

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 4 agosto 2017.

**Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15-ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.**

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO  
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL SEGRETARIO GENERALE  
DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Visto l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 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 art. 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 art. 12;

Visto l'art. 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 art. 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;

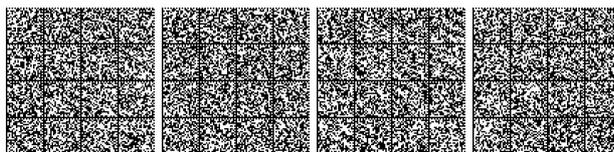
Visto il decreto 2 novembre 2011 del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 novembre 2011, n. 264, supplemento ordinario, concernente la dematerializzazione della ricetta medica cartacea attraverso i servizi telematici resi disponibili dal Sistema tessera sanitaria;

Considerato l'art. 8, comma 1 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178;

Considerato il comma 9 del citato art. 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'art. 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 del 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'art. 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 art. 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 art. 12, in coerenza con la soluzione progettuale di cui alla citata circolare n. 4 del 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*

FINALITÀ

Art. 1.

*Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «FSE», il Fascicolo sanitario elettronico, di cui all'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 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) «decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178/2015», il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 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'art. 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'art. 62-ter del CAD;

k) «elenco degli assistiti Sistema TS», l'elenco di cui al comma 9 del citato art. 50;

l) «Servizio sanitario nazionale», il Servizio sanitario nazionale, istituito con la legge 23 dicembre 1978, n. 833;

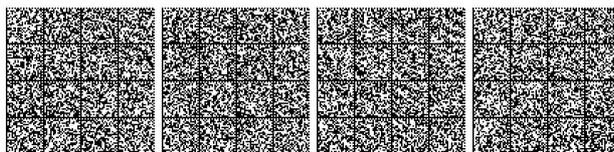
m) «SASN», i Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante (SASN), di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620;

n) «assistito», il soggetto che ricorre all'assistenza sanitaria nell'ambito del Servizio sanitario nazionale;

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'art. 1, comma 382 della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

q) «informativa», informativa agli assistiti di cui all'art. 6 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178/2015;



r) «oscuramento», oscuramento dei dati del FSE di cui all'art. 8 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 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 del 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'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 382 della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

## Art. 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'art. 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'art. 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'art. 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'art. 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'art. 12, comma 15-septies del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 382 della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

## Capo II

### FUNZIONI E SERVIZI DELL'INI

## Art. 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 decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 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.

## Art. 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 Servizio sanitario nazionale, 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'art. 5 del presente decreto.

## Art. 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'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 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.

#### Art. 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'art. 14 del presente decreto.

2. L'INI garantisce le funzionalità di cui all'art. 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'art. 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'art. 11.

#### Art. 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'art. 14 del presente decreto.

2. L'INI garantisce le funzionalità di cui all'art. 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'art. 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'art. 11.

#### Art. 8.

##### *Servizio di ricerca dei metadati di documenti del FSE*

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

2. L'INI garantisce le funzionalità di cui all'art. 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'art. 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'art. 11 e comunica tali metadati al FSE della regione richiedente.

#### Art. 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'art. 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'art. 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'art. 14 e comunica tale documento al FSE della regione richiedente.

### Capo III

#### TRASFERIMENTO INDICE FSE

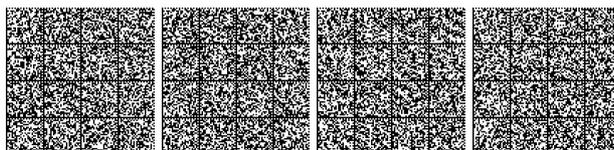
#### Art. 10.

##### *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'art. 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 dal SASN l'indice dei metadati dei documenti del medesimo assistito e lo trasferisce secondo quanto previsto dall'art. 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.

#### Art. 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.

#### Art. 12.

##### *Gestione del consenso in caso di trasferimento dell'indice FSE*

1. Nel caso di trasferimento di cui all'art. 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

#### Art. 13.

##### *Funzione di gestione delle codifiche*

1. In attuazione di quanto previsto dall'art. 25, comma 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 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'art. 24 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 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 decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178/2015, rese disponibili ai sensi del decreto attuativo dell'art. 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

##### DISPONIBILITÀ DEI DATI DEL SISTEMA TS

#### Art. 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 decreto ministeriale 11 dicembre 2009;

*b)* prescrizioni specialistiche a carico del Servizio sanitario nazionale, effettuate ai sensi del decreto ministeriale 2 novembre 2011;

*c)* prestazioni specialistiche a carico del Servizio sanitario nazionale, comunicate ai sensi del decreto ministeriale 2 novembre 2011, con l'indicazione della prescrizione specialistica associata identificata dal NRE;

*d)* prescrizioni farmaceutiche a carico del Servizio sanitario nazionale, effettuate ai sensi del decreto ministeriale 2 novembre 2011;

*e)* prestazioni farmaceutiche a carico del Servizio sanitario nazionale, comunicate ai sensi del decreto ministeriale 2 novembre 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.

