera il dato è il Sistema TS, mentre in caso di autocertificazione il soggetto è la ASL	Sistema TS
Data inizio	Data di inizio dell'esenzione	Sistema TS
Data fine	Data di fine dell'esenzione	Sistema TS

2.2 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESCRIZIONI SPECIALISTICHE A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 2/11/2011

Il Sistema TS o il Sistema Regionale, al verificarsi di ogni evento di produzione di una ricetta di tipo specialistico in modalità elettronica de-materializzata ai sensi del DM 2/11/2011 da parte dei medici prescrittori, limitatamente agli assistiti risultanti in ANA e che hanno fornito il consenso, notifica all'INI i metadati di tali documenti al fine di essere messi a disposizione degli indici dei FSE e ne garantisce il successivo recupero.

Al verificarsi della richiesta di oscuramento dei dati dei referti da parte dell'assistito segue in maniera automatica l'oscuramento dei documenti amministrativi inerenti alle prescrizioni collegate.

Di seguito si riporta il dettaglio dei metadati per l'indicizzazione e il recupero di un documento.

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Numero ricetta elettronica NRE	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE).	Sistema TS
Data di Compilazione ricetta	Data compilazione della ricetta da parte del medico.	Sistema TS
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione (in tal caso: ricetta specialistica)	Sistema TS
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si trova la ricetta (in tal caso: prescritto).	Sistema TS
Identificativo	Codice fiscale del medico prescrittore	Sistema TS

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
medico		
Regione del medico	Codice della regione del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
ASL del medico	Codice della ASL del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Struttura del medico	Codice della struttura del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Specializzazione del medico	Tipologia di specializzazione del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS

Il FSE può recuperare i dati della ricetta con i servizi descritti nell'allegato A del presente decreto.

Nel caso di ricetta presente, vengono restituiti i seguenti dati:

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo medico titolare / Autore del documento	Codice fiscale del medico prescrittore. Nel caso sia lui che prescrive la ricetta ne è anche l'autore	Sistema TS
Identificativo del medico sostituto / Autore del documento	Codice fiscale del medico prescrittore, sostituto di un medico titolare. Nel caso sia lui che prescrive la ricetta ne è anche l'autore	Sistema TS
Regione del medico	Codice della regione del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
ASL del medico	Codice della ASL del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Struttura del medico	Codice della struttura del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Specializzazione del medico	Tipologia di specializzazione del medico	Sistema TS

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
	che ha prescritto la ricetta	
Numero ricetta elettronica NRE	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE).	Sistema TS
Data di Compilazione ricetta	Data compilazione della ricetta da parte del medico.	Sistema TS
Tipo ricetta	Tipologia della ricetta compilata per un determinato tipo assistito	Sistema TS
Tipo visita	Visita di tipo ambulatoriale o domiciliare	Sistema TS
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione (in tal caso: ricetta specialistica)	Sistema TS
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si trova la ricetta (in tal caso: prescritto).	Sistema TS
Codice Esenzione dell'assistito	Codice esenzione riportato in ricetta per l'assistito	Sistema TS
Biffatura per assistito non esente	Campo che indica se l'assistito è esente oppure no. Valori ammessi: "null"= ricetta per assistito esente, 1= ricetta per assistito non esente.	Sistema TS
Codice Diagnosi	Codice diagnosi o del sospetto diagnostico secondo la codifica ICD9-CM.	Sistema TS
Descrizione della Diagnosi	Descrizione della diagnosi o del sospetto diagnostico in testo libero.	Sistema TS
Disposizioni Regionali	Disposizioni regionali specifiche	Sistema TS
Provincia di residenza dell'assistito	Provincia di residenza dell'assistito come dichiarato in ricetta dal medico prescrittore	Sistema TS
Asl di residenza	ASL di residenza dell'assistito	Sistema TS

