

Decreto interministeriale del 17/10/2024 - Min. Economia e Finanze

Modalità di messa a disposizione ai Fascicoli sanitari elettronici (FSE), tramite l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI), dei dati del Sistema tessera sanitaria e del consenso o diniego del Sistema informativo trapianti (SIT).

Pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 270 del 18/11/2024

Preambolo

Articolo 1

Art. 1 Definizioni

Articolo 2

Art. 2 Indicizzazione dei dati del Sistema TS

Articolo 3

Art. 3 Oscuramento dei metadati dei referti e delle prescrizioni dematerializzate

Articolo 4

Art. 4 Registrazione, tempi di conservazione nel Sistema TS dei dati delle prescrizioni aggiornamento dei dati

Articolo 5

Art. 5 Messa a disposizione dei dati relativi al consenso o al diniego alla donazione degli organi e tessuti

Articolo 6

Art. 6 Finalità del trattamento ed individuazione dei soggetti che possono accedere ai dati e ai documenti messi a disposizione dei dati del Sistema TS

Articolo 7

Art. 7 Misure di sicurezza e specifiche tecniche

Articolo 8

Art. 8 Disposizioni transitorie

Articolo 9

Art. 9 Clausola di invarianza finanziaria

Allegato A

Allegato A

Allegato B

Allegato B

Allegato C

Allegato C

Preambolo -

In vigore dal 18/11/2024

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

di concerto con

IL MINISTRO DELLA SALUTE

e

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI con delega all'innovazione tecnologica

Visto l'**art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269**, convertito, con modificazioni, dalla **legge 24 novembre 2003, n. 326** e successive modificazioni (Sistema tessera sanitaria);

Visto il [decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 2 novembre 2011](#), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 264 del 12 novembre 2011, e successive modificazioni, concernente la dematerializzazione delle prescrizioni mediche;

Visto il [decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 30 dicembre 2020](#), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 11 del 15 gennaio 2021, e successive modificazioni, concernente la dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci non a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la [legge 1° aprile 1999, n. 91](#), recante «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti.»;

Visto il [decreto del Ministro della salute 20 agosto 2019, n. 130](#), recante il «Regolamento recante disciplina degli obiettivi, delle funzioni e della struttura del Sistema informativo trapianti (SIT) e del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo»;

Visto l'[art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 17 dicembre 2012, n. 221](#), come da ultimo modificato dal [decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 28 marzo 2022, n. 25](#), concernente il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), il quale prevede, in particolare:

al comma 15-ter che l'AGENAS, sulla base delle esigenze avanzate dalle regioni e dalle province autonome, nell'ambito dei rispettivi piani, cura, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, 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 (INI), la cui realizzazione è curata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema tessera sanitaria realizzato in attuazione dell'[art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 24 novembre 2003, n. 326](#), e del [decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011](#), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 264 del 12 novembre 2011, garantendo:

1) l'interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici;

2) l'identificazione dell'assistito, attraverso l'allineamento con l'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA), di cui all'[art. 62-ter del codice di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82](#), istituita nell'ambito del Sistema Tessera sanitaria. 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, ai sensi dell'[art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 24 novembre 2003, n. 326](#);

3) per le regioni e province autonome che comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute di volersi avvalere dell'infrastruttura nazionale ai sensi del comma 15, nonché per quelle che si avvalgono della predetta infrastruttura ai sensi del comma 15-bis, l'interconnessione dei soggetti di cui all'[art. 12 del medesimo decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179](#) per la trasmissione telematica, la codifica e la firma remota dei dati di cui ai decreti di cui al comma 7 e alle linee guida di cui al comma 15-bis, ad esclusione dei dati di cui al comma 15-septies, per la successiva alimentazione, consultazione e conservazione, ai sensi dell'[art. 44 del codice di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82](#) del FSE da parte delle medesime regioni e province autonome, secondo le modalità da stabilire con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale;