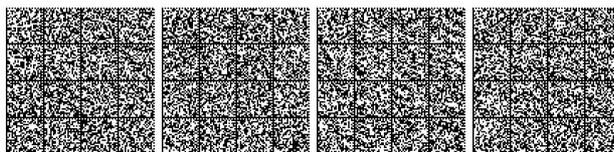
3. Dal 1° settembre 2017, limitatamente agli assistiti risultanti in ANA di cui all'art. 4, comma 1, lettere *a)* e *b)*, il Sistema TS comunica all'INI i metadati di cui al comma 1, relativi ai soli assistiti per i quali risulti, nell'anagrafe dei consensi di cui all'art. 5, esplicito consenso per l'alimentazione.

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'art. 4;

*b)* in caso di avvenuta identificazione dell'assistito con assistenza presso RdA e di consenso all'alimentazione risultante nell'anagrafe di cui all'art. 5, comunica i predetti metadati all'indice del FSE della RdA, dandone contestuale notifica, ovvero agli indici di cui all'art. 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'art. 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'art. 7.

#### Art. 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.

#### Art. 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.

#### Art. 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'art. 8 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 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.

#### Art. 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'art. 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 SUSSIDIARIETÀ

#### Art. 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'art. 20, i servizi descritti nella circolare Agid, in conformità con quanto previsto dall'art. 27 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 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.

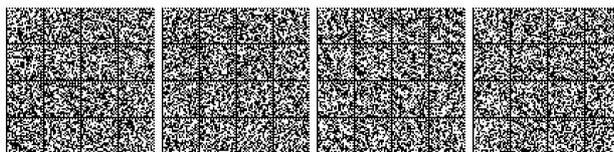
#### Art. 20.

*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'art. 19 per la realizzazione del FSE per gli assistiti del Servizio sanitario nazionale 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'art. 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 au-



tonome, 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 TITOLARITÀ DEI DATI

#### Art. 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.

#### Art. 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 decreto ministeriale 11 dicembre 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'art. 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

#### Art. 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 decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 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](http://www.fascicolosanitario.gov.it) entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente decreto.

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

Roma, 4 agosto 2017

*Il Ragioniere generale dello Stato  
del Ministero dell'economia  
e delle finanze*  
FRANCO

*Il segretario generale  
del Ministero della salute*  
MARABELLI

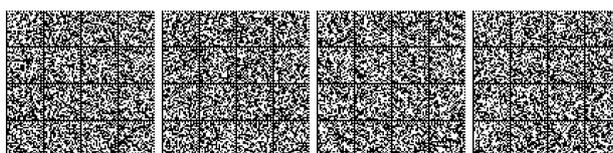


FUNZIONI E SERVIZI DELL'INFRASTRUTTURA NAZIONALE PER  
L'INTEROPERABILITÀ DEI FASCICOLI SANITARI ELETTRONICI

1. *Introduzione.*
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.
  - 2.2 Servizio di inserimento dei metadati di un documento nel FSE.
  - 2.3 Servizio di cancellazione dei metadati di un documento nel FSE.
  - 2.4 Servizio di ricerca dei metadati di un documento nel FSE.
  - 2.5 Servizio di recupero di un documento del FSE.
  - 2.6 Servizio di trasferimento dell'indice FSE.
3. *Servizi relativi all'indice dei documenti sanitari per alcune tipologie di assistiti.*
  - 3.1 Assistiti risultanti in ANA con assistenza presso il SASN.
  - 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.

## 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:

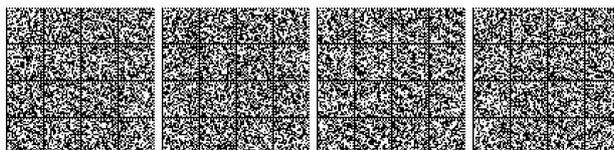
- a) presso una RdA. In caso di trasferimento di residenza dell'assistito in altra regione, ANA comunica all'INI la RdA solo al momento dell'iscrizione da parte dell'assistito presso la ASL.
- b) presso il SASN;
- c) altre tipologie di assistenza

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.