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
dell'assistito	come dichiarato in ricetta dal medico prescrittore	
Tipologia della prescrizione	Indica se la prescrizione è S= Suggesta, H= Ricovero,	Sistema TS
Campo "altro"	Il campo "Altro", come da ricetta cartacea, a disposizione per usi futuri.	Sistema TS
Classe di Priorità	Classe di priorità della prescrizione. Valori ammessi: "null"= campo non impostato U=" Nel più breve tempo possibile, comunque, se differibile, entro 72 ore", B="Entro 10 giorni", D="Entro 30 (visite), entro 60 giorni (visite strumentali)", P="Senza priorità"	Sistema TS
Cognome e nome dell'assistito o sue iniziali	Stringa unica contenente il cognome e il nome dell'assistito o le sue iniziali ove prescritto dalla legge. Il contenuto di tale campo inserito dal medico non è sottoposto a nessuna regola formale codificata e non viene verificato sintatticamente né controllato con nessun archivio in possesso del Sistema TS	Sistema TS
Indirizzo dell'assistito	Stringa unica contenente l'indirizzo e/o il C.A.P. e/o la città dell'assistito. Il contenuto di tale campo inserito dal medico non è sottoposto a nessuna regola formale codificata e non viene verificato sintatticamente né controllato con nessun archivio in possesso del Sistema TS.	Sistema TS
Numero Tessera Sasn	Numero tessera assistenza SASN, da compilarsi in maniera obbligatoria solo per assistiti SASN come nella matrice dei ricettari cartacei	Sistema TS
Società	Società di navigazione, da	Sistema TS

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Navigazione	compilarsi in maniera obbligatoria solo per assistiti SASN, come nella matrice dei ricettari cartacei	
Codice Prestazione Prescritta	Il campo contiene il Codice prestazione specialistica secondo il nomenclatore della regione del medico prescrittore.	Sistema TS
Descrizione Prestazione	Descrizione testuale della prestazione specialistica.	Sistema TS
Note del medico in Testo Libero	Il campo può essere utilizzato per scrivere una nota esplicativa di ciò che è stato prescritto	Sistema TS
Quantità prescritta	Quantità di prestazioni specialistiche prescritte.	Sistema TS
Codice Catalogo Prescritto	Il campo contiene il codice della prestazione prescritta secondo il catalogo della regione del medico prescrittore.	Sistema TS
Tipo di Accesso	Tipo di accesso alle prestazioni Valori ammessi: 1= primo accesso, 0= altra tipologia di accesso	Sistema TS

2.3 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 2/11/2011

Il Sistema TS o il Sistema Regionale, al verificarsi di ogni evento di produzione di una ricetta di tipo specialistico in modalità elettronica de-materializzata ai sensi del DM 2/11/2011 da parte dei medici prescrittori, limitatamente agli assistiti risultanti in ANA e che hanno fornito il consenso, notifica all'INI i metadati di tali documenti al fine di essere messi a disposizione degli indici dei FSE e ne garantisce il successivo recupero.

Al verificarsi della richiesta di oscuramento dei dati dei referti da parte dell'assistito segue in maniera automatica l'oscuramento dei documenti amministrativi inerenti alle prescrizioni collegate.

Di seguito si riporta il dettaglio dei metadati per l'indicizzazione e il recupero di un documento.

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Numero ricetta elettronica NRE	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE).	Sistema TS
Data di erogazione ricetta	Data massima di erogazione tra quelle di ogni singola prestazione di ricetta che è stata erogata.	Sistema TS
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione (in tal caso: ricetta specialistica)	Sistema TS

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si trova la ricetta (in tal caso: erogato).	Sistema TS
Autore del documento di erogazione	Codice fiscale del direttore della struttura	Sistema TS
Regione della struttura di erogazione	Codice della regione della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
ASL della struttura di erogazione	Codice della ASL della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
Codice della struttura di erogazione	Codice della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS

Il FSE può recuperare i dati della ricetta con i servizi descritti nell'allegato A del presente decreto.

L'INI, nel caso di ricetta presente, restituisce in visualizzazione i seguenti dati:

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Autore del documento di erogazione	Codice fiscale del direttore della struttura o del soggetto che ha eseguito l'erogazione	Sistema TS
Regione della struttura di erogazione	Codice della regione della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
ASL della struttura di erogazione	Codice della ASL della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
Codice della struttura di erogazione	Codice della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Numero ricetta	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica	Sistema TS