4-bis) l'istituzione dell'Anagrafe nazionale dei consensi e relative revoche, da associarsi agli assistiti risultanti nell'ANA, comprensiva delle informazioni relative all'eventuale soggetto delegato dall'assistito secondo la normativa vigente in materia e nel rispetto delle modalità e delle misure di sicurezza stabilite, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, dal decreto di cui al numero 3) del presente comma;

4-ter) la realizzazione dell'Indice nazionale dei documenti dei FSE, da associarsi agli assistiti risultanti nell'ANA, al fine di assicurare in interoperabilità le funzioni del FSE, secondo le modalità e le misure di sicurezza stabilite, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, dal decreto di cui al numero 3) del presente comma;

4-quater) la realizzazione del Portale nazionale FSE, secondo le modalità e le misure di sicurezza stabilite, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, dal decreto di cui al numero 3) del presente comma, anche attraverso l'interconnessione con i corrispondenti portali delle regioni e province autonome, per consentire, tramite le funzioni dell'Indice nazionale, l'accesso on-line al FSE da parte dell'assistito e degli operatori sanitari autorizzati, secondo modalità determinate ai sensi del comma 7. Tale accesso è fornito in modalità aggregata, secondo quanto disposto dalla determinazione n. 80 del 2018 dell'Agenzia per l'Italia digitale;

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;

al comma 15-novies, lettera a) che, per l'alimentazione dei FSE attraverso l'infrastruttura nazionale di cui al comma 15-ter, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, con il decreto, di cui al comma 15-ter, n. 3) sono stabilite le modalità tecniche con le quali il Sistema informativo trapianti, di cui alla citata [legge 1° aprile 1999, n. 91](#), rende disponibile ai FSE i dati relativi al consenso o al diniego alla donazione degli organi e tessuti;

Visto il [decreto del Ministero della salute 7 settembre 2023](#), attuativo del comma 7 del citato [articolo 12 del decreto-legge n. 179 del 2012](#), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 249 del 24 ottobre 2023, recante «Fascicolo sanitario elettronico 2.0.»;

Visto il decreto il [decreto 4 agosto 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute](#), recante «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](#)», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - 22 agosto 2017, n. 195, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il [decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82](#) e successive modificazioni, concernente il [Codice dell'amministrazione digitale](#);

Visto il [regolamento n. 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016](#), relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la [direttiva 95/46/CE](#) (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il [decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196](#) e successive modificazioni, concernente il Codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato dal [decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101](#), concernente «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del [regolamento \(UE\) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016](#), relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la [direttiva 95/46/CE](#) (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso con il [provvedimento n. 542 del 12 settembre 2024](#), ai sensi dell'[art. 36, paragrafo 4, del regolamento \(UE\) 2016/679](#);

Decreta:

[Torna al sommario](#)

Articolo 1 -

Art. 1 Definizioni

In vigore dal 18/11/2024

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

- a) «SSN», il Servizio sanitario nazionale, istituito con la [legge 23 dicembre 1978, n. 833](#), che comprende anche i Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante, in carico al Ministero della salute;
- b) «SASN», i Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante, di cui al [decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620](#);
- c) «ANA», l'Anagrafe nazionale degli assistiti, istituita dall'[art. 62-ter del CAD](#);
- d) «assistito», il soggetto presente in ANA;
- e) «FSE», il fascicolo sanitario elettronico di cui al [comma 1 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 17 dicembre 2012, n. 221](#), e successive modificazioni, istituito dalle regioni e province autonome ai sensi delle disposizioni di cui al comma 2 del medesimo articolo;
- f) «Sistema TS», il sistema informativo del Ministero dell'economia e delle finanze, istituito ai sensi delle disposizioni dell'[art. 50, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 24 novembre 2003, n. 326](#) e successive modificazioni e integrazioni;
- g) «INI», l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità fra i FSE, parte del Sistema FSE, istituita ai sensi del [comma 15-ter dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 17 dicembre 2012, n. 221](#), e successive modificazioni, realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso