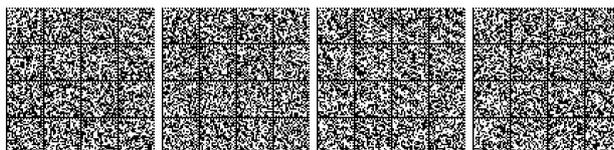
## Messaggio di richiesta:

| <b>Campo</b>  | <b>Descrizione</b>  | <b>Fonte</b> |
|---|---|--------------|
| <b>Identificativo utente</b>                              | Codice Fiscale dell'utente che fa richiesta del servizio di interoperabilità  | FSE          |
| <b>Identificativo organizzazione</b>                      | Identificativo del dominio dell'utente  | FSE          |
| <b>Descrizione organizzazione</b>                         | Descrizione del dominio dell'utente   | FSE          |
| <b>Struttura utente</b>                                   | Identificativo della struttura dell'operatore/professionista sanitario (nel caso in cui l'utente coincida con il paziente non deve essere valorizzato)  | FSE          |
| <b>Ruolo utente</b>                                       | Ruolo dell'utente che effettua la richiesta   | FSE          |
| <b>Contesto operativo richiesta</b>                       | Contesto operativo della richiesta  | FSE          |
| <b>Tipo documento</b>                                     | Tipo di documento da registrare   | FSE          |
| <b>Identificativo assistito</b>                           | Codice Fiscale dell'assistito cui si riferisce la richiesta   | FSE          |
| <b>Preso in carico</b>                                    | Indica la presa in carico del paziente.   | FSE          |
| <b>Tipo Attività</b>                                      | 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          |



| <b>Campo</b>   | <b>Descrizione</b>   | <b>Fonte</b> |
|--|--|--------------|
| Tipologia documento (medio livello)                                  | Descrive la tipologia di documento in modo più dettagliato (prescrizione specialistica, prescrizione farmaceutica, ...).   | FSE          |
| 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):

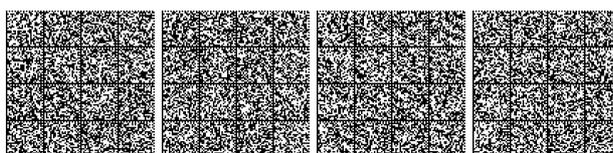
- identico al messaggio del servizio di inserimento.

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:

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

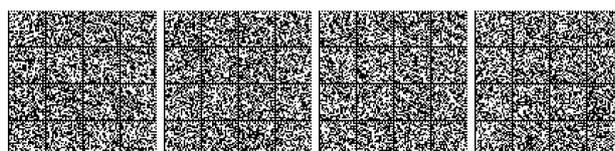
I campi in grassetto sono contenuti nell'asserzione di sicurezza, i restanti campi identificano i metadati

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

| <b>Campo</b>   | <b>Descrizione</b>  | <b>Fonte</b> |
|----------------|---------------------|--------------|
| Stato risposta | Successo/Fallimento | FSE o INI    |

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

| <b>Campo</b>   | <b>Descrizione</b>  | <b>Fonte</b> |
|----------------|---------------------|--------------|
| Stato risposta | Successo/Fallimento | FSE o INI    |
| Codice errore  | Codifica errori     | FSE o INI    |



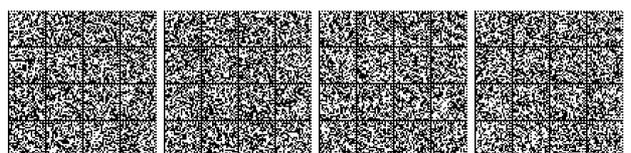
## 2.4 **SERVIZIO DI RICERCA DEI METADATI DI UN DOCUMENTO NEL FSE**

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

Messaggio di richiesta:

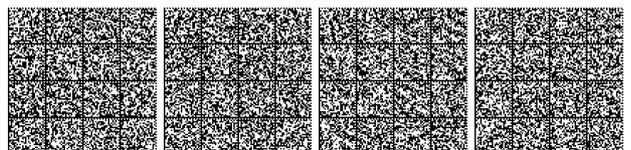
| <b>Campo</b>                         | <b>Descrizione</b>   | <b>Fonte</b> |
|--------------------------------------|--|--------------|
| <b>Identificativo utente</b>         | Codice fiscale dell'utente che fa richiesta del servizio di interoperabilità   | FSE          |
| <b>Identificativo organizzazione</b> | Identificativo del dominio dell'utente   | FSE          |
| <b>Descrizione organizzazione</b>    | Descrizione del dominio dell'utente  | FSE          |
| <b>Struttura utente</b>              | Identificativo della struttura dell'operatore/professionista sanitario (nel caso in cui l'utente coincida con il paziente non deve essere valorizzato) | FSE          |
| <b>Ruolo utente</b>                  | Ruolo dell'utente che effettua la richiesta  | FSE          |
| <b>Contesto operativo richiesta</b>  | Scopo d'uso della richiesta  | FSE          |
| <b>Tipo documento</b>                | Elenco dei tipi dei documenti da ricercare   | FSE          |
| <b>Identificativo assistito</b>      | Codice fiscale dell'assistito cui si riferisce la richiesta  | FSE          |
| <b>Presa in carico</b>               | Indicazione sulla presa in carico del paziente   | FSE          |
| <b>Tipo Attività</b>                 | 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 |

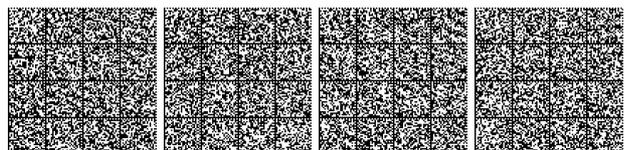
## 2.5 **SERVIZIO DI RECUPERO DI UN DOCUMENTO DEL FSE**