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
elettronica NRE	(NRE).	
Data di erogazione ricetta	Data massima di erogazione tra quelle di ogni singola prestazione di ricetta che è stata erogata.	Sistema TS
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione: (in tal caso: specialistica)	Sistema TS
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si trova la ricetta (in tal caso erogato).	Sistema TS
Codice Prestazione Erogata	Codice della prestazione specialistica effettivamente erogata, come da nomenclatore regionale dell'erogatore	Sistema TS
Descrizione Prestazione Erogata	Descrizione testuale della prestazione specialistica effettivamente erogata.	Sistema TS
Variazione codici prestazione	Valore ammesso: V = il codice prestazione inserito nel campo è stato variato dall'erogatore specialistico rispetto a quanto prescritto dal medico	Sistema TS
Quantità Erogata	Quantità effettivamente erogata della prestazione	Sistema TS
Codice Catalogo Erogato	Codice della prestazione specialistica effettivamente erogata, come da catalogo regionale dell'erogatore	Sistema TS
Data inizio erogazione	Data inizio erogazione della prestazione	Sistema TS
Data fine erogazione	Data fine erogazione della prestazione	Sistema Ts

2.4 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 2/11/2011

Il Sistema TS o il Sistema Regionale, al verificarsi di ogni evento di produzione di una ricetta di tipo specialistico in modalità elettronica de-materializzata ai sensi del DM 2/11/2011 da parte dei medici prescrittori, limitatamente agli assistiti risultanti in ANA e che hanno fornito il consenso, notifica all'INI i metadati di tali documenti al fine di essere messi a disposizione degli indici dei FSE e ne garantisce il successivo recupero.

Al verificarsi della richiesta di oscuramento dei dati dei referti da parte dell'assistito segue in maniera automatica l'oscuramento dei documenti amministrativi inerenti alle prescrizioni collegate.

Di seguito si riporta il dettaglio dei metadati per l'indicizzazione e il recupero di un documento.

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Numero ricetta elettronica NRE	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE).	Sistema TS
Data di Compilazione ricetta	Data compilazione della ricetta da parte del medico.	Sistema TS
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione (in tal caso: ricetta farmaceutica)	Sistema TS
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si trova la	Sistema TS

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
	ricetta (in tal caso: prescritto).	
Identificativo medico	Codice fiscale del medico prescrittore	Sistema TS
Regione del medico	Codice della regione del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
ASL del medico	Codice della ASL del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Struttura del medico	Codice della struttura del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Specializzazione del medico	Tipologia di specializzazione del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS

Il FSE può recuperare i dati della ricetta con i servizi descritti nell'allegato A del presente decreto.

Nel caso di ricetta presente, vengono restituiti i seguenti dati:

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo medico titolare / Autore del documento	Codice fiscale del medico prescrittore. Nel caso sia lui che prescrive la ricetta ne è anche l'autore	Sistema TS
Identificativo del medico sostituto / Autore del documento	Codice fiscale del medico prescrittore, sostituto di un medico titolare. Nel caso sia lui che prescrive la ricetta ne è anche l'autore	Sistema TS
Regione del medico	Codice della regione del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
ASL del medico	Codice della ASL del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Struttura del medico	Codice della struttura del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Specializzazione del medico	Tipologia di specializzazione del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Numero ricetta elettronica NRE	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE).	Sistema TS
Data di Compilazione ricetta	Data compilazione della ricetta da parte del medico.	Sistema TS
Tipo ricetta	Tipologia della ricetta compilata per un determinato tipo assistito	Sistema TS
Tipo visita	Visita di tipo ambulatoriale o domiciliare	Sistema TS
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione (in tal caso: ricetta farmaceutica)	Sistema TS
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si trova la ricetta (in tal caso: prescritto).	Sistema TS
Codice Esenzione dell'assistito	Codice esenzione riportato in ricetta per l'assistito	Sistema TS
Biffatura per assistito non esente	Campo che indica se l'assistito è esente oppure no. Valori ammessi: "null"= ricetta per	Sistema TS

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
	assistito esente, 1= ricetta per assistito non esente.	
Codice Diagnosi	Codice diagnosi o del sospetto diagnostico secondo la codifica ICD9-CM.	Sistema TS
Descrizione della Diagnosi	Descrizione della diagnosi o del sospetto diagnostico in testo libero.	Sistema TS
Data di Compilazione ricetta	Data compilazione della ricetta da parte del medico nel formato	Sistema TS
Disposizioni Regionali	Disposizioni regionali specifiche	Sistema TS
Provincia di residenza dell'assistito	Provincia di residenza dell'assistito come dichiarato in ricetta dal medico prescrittore	Sistema TS
Asl di residenza dell'assistito	ASL di residenza dell'assistito come dichiarato in ricetta dal medico prescrittore	Sistema TS
Tipologia della prescrizione	Indica se la prescrizione è S= Suggesta, H= Ricovero,	Sistema TS
Campo "altro"	Il campo "Altro", come da ricetta cartacea, a disposizione per usi futuri.	Sistema TS
Cognome e nome dell'assistito o sue iniziali	Stringa unica contenente il cognome e il nome dell'assistito o le sue iniziali ove prescritto dalla legge. Il contenuto di tale campo inserito dal medico non è sottoposto a nessuna regola formale codificata e non viene verificato sintatticamente né controllato con nessun archivio in possesso del Sistema TS	Sistema TS