l'infrastruttura del Sistema TS, le cui funzionalità sono definite ai sensi del [decreto 4 agosto 2017](#) citato nelle premesse;

h) «Anagrafe consensi e revoche», l'Anagrafe nazionale dei consensi e relative revoche, parte di INI e del Sistema FSE, istituita ai sensi del [comma 15-ter, punto 4-bis\) dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 17 dicembre 2012, n. 221](#), e successive modificazioni, le cui funzionalità sono definite ai sensi del [decreto 4 agosto 2017](#) citato nelle premesse;

i) «[decreto 7 settembre 2023](#)», il [decreto del 7 settembre 2023 del Ministro della salute](#) e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 249 del 24 ottobre 2023;

j) «[decreto 4 agosto 2017](#)», il [decreto del 4 agosto 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute](#), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 195 del 22 agosto 2017, e successive modificazioni ed integrazioni;

k) «Indice nazionale», l'Indice nazionale dei documenti dei FSE, da associarsi agli assistiti risultanti nell'ANA, istituito ai sensi del [comma 15-ter, punto 4-ter\) dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 17 dicembre 2012, n. 221](#), e successive modificazioni;

l) «SAR», i Sistemi di accoglienza regionali o provinciali istituiti nel proprio territorio dalle regioni e province autonome ai fini del monitoraggio delle prescrizioni mediche nonché della trasmissione telematica al Ministero dell'economia e delle finanze dei dati dalle ricette, ai sensi dell'[art. 50, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 24 novembre 2003, n. 326](#) e successive modificazioni e integrazioni;

m) «NRE», il numero di ricetta elettronica, che costituisce l'identificativo univoco a livello nazionale di una ricetta elettronica;

n) «NRBE», il numero della ricetta bianca (non a carico del Servizio sanitario nazionale) ripetibile e non ripetibile elettronico che costituisce l'identificativo univoco al livello nazionale;

o) «RdA», la regione o provincia autonoma ovvero SASN di assistenza dell'assistito;

p) «SIT», Sistema informativo trapianti di cui all'[art. 7, comma 2, legge 1° aprile 1999, n. 91](#).

[Torna al sommario](#)

Articolo 2 -

Art. 2 Indicizzazione dei dati del Sistema TS

In vigore dal 18/11/2024

1. A partire da novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le modalità di indicizzazione di INI nei FSE dei dati del Sistema TS di cui all'[art. 14 del decreto 4 agosto 2017](#), sono sostituite con quelle previste dal presente articolo, in coerenza con quanto previsto dal [decreto 7 settembre 2023](#). Fino alla data di cui al primo periodo del presente comma, restano valide le modalità di indicizzazione di INI nei FSE dei dati del Sistema TS di cui all'[art. 14 del decreto 4 agosto 2017](#).

2. Per le finalità di cui al comma 1, in attuazione di quanto previsto dall'[art. 12, comma 15-septies](#) e dall'[art. 3, comma 4 del decreto 7 settembre 2023](#), l'INI attraverso l'interconnessione diretta con il Sistema TS, garantisce l'indicizzazione negli FSE regionali dei metadati relativi a:

a) prescrizioni dematerializzate specialistiche a carico del Servizio sanitario nazionale, effettuate ai sensi del [decreto ministeriale 2 novembre 2011](#);

b) prestazioni dematerializzate 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;

c) prescrizioni dematerializzate farmaceutiche a carico del Servizio sanitario nazionale, effettuate ai sensi del [decreto ministeriale 2 novembre 2011](#);

d) prestazioni dematerializzate 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;

e) prescrizioni dematerializzate farmaceutiche non a carico del Servizio sanitario nazionale, effettuate ai sensi del [decreto ministeriale 30 dicembre 2020](#) e successive modificazioni;

f) prestazioni dematerializzate farmaceutiche non a carico del Servizio sanitario nazionale, comunicate ai sensi del [decreto ministeriale 30 dicembre 2020](#) e successive modificazioni.