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

Messaggio di richiesta:

| Campo                                | Descrizione  | Fonte |
|--------------------------------------|--|-------|
| <b>Identificativo utente</b>         | Codice Fiscale dell'utente che fa richiesta del servizio di interoperabilità   | FSE   |
| <b>Identificativo organizzazione</b> | Identificativo del dominio dell'utente   | FSE   |
| <b>Descrizione organizzazione</b>    | Descrizione del dominio dell'utente  | FSE   |
| <b>Struttura utente</b>              | Identificativo della struttura dell'operatore/professionista sanitario (nel caso in cui l'utente coincida con il paziente non deve essere valorizzato) | FSE   |
| <b>Ruolo utente</b>                  | Ruolo dell'utente che effettua la richiesta  | FSE   |
| <b>Contesto operativo richiesta</b>  | Contesto operativo della richiesta   | FSE   |
| <b>Tipo documento</b>                | Tipo di documento da richiedere  | FSE   |
| <b>Identificativo assistito</b>      | Codice Fiscale dell'assistito cui si riferisce la richiesta  | FSE   |
| <b>Preso in carico</b>               | Indica la presa in carico del paziente   | FSE   |
| <b>Tipo Attività</b>                 | 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):

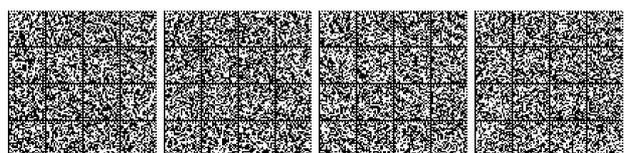
| Campo          | Descrizione         | Fonte     |
|----------------|---------------------|-----------|
| Stato risposta | Successo/Fallimento | FSE o INI |
| Codice errore  | Codifica errori     | FSE o INI |

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

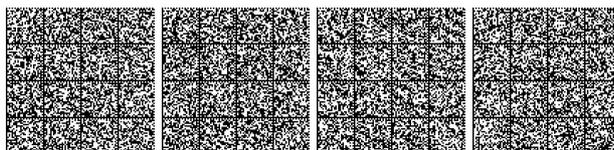


| Campo                               | Descrizione  | Fonte |
|-------------------------------------|--|-------|
| <b>Ruolo utente</b>                 | Il ruolo utente deve essere NOR  | FSE   |
| <b>Contesto operativo richiesta</b> | Contesto operativo della richiesta   | FSE   |
| <b>Tipo documento</b>               | Elenco dei tipi di documento da trasferire   | FSE   |
| <b>Identificativo assistito</b>     | Codice Fiscale   | FSE   |
| <b>Tipo Attività</b>                | 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 |



| <b>Campo</b>   | <b>Descrizione</b>  | <b>Fonte</b> |
|--|---|--------------|
| 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 solo 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.<br>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):

| <b>Campo</b>   | <b>Descrizione</b>  | <b>Fonte</b> |
|----------------|---------------------|--------------|
| 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.



## ANAGRAFE DEI CONSENSI E DELLE RELATIVE REVOCHE

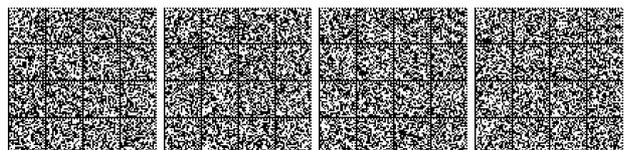
1. *Introduzione.*
2. *Anagrafe dei consensi e revoche dell'assistito.*
- 2.1 *Conservazione e trattamento dei dati.*
3. *Archivio delle informative regionali per l'acquisizione dei consensi e revoche dell'assistito.*
4. *Servizi per l'alimentazione e l'interrogazione dell'anagrafe dei consensi.*

## 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 dgls 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.

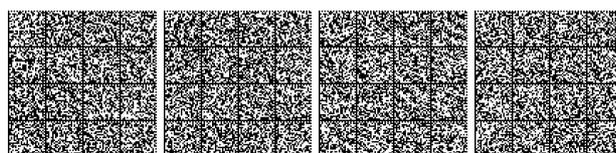
| Tipologia  | Descrizione Campo             | Caratteristiche   | Fonte |
|--|-------------------------------|---|-------|
| <b>Consenso:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alimentazione</li> <li>• Consultazione</li> <li>• Pregresso</li> </ul> | Identificativo dell'assistito | Codice fiscale dell'assistito   | FSE   |
|  | Consenso                      | Il Campo assume i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> <li>• VERO</li> <li>• NON ESPRESSO</li> </ul> | 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   |



| Tipologia  | Descrizione Campo             | Caratteristiche  | Fonte |
|--|-------------------------------|--|-------|
| <b>Revoca:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alimentazione</li> <li>• Consultazione</li> <li>• Pregresso</li> </ul> | Identificativo dell'assistito | Codice fiscale dell'assistito  | FSE   |
|  | Revoca                        | Il Campo assume i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> <li>• VERO</li> </ul>  | FSE   |
|  | 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.<br><br>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.