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Indirizzo dell'assistito	Stringa unica contenente l'indirizzo e/o il C.A.P. e/o la città dell'assistito. Il contenuto di tale campo inserito dal medico non è sottoposto a nessuna regola formale codificata e non viene verificato sintatticamente né controllato con nessun archivio in possesso del Sistema TS.	Sistema TS
Numero Tessera Sasn	Numero tessera assistenza SASN, da compilarsi in maniera obbligatoria solo per assistiti SASN come nella matrice dei ricettari cartacei	Sistema TS
Società Navigazione	Società di navigazione, da compilarsi in maniera obbligatoria solo per assistiti SASN, come nella matrice dei ricettari cartacei	Sistema TS
Codice Prestazione Prescritta	Codice prestazione farmaceutica secondo il Prontuario dei farmaci.	Sistema TS
Descrizione Prestazione	Descrizione testuale della prestazione farmaceutica secondo il prontuario dei farmaci.	Sistema TS
Motivazione del medico in Testo Libero	Il campo può essere utilizzato per scrivere una nota esplicativa di ciò che è stato prescritto	Sistema TS
Quantità prescritta	Quantità di prestazioni specialistiche prescritte.	Sistema TS
Codice Gruppo Equivalenza	Codice del gruppo di equivalenza secondo la codifica AIFA.	Sistema TS
Descrizione Gruppo Equivalenza	Descrizione testuale del gruppo di equivalenza secondo la dizione AIFA.	Sistema TS

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Farmaco Non Sostituibile	Indicazione che il prodotto, per cui è stato indicato il codice AIC, non può essere sostituito con altro prodotto. Valori ammessi: null = campo non utilizzato 1 = il prodotto farmaceutico indicato tramite codice AIC non può essere sostituito	Sistema TS
Codice Motivazione non sostituibilità	Il campo contiene i codici di motivazione di non sostituibilità di un farmaco secondo le linee guida art. 15, comma 11-bis del DL 95/2012	Sistema TS
Nota Prodotto	Nota AIFA sul prodotto	

2.5 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESTAZIONI FARMACEUTICHE A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 2/11/2011

Il Sistema TS o il Sistema Regionale, al verificarsi di ogni evento di produzione di una ricetta di tipo specialistico in modalità elettronica de-materializzata ai sensi del DM 2/11/2011 da parte dei medici prescrittori, limitatamente agli assistiti risultanti in ANA e che hanno fornito il consenso, notifica all'INI i metadati di tali documenti al fine di essere messi a disposizione degli indici dei FSE e ne garantisce il successivo recupero.

Al verificarsi della richiesta di oscuramento dei dati dei referti da parte dell'assistito segue in maniera automatica l'oscuramento dei documenti amministrativi inerenti alle prescrizioni collegate.

Di seguito si riporta il dettaglio dei metadati per l'indicizzazione e il recupero di un documento.

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Numero ricetta elettronica NRE	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE).	Sistema TS
Data di erogazione ricetta	Data massima di erogazione tra quelle di ogni singola prestazione di ricetta che è stata erogata.	Sistema TS
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione: (in tal caso: ricetta farmaceutica)	Sistema TS

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si trova la ricetta (in tal caso: erogato).	Sistema TS
Autore del documento di erogazione	Codice fiscale del direttore della struttura	Sistema TS
Regione della struttura di erogazione	Codice della regione della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
ASL della struttura di erogazione	Codice della ASL della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
Codice della struttura di erogazione	Codice della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS

Il FSE può recuperare i dati della ricetta con i servizi descritti nell'allegato A del presente decreto.