3. Limitatamente agli assistiti risultanti in ANA di cui all'[art. 4, comma 1, lettere a\) e b\) del decreto 4 agosto 2017](#), il Sistema TS comunica all'INI i metadati di cui al comma 1 del presente articolo.

4. Con riferimento ai metadati di cui al comma 3 del presente articolo, ad esclusione di quanto previsto al comma 6 del presente articolo, l'INI:

a) provvede alla identificazione dell'assistito tramite le funzionalità di cui all'[art. 4 del decreto 4 agosto 2017](#);

b) in caso di avvenuta identificazione dell'assistito con assistenza presso RdA risultante nell'anagrafe di cui all'[art. 5 del decreto 4 agosto 2017](#), comunica i predetti metadati all'indice del FSE della RdA, dandone contestuale notifica, ovvero all'indice di cui all'[art. 11 del decreto 4 agosto 2017](#).

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 di cui al comma 2.

6. Nelle more della operatività dell'Indice nazionale, le regioni e province autonome che gestiscono i SAR relativamente alle informazioni di cui al comma 2 e che non abbiano effettuato la richiesta di sussidiarietà di cui al [decreto 4 agosto 2017](#), 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, 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 gestione dei metadati di un documento nel FSE di cui all'[art. 7 del decreto 4 agosto 2017](#).

8. Le modalità di indicizzazione di cui al presente articolo sono descritte nell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto e che sostituisce l'[allegato C del decreto 4 agosto 2017](#).

[Torna al sommario](#)

Articolo 3 -

Art. 3 Oscuramento dei metadati dei referti e delle prescrizioni dematerializzate

In vigore dal 18/11/2024

1. Al fine di dare piena attuazione al diritto di oscuramento previsto all'[art. 9 del decreto 7 settembre 2023](#), a partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto:

a) in caso di oscuramento di un referto, fermo restando quanto previsto al comma 3, INI procede alla attivazione automatica dei servizi per l'oscuramento delle eventuali corrispondenti ricette dematerializzate di specialistica a carico del Servizio sanitario nazionale, secondo le modalità di cui al comma 4 del presente articolo;

b) in caso di oscuramento di una prescrizione dematerializzata, INI procede alla attivazione automatica dei servizi di oscuramento della corrispondente prestazione e, nel caso di prestazione alla quale sia associato un referto, i FSE delle regioni e province autonome procedono al corrispondente oscuramento, secondo le modalità di cui ai commi 6 e 7 del presente articolo.

2. A partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le modalità di oscuramento delle prescrizioni di cui all'[art. 17 del decreto 4 agosto 2017](#), sono sostituite con quelle previste dal presente articolo, in coerenza con quanto previsto dal [decreto 7 settembre 2023](#).

3. I sistemi delle strutture sanitarie che alimentano il FSE devono assicurare entro e non oltre il termine previsto all'art.

8, comma 1, lettera d) del presente decreto che nel caso di documenti prodotti a seguito di prestazioni richieste con prescrizioni dematerializzate riportino nel documento il riferimento agli NRE delle prestazioni erogate. Le soluzioni tecnologiche di cui all'[art. 1, lettera p\), del decreto 7 settembre 2023](#), verificano la presenza del NRE nei documenti generati a seguito di prestazioni richieste con prescrizioni dematerializzate.