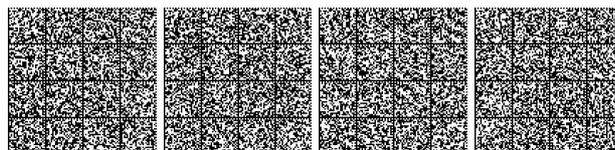
### 3. ARCHIVIO DELLE INFORMATIVE REGIONALI PER L'ACQUISIZIONE DEI CONSENSI E REVOCHE DELL'ASSISTITO

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 dglS 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   |

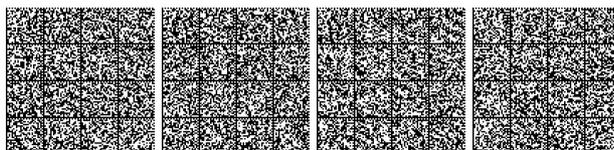


#### 4. SERVIZI PER L'ALIMENTAZIONE E L'INTERROGAZIONE DELL'ANAGRAFE DEI CONSENSI.

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.

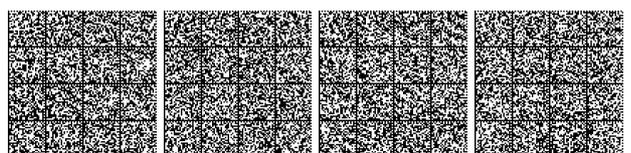
Le specifiche tecniche relative ai servizi di alimentazione e di interrogazione dei consensi e revoche sono disponibili ai sensi dell'art. 23 del presente decreto.



## SERVIZIO DI MESSA A DISPOSIZIONE DEI DATI DEL SISTEMA TS

*1. Introduzione.**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 decreto ministeriale 11 dicembre 2009.**2.2 Servizi per la fornitura dei metadati delle prescrizioni specialistiche a carico del Servizio sanitario nazionale, effettuate ai sensi del decreto ministeriale 2 novembre 2011.**2.3 Servizi per la fornitura dei metadati delle prestazioni specialistiche a carico del Servizio sanitario nazionale, effettuate ai sensi del decreto ministeriale 2 novembre 2011.**2.4 Servizi per la fornitura dei metadati delle prescrizioni farmaceutiche a carico del Servizio sanitario nazionale, effettuate ai sensi del decreto ministeriale 2 novembre 2011.**2.5 Servizi per la fornitura dei metadati delle prestazioni farmaceutiche a carico del Servizio sanitario nazionale, effettuate ai sensi del decreto ministeriale 2 novembre 2011.***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

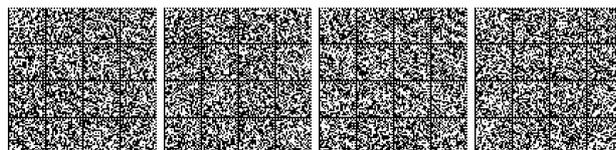
### 2.1 *SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE ESENZIONI DA REDDITO DI CUI AL DM 11/12/2009*

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:

| <b>Descrizione Campo</b> | <b>Descrizione</b>   | <b>Fonte</b> |
|--------------------------|--|--------------|
| 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 esplicitiva 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   |



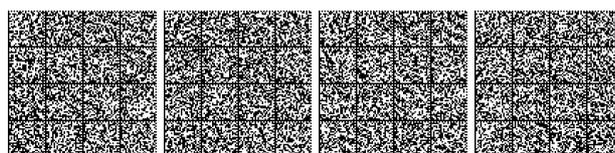
## 2.2 **SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESCRIZIONI SPECIALISTICHE A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 2/11/2011**

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.

| <b>Descrizione Campo</b>       | <b>Descrizione</b>  | <b>Fonte</b> |
|--------------------------------|---|--------------|
| 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 medico          | Codice fiscale del medico prescrittore  | Sistema TS   |
| Regione del medico             | Codice della regione del medico che ha prescritto la ricetta                                | Sistema TS   |

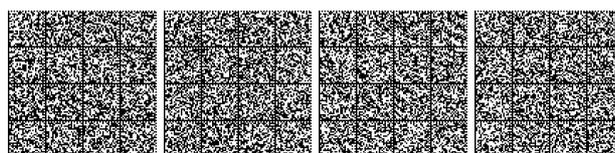


| <b>Descrizione Campo</b>    | <b>Descrizione</b>  | <b>Fonte</b> |
|-----------------------------|---|--------------|
| ASL del medico              | Codice della ASL del medico che ha prescritto la ricetta              | Sistema TS   |
| Struttura del medico        | Codice della struttura del medico che ha prescritto la ricetta        | Sistema TS   |
| Specializzazione del medico | Tipologia di specializzazione del medico che ha prescritto la ricetta | Sistema TS   |

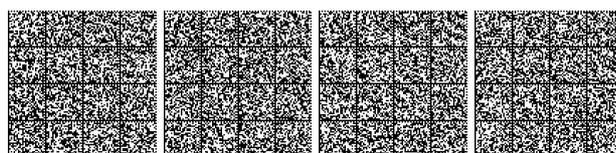
Il FSE può recuperare i dati della ricetta con i servizi descritti nell'allegato A del presente decreto.