Nel caso di ricetta presente, vengono restituiti i seguenti dati:

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Autore del documento di erogazione	Codice fiscale del direttore della struttura o del soggetto che ha eseguito l'erogazione	Sistema TS
Regione della struttura di erogazione	Codice della regione della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
ASL della struttura di erogazione	Codice della ASL della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
Codice della struttura di erogazione	Codice della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Numero ricetta elettronica NRE	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE).	Sistema TS

Data di erogazione ricetta	Data massima di erogazione tra quelle di ogni singola prestazione di ricetta che è stata erogata.	Sistema TS
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione :(in tal caso:farmaceutica)	Sistema TS
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si trova la ricetta. (in tal caso erogato).	Sistema TS
Codice Prestazione Erogata	Codice della prestazione farmaceutica effettivamente erogata secondo il prontuario dei farmaci.	Sistema TS
Descrizione Prestazione Erogata	Descrizione della prestazione farmaceutica effettivamente erogata secondo il prontuario dei farmaci.	Sistema TS
Variazione codici prestazione	Valore ammesso: S = il codice AIC inserito nel campo rappresenta una sostituzione di farmaco, prevista per legge, rispetto a quanto indicato dal medico prescrittore.	Sistema TS
Motivazione Sostituzione Prodotto	Valore indicante se il prodotto farmaceutico è stato sostituito ovvero se il farmaco di riferimento non è reperibile. fare riferimento alle linee guida art. 15, comma 11-bis del DL 95/2012	Sistema TS
Quantità Erogata	Quantità effettivamente erogata della prestazione	Sistema TS
Data erogazione prodotto	Data in cui è stato erogato il prodotto	Sistema TS

Allegato D

MISURE DI SICUREZZA PER LA PROTEZIONE DEI DATI

INDICE

1.	PREMESSA	3
2.	DEFINIZIONI	3
3.	MISURE DI SICUREZZA APPLICATE ALL'INI	4
3.1	INFRASTRUTTURA FISICA	4
3.2	REGISTRAZIONE DEGLI UTENTI ED ASSEGNAZIONE DEGLI STRUMENTI DI SICUREZZA	4
3.3	SISTEMA DI MONITORAGGIO DEI SERVIZI	5
3.4	SISTEMA DI LOG ANALYSIS	5
3.5	PROTEZIONE DA ATTACCHI INFORMATICI	6
3.6	SISTEMI E SERVIZI DI BACKUP E RECOVERY DEI DATI SOGGETTI AL TRATTAMENTO	6
3.7	CANALI DI COMUNICAZIONE	6
4.	ACCESSO ALLA BASE DATI	6
4.1	ACCESSO DA PARTE DEGLI UTENTI	7
5.	MISURE DI SICUREZZA APPLICATE ALL'INI-FSE PER IL REGIME DI SUSSIDIARIETÀ	7

1. Premessa

Il presente allegato descrive le caratteristiche dell'infrastruttura e le misure adottate per garantire riservatezza, integrità e disponibilità dei dati trattati, nonché la sicurezza dell'accesso ai servizi, il tracciamento delle operazioni effettuate, in conformità all'art. 23 del DPCM 178/2015 (Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico) e per le finalità dell'art. 2 del presente decreto.

2. Definizioni

Ai fini del presente allegato si intendono per:

- a) “Sistema di Identity & Access Management”, è un sistema che permette di gestire gli utenti e le connesse autorizzazioni, all'interno di un sistema informativo;
- b) “Certification Authority”, è un ente di terza parte (trusted third party), pubblico o privato, abilitato a rilasciare un certificato digitale tramite procedura di certificazione che segue standard internazionali e conforme alla normativa europea e nazionale in materia;
- c) Certificato client: certificato digitale utilizzato per l'autenticazione ad un sistema informatico;
- d) “Profilo di autorizzazione”, l'insieme delle informazioni, univocamente associate a una persona, che consente di individuare a quali dati essa può accedere, nonché i trattamenti ad essa consentiti;
- e) “Backup”, la replicazione delle informazioni al fine di prevenire la definitiva cancellazione o compromissione delle stesse a fronte di eventi accidentali o intenzionali che possano minacciarne l'integrità e la disponibilità;
- f) “Disaster recovery”, l'insieme delle misure tecniche e organizzative adottate per assicurare, in siti alternativi a quelli primari di produzione, il funzionamento di tutti i servizi, a fronte di eventi che provochino, o possano provocare, l'indisponibilità prolungate.