4. Al verificarsi della richiesta di oscuramento dei dati dei referti da parte dell'assistito secondo le modalità di cui al [decreto 7 settembre 2023](#), nelle more dell'operatività dell'Indice nazionale, al momento della richiesta da parte del FSE di inserimento o aggiornamento metadati a INI, per i soli referti di prestazioni di specialistica ambulatoriale SSN che riportano fra i metadati comunicati a INI i NRE della corrispondente prescrizione medica, INI procede:

a) la preliminare verifica della correttezza del NRE di una prestazione specialistica ambulatoriale Servizio sanitario nazionale;

b) in caso di verifica positiva, procede in maniera automatica a comunicare ai FSE interessati la richiesta di oscuramento sia delle prescrizioni dematerializzate identificate con il NRE di cui al [decreto 2 novembre 2011](#) e successive modificazioni che delle relative prestazioni di specialistica ambulatoriale SSN già indicizzate nel FSE ai sensi dell'art. 2 del presente decreto e identificate con il predetto NRE, secondo le modalità previste dall'allegato A del presente decreto. A fronte della predetta richiesta di oscuramento di INI, gli FSE interessati attivano il servizio di INI di comunicazione metadati per la comunicazione dell'avvenuto oscuramento.

5. Fermo restando che ai sensi di quanto previsto dall'art. 3 del presente decreto la ricetta viene indicizzata non oscurata, salvo le casistiche di cui al comma 6 del presente articolo, l'assistito può oscurare secondo le modalità di cui al [decreto 7 settembre 2023](#) le prescrizioni successivamente alla relativa indicizzazione nel FSE, a cui fa seguito l'oscuramento automatico delle prestazioni erogate collegate con NRE/NRBE e i relativi referti individuati con il NRE, secondo le modalità previste dai commi 6 e 7 del presente articolo.

6. A fronte dell'oscuramento di cui al comma 5 del presente articolo, come previsto dall'[art. 9, comma 7 del decreto 7 settembre 2023](#):

a) l'oscuramento delle prescrizioni farmaceutiche a carico del Servizio sanitario nazionale (individuate univocamente con NRE) di cui all'art. 3, comma 1, lettera f) del medesimo decreto 7 settembre 2023, determina l'oscuramento automatico dei documenti relativi all'erogazione delle stesse a carico del Servizio sanitario nazionale (individuate con il medesimo NRE oscurato da parte dell'assistito), di cui all'[art. 3, comma 1, lettera h\) del medesimo decreto 7 settembre 2023](#);

b) l'oscuramento delle prescrizioni farmaceutiche non a carico Servizio sanitario nazionale (individuate univocamente con NRBE) di cui all'art. 3, comma 1, lettera f) del medesimo decreto 7 settembre 2023, determina l'oscuramento automatico dei documenti relativi all'erogazione delle stesse non a carico del Servizio sanitario nazionale (individuate con il medesimo NRBE oscurato da parte dell'assistito), di cui all'[art. 3, comma 1, lettera h\) del medesimo decreto 7 settembre 2023](#);

c) l'oscuramento delle prescrizioni specialistiche a carico del Servizio sanitario nazionale (individuate univocamente con il NRE) di cui all'art. 3, comma 1, lettera f) del medesimo decreto 7 settembre 2023, determina l'oscuramento automatico dei documenti relativi all'erogazione delle stesse (individuate con il medesimo NRE oscurato da parte dell'assistito), di cui all'art. 3, comma 1, lettera j) nonché ai soli referti di cui all'[art. 3, comma 1, lettera b\) del medesimo decreto 7 settembre 2023](#) riferiti alle medesime prestazioni che riportano fra i metadati il medesimo NRE, secondo le modalità di cui al comma 5.

7. Nel caso in cui l'assistito abbia già manifestato l'oscuramento della prescrizione di cui al comma 6, lettera c), nelle more della messa a regime dell'Indice nazionale, al momento della richiesta ad INI di inserimento metadati, INI:

a) in caso di presenza di NRE tra i metadati, verifica la correttezza del medesimo NRE e se relativo ad una prestazione specialistica Servizio sanitario nazionale;

b) in caso di verifica positiva, se il NRE è stato oscurato, INI procede all'inserimento metadati e notifica alla RdA l'obbligo di oscuramento del referto;

c) in caso di indicizzazione del referto nell'Indice di cui all'[art 11 del decreto 4 agosto 2017](#), INI procede al relativo oscuramento.