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

| <b>Descrizione Campo</b>                                   | <b>Descrizione</b>   | <b>Fonte</b> |
|--|--|--------------|
| 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 che ha prescritto la ricetta  | Sistema TS   |
| Numero ricetta elettronica NRE                             | L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE).  | Sistema TS   |



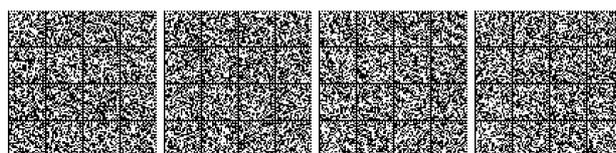
| Descrizione Campo                     | Descrizione   | Fonte      |
|---------------------------------------|---|------------|
| Data di Compilazione ricetta          | Data compilazione della ricetta da parte del medico.  | Sistema TS |
| Tipo ricetta                          | Tipologia della ricetta 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.<br><br>Valori ammessi:<br>"null"= ricetta per assistito esente,<br>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 dell'assistito       | ASL di residenza dell'assistito come dichiarato in ricetta dal medico prescrittore  | Sistema TS |
| Tipologia della prescrizione          | Indica se la prescrizione è<br>S= Suggesta,<br>H= Ricovero,   | Sistema TS |



| Descrizione Campo                            | Descrizione   | Fonte      |
|--|---|------------|
| Campo "altro"                                | Il campo "Altro", come da ricetta cartacea, a disposizione per usi futuri.  | Sistema TS |
| Classe di Priorità                           | Classe di priorità della prescrizione.<br><br>Valori ammessi:<br>"null"= campo non impostato<br>U=" Nel più breve tempo possibile, comunque, se differibile, entro 72 ore",<br>B="Entro 10 giorni",<br>D="Entro 30 (visite), entro 60 giorni (visite strumentali)",<br>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 Navigazione                          | Società di navigazione, da compilarsi in maniera obbligatoria solo per assistiti SASN, come nella matrice dei ricettari cartacei  | Sistema TS |



| <b>Descrizione Campo</b>               | <b>Descrizione</b>   | <b>Fonte</b> |
|--|--|--------------|
| <b>Codice Prestazione Prescritta</b>   | Il campo contiene il Codice prestazione specialistica secondo il nomenclatore della regione del medico prescrittore. | Sistema TS   |
| <b>Descrizione Prestazione</b>         | Descrizione testuale della prestazione specialistica.  | Sistema TS   |
| <b>Note del medico in Testo Libero</b> | Il campo può essere utilizzato per scrivere una nota esplicativa di ciò che è stato prescritto                       | Sistema TS   |
| <b>Quantità prescritta</b>             | Quantità di prestazioni specialistiche prescritte.   | Sistema TS   |
| <b>Codice Catalogo Prescritto</b>      | Il campo contiene il codice della prestazione prescritta secondo il catalogo della regione del medico prescrittore.  | Sistema TS   |
| <b>Tipo di Accesso</b>                 | Tipo di accesso alle prestazioni<br><br>Valori ammessi:<br>1= primo accesso,<br>0= altra tipologia di accesso        | Sistema TS   |



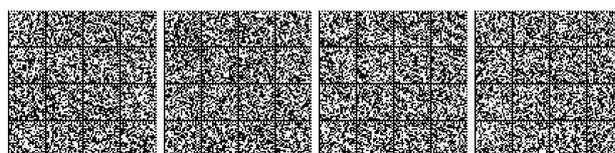
### **2.3 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 2/11/2011**

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.

| <b>Descrizione Campo</b>       | <b>Descrizione</b>  | <b>Fonte</b> |
|--------------------------------|---|--------------|
| 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   |
| Stato ricetta                  | L'elemento indica in quale stato di processo si trova la ricetta (in tal caso: erogato).          | Sistema TS   |

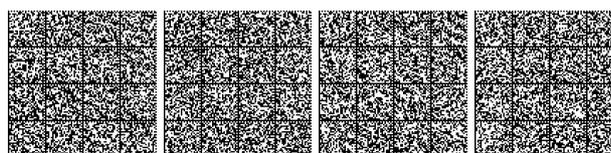


| <b>Descrizione Campo</b>              | <b>Descrizione</b>   | <b>Fonte</b> |
|---------------------------------------|--|--------------|
| Autore del documento di erogazione    | Codice fiscale del direttore della struttura                   | Sistema TS   |
| Regione della struttura di erogazione | 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   |

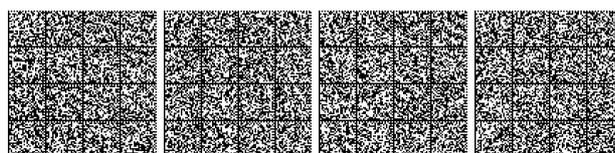
Il FSE può recuperare i dati della ricetta con i servizi descritti nell'allegato A del presente decreto.