3. Misure di sicurezza applicate all'INI

Per le finalità di cui al paragrafo 1, l'INI, realizzata presso un'infrastruttura di cui si dirà al paragrafo 3.1, è dotata di:

- un sistema di *Identity & Access Management* per l'identificazione dell'utente e della postazione, la gestione dei profili autorizzativi, la verifica dei diritti di accesso, il tracciamento delle operazioni;
- un sistema di tracciamento e di conservazione dei dati di accesso alle componenti applicative e di sistema;
- sistemi di sicurezza per la protezione delle informazioni e dei servizi erogati dalla base dati;
- una *Certification Authority*;
- sistemi e servizi di *backup* per il salvataggio dei dati e delle applicazioni e di Disaster Recovery.

La base dati dell'INI è sottoposta ad un audit interno di sicurezza con cadenza annuale, al fine di verificare l'adeguatezza delle misure di sicurezza.

3.1 Infrastruttura fisica

L'infrastruttura di INI è realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema Tessera sanitaria in attuazione di quanto disposto dal comma b dell'art. 382 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019).

I locali sono sottoposti a videosorveglianza continua e sono protetti da qualsiasi intervento di personale esterno, ad esclusione degli accessi di personale preventivamente autorizzato necessari alle attività di manutenzione e gestione tecnica dei sistemi e degli apparati.

L'accesso ai locali avviene secondo una documentata procedura, prestabilita dal Titolare del trattamento, che prevede l'identificazione delle persone che accedono e la registrazione degli orari di ingresso ed uscita di tali persone.

3.2 Registrazione degli utenti ed assegnazione degli strumenti di sicurezza

Gli utenti dell'INI sono le regioni. L'autenticazione delle regioni verso l'INI avviene attraverso certificato client con mutua autenticazione.

L'infrastruttura di Identity e Access Management censisce direttamente le utenze, accogliendo flussi di autenticazione e di autorizzazione, per l'assegnazione dei certificati client di autenticazione.

Il sistema effettua la gestione completa del certificato di autenticazione: assegnazione, rimissione alla scadenza, revoca.

La gestione e la conservazione del *certificato client* è di esclusiva responsabilità del soggetto cui sono state assegnate.

La gestione dei profili di autorizzazione è effettuata dall'Amministratore centrale della sicurezza.

L'Amministratore centrale di sicurezza è nominato tra i dipendenti del Ministero dell'economia e delle finanze.

Viene adottato il seguente modello di identità federata: poiché la regione si configura come un intermediario tra l'INI e l'utente finale, è a carico del sistema regionale la generazione e la firma digitale di un'asserzione, costruita secondo lo standard SAML, che certifica l'utente finale in quanto soggetto identificato dalla regione e che ha facoltà di accedere ai servizi dell'INI. In tal caso le credenziali che utilizza l'utente finale sono gestite dalla regione e non direttamente dall'INI. Il sistema di Identity & Access Management dell'INI verifica la validità della firma digitale contenuta nell'asserzione. A tal fine, la Certification Authority emette i certificati per la firma digitale delle asserzioni. Le asserzioni sono firmate dalla regione con un certificato rilasciato dall'INI. Il certificato è firmato da una CA esterna.

La Certification Authority del MEF emette i certificati per i server regionali. L'installazione dei certificati dei server regionali è a carico dell'Amministratore centrale della sicurezza, la loro gestione è a carico dell'infrastruttura di *Identity e Access Management*. La non esportabilità dei certificati dei server regionali è garantita dalla presenza di un codice PIN, generato in fase di installazione sulla specifica postazione destinataria, la cui conservazione è di esclusiva responsabilità dell'amministratore Centrale della sicurezza.

3.3 Sistema di monitoraggio dei servizi

Il Ministero dell'economia e delle finanze, attraverso l'infrastruttura di cui al paragrafo 3.1, eroga i servizi di cui all'allegato A e assolve le funzionalità di sicurezza descritte nel presente allegato, nel rispetto delle specifiche tecniche approvate dal Ministero dell'economia e delle finanze e dal Ministero della salute.

Per il monitoraggio dei servizi, il Ministero dell'economia e delle finanze si avvale di uno specifico sistema di reportistica.