8. Al fine di garantire quanto previsto dall'[art. 6, comma 1, del decreto 7 settembre 2023](#), a partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto, INI procede all'indicizzazione delle ricette, sia a carico del Servizio sanitario nazionale che non a carico del Servizio sanitario nazionale, garantendo l'oscuramento dei documenti con quesito diagnostico e diagnosi i cui codici sono pubblicati sul portale www.fascicolosanitario.gov.it Analoga garanzia di oscuramento deve essere assicurata, a partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto, dai sistemi regionali SAR che indicizzano le ricette per proprio conto.

9. Le modalità di oscuramento e di revoca di cui al presente articolo sono descritte nell'allegato A del presente decreto. La revoca dell'oscuramento di un documento o di una prescrizione collegati da NRE non si applica automaticamente ai relativi documenti collegati.

10. INI rende disponibili specifiche statistiche relative alle casistiche di mancato oscuramento di cui al presente articolo nei FSE regionali.

11. Resta ferma la possibilità per l'assistito di procedere autonomamente all'oscuramento:

a) delle singole prescrizioni ed erogazioni, a fronte dell'oscuramento del referto con NRE, indicizzato dalla data di entrata in vigore del [decreto 7 settembre 2023 \(24 ottobre 2023\)](#);

b) delle erogazioni in regime di privato con prescrizione specialistica non a carico SSN, a fronte dell'oscuramento della medesima prescrizione specialistica non a carico SSN.

[Torna al sommario](#)

Articolo 4 -

Art. 4 Registrazione, tempi di conservazione nel Sistema TS dei dati delle prescrizioni aggiornamento dei dati

In vigore dal 18/11/2024

1. Con riferimento alle prescrizioni farmaceutiche e specialistiche a carico del Servizio sanitario nazionale di cui all'[art. 3, comma 1, lettera f\) del decreto 7 settembre 2023](#), nonché ai documenti della relativa erogazione di cui all'[art. 3, comma 1, lettere h\) e j\) del medesimo decreto 7 settembre 2023](#), il Sistema TS procede alla relativa archiviazione secondo le modalità previste dal [comma 9 dell'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 24 novembre 2003, n. 326](#) e successive modificazioni e nei limiti di conservazione di cui al comma 2 del presente articolo.

2. Con riferimento ai dati del Sistema TS concernenti le prescrizioni e le corrispondenti prestazioni erogate, sia a carico del Servizio sanitario nazionale di cui al [decreto ministeriale 2 novembre 2011](#) che non a carico SSN di cui al [decreto ministeriale 30 dicembre 2020](#), i tempi di conservazione del medesimo Sistema TS sono quelli previsti di cui all'[art. 10 del decreto 7 settembre 2023](#).

3. A partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le modalità di registrazione e aggiornamento dei dati di cui all'[art. 21 del decreto 4 agosto 2017](#), sono sostituite dalle modalità di cui al presente articolo.

4. INI provvede alla registrazione dei dati di cui al presente decreto secondo le modalità e i limiti temporali previsti dal [decreto 7 settembre 2023](#).

5. A fronte del decesso di un assistito, ANA ne dà comunicazione a INI che provvede all'aggiornamento dei dati di cui al presente decreto secondo le modalità previste dal [decreto 7 settembre 2023](#).

[Torna al sommario](#)

Articolo 5 -

Art. 5 Messa a disposizione dei dati relativi al consenso o al diniego alla donazione degli organi e tessuti

In vigore dal 18/11/2024

1. Ai sensi dell'[art. 12, comma 15-novies, lettera a\), decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 17 dicembre 2012, n. 221](#), il Centro nazionale trapianti tramite il SIT rende disponibili ai FSE, attraverso INI, i dati relativi all'ultimo consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti, se espresso dall'assistito, secondo le modalità tecniche descritte nell'allegato C, che costituisce parte integrante del presente decreto. Il Centro nazionale trapianti risponde dell'esattezza e dell'aggiornamento dei dati.