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

| <b>Descrizione Campo</b>              | <b>Descrizione</b>   | <b>Fonte</b> |
|---------------------------------------|--|--------------|
| 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   |



| <b>Descrizione Campo</b>               | <b>Descrizione</b>   | <b>Fonte</b> |
|--|--|--------------|
| 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   |
| <b>Codice Prestazione Erogata</b>      | Codice della prestazione specialistica effettivamente erogata, come da nomenclatore regionale dell'erogatore   | Sistema TS   |
| <b>Descrizione Prestazione Erogata</b> | Descrizione testuale della prestazione specialistica effettivamente erogata.   | Sistema TS   |
| <b>Variazione codici prestazione</b>   | Valore ammesso:<br>V = il codice prestazione inserito nel campo è stato variato dall'erogatore specialistico rispetto a quanto prescritto dal medico | Sistema TS   |
| <b>Quantità Erogata</b>                | Quantità effettivamente erogata della prestazione  | Sistema TS   |
| <b>Codice Catalogo Erogato</b>         | Codice della prestazione specialistica effettivamente erogata, come da catalogo regionale dell'erogatore   | Sistema TS   |
| <b>Data inizio erogazione</b>          | Data inizio erogazione della prestazione   | Sistema TS   |
| <b>Data fine erogazione</b>            | 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.

| <b>Descrizione Campo</b>       | <b>Descrizione</b>  | <b>Fonte</b> |
|--------------------------------|---|--------------|
| 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 ricetta (in tal caso: prescritto). | Sistema TS   |

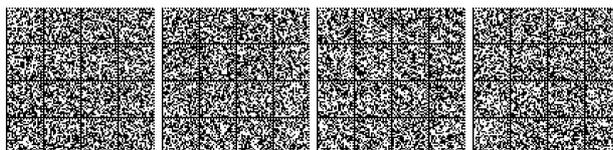


| <b>Descrizione Campo</b>    | <b>Descrizione</b>  | <b>Fonte</b> |
|-----------------------------|---|--------------|
| Identificativo medico       | Codice fiscale del medico prescrittore                                | Sistema TS   |
| Regione del medico          | Codice della regione del medico 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   |

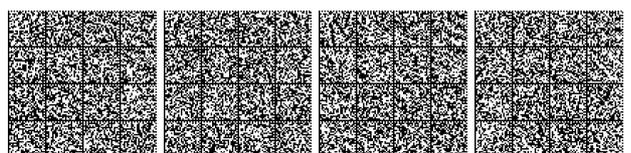
Il FSE può recuperare i dati della ricetta con i servizi descritti nell'allegato A del presente decreto.

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

| <b>Descrizione Campo</b>                                   | <b>Descrizione</b>   | <b>Fonte</b> |
|--|--|--------------|
| 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   |



| Descrizione Campo                  | Descrizione   | Fonte      |
|------------------------------------|---|------------|
| 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.<br><br>Valori ammessi:<br>"null"= ricetta per assistito esente,<br>1= ricetta per assistito non esente. | Sistema TS |



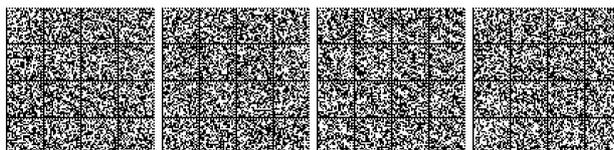
| <b>Descrizione Campo</b>                     | <b>Descrizione</b>  | <b>Fonte</b> |
|--|---|--------------|
| Codice Diagnosi                              | Codice diagnosi o del sospetto diagnostico secondo la codifica ICD9-CM.   | Sistema TS   |
| Descrizione della Diagnosi                   | Descrizione 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<br>S= Suggesta,<br>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   |



| <b>Descrizione Campo</b>                      | <b>Descrizione</b>  | <b>Fonte</b> |
|---|---|--------------|
| 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   |
| <b>Codice Prestazione Prescritta</b>          | Codice prestazione farmaceutica secondo il Prontuario dei farmaci.  | Sistema TS   |
| <b>Descrizione Prestazione</b>                | Descrizione testuale della prestazione farmaceutica secondo il prontuario dei farmaci.  | Sistema TS   |
| <b>Motivazione del medico in Testo Libero</b> | Il campo può essere utilizzato per scrivere una nota esplicativa di ciò che è stato prescritto  | Sistema TS   |
| <b>Quantità prescritta</b>                    | Quantità di prestazioni specialistiche prescritte.  | Sistema TS   |
| <b>Codice Gruppo Equivalenza</b>              | Codice del gruppo di equivalenza secondo la codifica AIFA.  | Sistema TS   |
| <b>Descrizione Gruppo Equivalenza</b>         | Descrizione testuale del gruppo di equivalenza secondo la dizione AIFA.   | Sistema TS   |