3.4 Sistema di log analysis

Il Ministero dell'economia e delle finanze adotta un sistema di log analysis per l'analisi periodica delle informazioni registrate nei file di log, in grado di individuare, sulla base di regole predefinite e formalizzate e attraverso l'utilizzo di indicatori di anomalie (alert), eventi potenzialmente anomali che possano configurare trattamenti illeciti.

I file di log registrano, per la verifica della correttezza e legittimità del trattamento dei dati, le seguenti informazioni: il codice identificativo del soggetto che ha effettuato l'accesso, la data e l'ora dell'accesso, l'operazione effettuata, il codice identificativo dell'assistito oggetto di consultazione.

I file di log presentano le seguenti caratteristiche:

- a) integrità e inalterabilità
- b) sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio
- c) sono accessibili solo agli incaricati del trattamento esclusivamente in forma aggregata; sono trattati in forma non aggregata unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica correttezza e legittimità delle singole operazioni effettuate
- d) sono conservati per un periodo di dodici mesi al termine del quale sono cancellati.

Sulla base di quanto monitorato dal sistema di log analysis, vengono generati, periodicamente, report sintetici sullo stato di sicurezza del sistema (es. accessi ai dati, rilevamento delle anomalie, etc.).

3.5 Protezione da attacchi informatici

Al fine di protezione dei sistemi operativi da attacchi informatici, eliminando le vulnerabilità, si utilizzano:

- a) apposite procedure di profilazione al fine limitare l'operatività alle sole funzionalità necessarie per il corretto funzionamento dei servizi;
- b) in fase di messa in esercizio, oltre che ad intervalli prefissati o in presenza di eventi significativi, processi di *vulnerability assessment and mitigation* nei software utilizzati e nelle applicazioni dei sistemi operativi;
- c) infrastruttura di sistemi *firewall* e sistemi IPS (Intrusion Prevention System) che consentono la rilevazione dell'esecuzione di codice non previsto e l'esecuzione di azioni in tempo reale quali il blocco del traffico proveniente da un indirizzo IP attaccante.

3.6 Sistemi e servizi di backup e recovery dei dati soggetti al trattamento

I sistemi e servizi di backup per il salvataggio dei dati e delle applicazioni e di Disaster Recovery, vengono predisposti in conformità all'articolo 34, comma 1, lettera f), del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e ai punti 18 e 23 dell'allegato disciplinare tecnico (Allegato B al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196).

Il piano di continuità operativa e il relativo piano di disaster recovery, già presente per il Sistema TS, è aggiornato a fronte dell'istituzione dell'INI.

3.7 Canali di comunicazione

L'INI invia e riceve le comunicazioni in modalità sicura, su rete di comunicazione SPC ovvero tramite Internet, mediante protocollo TLS per garantire la riservatezza dei dati. I protocolli di comunicazione TLS, gli algoritmi e gli altri elementi che determinano la sicurezza del canale di trasmissione protetto sono continuamente adeguati in relazione allo stato dell'arte dell'evoluzione tecnologica.

4. Accesso alla base dati

L'accesso all'INI, sia per le funzioni applicative che per gli amministratori di sistema/DBA, avviene in condizioni di pieno isolamento operativo e di esclusività, in conformità ai principi di esattezza, disponibilità, accessibilità, integrità e riservatezza dei dati, dei sistemi e delle infrastrutture.

I sistemi di sicurezza garantiscono che l'infrastruttura di produzione sia logicamente distinta dalle altre infrastrutture del Ministero dell'economia e delle finanze e che l'accesso alla stessa avvenga in modo sicuro, controllato, e costantemente tracciato, esclusivamente da parte di personale autorizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze, e con il tracciamento degli accessi e di qualsiasi attività eseguita.

4.1 Accesso da parte degli utenti

L'accesso all'INI da parte delle regioni avviene tramite *web services*.

L'autenticazione avviene tramite certificato client (mutua autenticazione) su canale cifrato TLS. I certificati client sono emessi dalla Certification Authority.

Le operazioni effettuate presso la postazione della regione sono registrate nel sistema di *Identity e Access Management*, che registra le informazioni di autenticazione e gli attributi e li utilizza per verificare i diritti di accesso all'informazione e per alimentare il sistema di tracciamento.

5. Misure di sicurezza applicate all'INI-FSE per il regime di sussidiarietà

In regime di sussidiarietà l'INI adotta le misure di sicurezza previste dall'art. 23 del DPCM 178/2015, ad eccezione delle misure di conservazione che restano a carico delle regioni.