2. I dati di cui al comma 1 sono visibili nel FSE esclusivamente all'interessato e ai soggetti delegati, non alimentano l'EDS e non persistono nei FSE e su INI.

3. Il FSE costituisce esclusivamente una modalità di consultazione dell'ultima dichiarazione di volontà espressa che l'assistito può modificare esclusivamente nei modi previsti dall'[art. 4 della legge 1° aprile 1999, n. 91](#).

4. Il titolare dei dati relativi al consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti è il Centro nazionale trapianti. Il Ministero dell'economia e delle finanze è responsabile del trattamento di consultazione da parte di INI dei dati di cui al comma 1, ai sensi del [decreto 7 settembre 2023](#).

[Torna al sommario](#)

Articolo 6 -

Art. 6 Finalità del trattamento ed individuazione dei soggetti che possono accedere ai dati e ai documenti messi a disposizione dei dati del Sistema TS

In vigore dal 18/11/2024

1. A partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le modalità di registrazione e aggiornamento dei dati di cui all'[art. 22 del decreto 4 agosto 2017](#), sono sostituite dalle modalità di cui al presente articolo.
2. Il presente decreto non modifica i soggetti autorizzati, sulla base del quadro normativo vigente in materia ed in particolare sulla base di quanto previsto dal [decreto 7 settembre 2023](#), ad accedere ai documenti del FSE e le finalità dagli stessi perseguibili.
3. Il Ministero dell'economia e delle finanze è responsabile del trattamento dei dati da parte di INI delle prescrizioni e delle relative erogazioni, ai sensi del [decreto 7 settembre 2023](#). I titolari sono le regioni e province autonome e il Ministero della salute nel caso dei SASN.

[Torna al sommario](#)

Articolo 7 -

Art. 7 Misure di sicurezza e specifiche tecniche

In vigore dal 18/11/2024

1. A partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le modalità di registrazione e aggiornamento dei dati di cui all'[art. 23 del decreto 4 agosto 2017](#), sono sostituite dalle modalità di cui al presente articolo.
2. 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 B, che costituisce parte integrante del presente decreto, adottate dal titolare del trattamento nel quadro delle più ampie misure di cui agli articoli 25 e 32 del GDPR.
3. Le specifiche tecniche relative alle funzioni e servizi di cui al presente decreto saranno rese disponibili dal Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri.

[Torna al sommario](#)

Articolo 8 -

Art. 8 Disposizioni transitorie

In vigore dal 18/11/2024

1. L'operatività delle disposizioni previste dal presente decreto sono le seguenti:
 - a) le specifiche tecniche di cui al comma 15-ter.1 dell'[art. 12 del decreto-legge n. 179/2012](#) sono rese disponibili

entro novanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto;

b) relativamente alle disposizioni di cui all'art. 2, comma 2 lettere a), b), c) e d), l'operatività è garantita entro trenta giorni dalla disponibilità delle specifiche tecniche di cui al comma 1, lettera a) del presente articolo;

c) relativamente alle disposizioni di cui all'art. 2, comma 2, lettere e), f), l'operatività è garantita subordinatamente alla disponibilità delle specifiche tecniche di cui al comma 1, lettera a) del presente articolo, entro il 31 marzo 2026;

d) relativamente alle disposizioni di cui all'art. 3, l'operatività è garantita subordinatamente alla disponibilità delle specifiche tecniche di cui al comma 1, lettera a) del presente articolo, entro il 31 marzo 2025;

e) relativamente alle disposizioni di cui all'art. 5, l'operatività è garantita subordinatamente alla disponibilità delle specifiche tecniche di cui al comma 1, lettera a) del presente articolo, entro il 31 marzo 2026.