| Descrizione Campo                            | Descrizione  | Fonte      |
|--|--|------------|
| <b>Farmaco Non Sostituibile</b>              | Indicazione che il prodotto, per cui è stato indicato il codice AIC, non può essere sostituito con altro prodotto.<br><br>Valori ammessi:<br><b>null</b> = campo non utilizzato<br><b>1</b> = il prodotto farmaceutico indicato tramite codice AIC non può essere sostituito | Sistema TS |
| <b>Codice Motivazione non sostituibilità</b> | 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 |
| <b>Nota Prodotto</b>                         | Nota AIFA sul prodotto   |            |



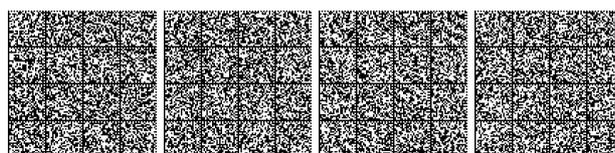
## **2.5 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESTAZIONI FARMACEUTICHE A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 2/11/2011**

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.

| <b>Descrizione Campo</b>       | <b>Descrizione</b>  | <b>Fonte</b> |
|--------------------------------|---|--------------|
| 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   |



| <b>Descrizione Campo</b>              | <b>Descrizione</b>   | <b>Fonte</b> |
|---------------------------------------|--|--------------|
| 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:

| <b>Descrizione Campo</b>              | <b>Descrizione</b>   | <b>Fonte</b> |
|---------------------------------------|--|--------------|
| 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   |



| <b>Descrizione Campo</b>                 | <b>Descrizione</b>  | <b>Fonte</b> |
|--|---|--------------|
| 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   |
| <b>Codice Prestazione Erogata</b>        | Codice della prestazione farmaceutica effettivamente erogata secondo il prontuario dei farmaci.   | Sistema TS   |
| <b>Descrizione Prestazione Erogata</b>   | Descrizione della prestazione farmaceutica effettivamente erogata secondo il prontuario dei farmaci.  | Sistema TS   |
| <b>Variatione codici prestazione</b>     | Valore ammesso:<br>S = il codice AIC inserito nel campo rappresenta una sostituzione di farmaco, prevista per legge, rispetto a quanto indicato dal medico prescrittore.                        | Sistema TS   |
| <b>Motivazione Sostituzione Prodotto</b> | Valore indicante se il prodotto farmaceutico è stato sostituito ovvero se il farmaco di riferimento non è reperibile.<br>fare riferimento alle linee guida art. 15, comma 11-bis del DL 95/2012 | Sistema TS   |
| <b>Quantità Erogata</b>                  | Quantità effettivamente erogata della prestazione   | Sistema TS   |
| <b>Data erogazione prodotto</b>          | Data in cui è stato erogato il prodotto   | Sistema TS   |



## MISURE DI SICUREZZA PER LA PROTEZIONE DEI DATI

1. *Premessa.*
2. *Definizioni.*
3. *Misure di sicurezza applicate all'INI.*
  - 3.1 *Infrastruttura fisica.*
  - 3.2 *Registrazione degli utenti ed assegnazione degli strumenti di sicurezza.*
  - 3.3 *Sistema di monitoraggio dei servizi.*
  - 3.4 *Sistema di log analysis.*
  - 3.5 *Protezione da attacchi informatici.*
  - 3.6 *Sistemi e servizi di backup e recovery dei dati soggetti al trattamento.*
  - 3.7 *Canali di comunicazione.*
4. *Accesso alla base dati.*
  - 4.1 *Accesso da parte degli utenti.*
5. *Misure di sicurezza applicate all'INI-FSE per il regime di sussidiarietà.*

## 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 decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 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.

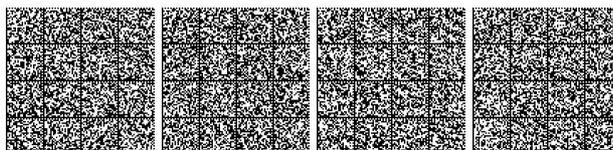
L'infrastruttura di *Identity & Access Management* censisce direttamente le utenze, accogliendo flussi di autenticazione e di autorizzazione, per l'assegnazione dei certificati *client* di autenticazione.

Il sistema effettua la gestione completa del certificato di autenticazione: assegnazione, riemissione 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 & 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 di 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'art. 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 & 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 decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178/2015, ad eccezione delle misure di conservazione che restano a carico delle regioni.

17A05772