[Torna al sommario](#)

Articolo 9 -

Art. 9 Clausola di invarianza finanziaria

In vigore dal 18/11/2024

1. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

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

[Torna al sommario](#)

Allegato A -

Allegato A

In vigore dal 18/11/2024

Indicizzazione dei dati del Sistema TS

-----per visualizzare il documento consultare il file in formato pdf-----

[Torna al sommario](#)

Allegato B -

Allegato B

In vigore dal 18/11/2024

MISURE DI SICUREZZA PER LA PROTEZIONE DEI DATI

-----per visualizzare il documento consultare il file in formato pdf-----

[Torna al sommario](#)

Allegato C -

Allegato C

In vigore dal 18/11/2024

Messa a disposizione dei dati relativi al consenso

o al diniego alla donazione degli organi e tessuti

-----per visualizzare il documento consultare il file in formato pdf-----

[Torna al sommario](#)

Allegato A

Indicizzazione dei dati del Sistema TS



INDICE

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 PRESCRIZIONI SPECIALISTICHE A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 2/11/2011

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

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

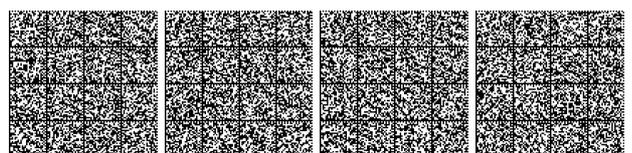
2.4 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESTAZIONI FARMACEUTICHE A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 2/11/2011

2.5 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE NON A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 30/12/2020

2.6 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESTAZIONI FARMACEUTICHE NON A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 30/12/2020

2.7 MODALITÀ DI OSCURAMENTO

2.8 SERVIZIO DI NOTIFICA DELL'OSCURAMENTO



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) e come da ultimo modificato dal decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, concernente il Fascicolo sanitario elettronico (FSE) 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.

Si fa altresì riferimento al decreto 7 settembre 2023 (Fascicolo sanitario elettronico 2.0) per quanto riguarda i dati trattati.



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

In accordo all'art. 3 comma 6 del presente decreto, per quanto riguarda l'indicizzazione dei vari tipi di ricetta descritta nei successivi paragrafi, INI procede all'indicizzazione delle ricette, sia a carico del SSN che non a carico del SSN, garantendo l'oscuramento per le ricette con quesito diagnostico e diagnosi i cui codici sono pubblicati sul portale www.fascicolosanitario.gov.it (dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato).

2.1 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, 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 di un referto o di una prescrizione, INI procede all'oscuramento correlato secondo le modalità descritte nel par. 2.7.

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

Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Numero ricetta elettronica NRE	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE).	Sistema TS
Data di Compilazione ricetta	Data compilazione della ricetta da parte del medico.	Sistema TS



Campo	Descrizione	Fonte
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
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
Oscuramento	Indica l'oscuramento del documento	Sistema TS

Il FSE può recuperare i dati della ricetta utilizzando il servizio di Recupero Documento descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017.

Nel caso di prescrizione specialistica presente, vengono restituiti i dati riportati nel par. 2.9 dell'allegato A del decreto 7 settembre 2023 (articolo 3, comma 1, lettera f).



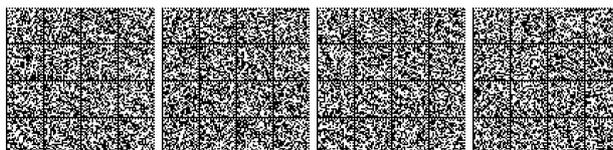
2.2 **SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 2/11/2011**

Il Sistema TS o il Sistema Regionale, al verificarsi di ogni evento di erogazione di una ricetta di tipo specialistico in modalità elettronica de-materializzata ai sensi del DM 2/11/2011 da parte dei soggetti erogatori, limitatamente agli assistiti risultanti in ANA, 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 di un referto o di una prescrizione, INI procede all'oscuramento correlato secondo le modalità descritte nel par. 2.7.

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

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

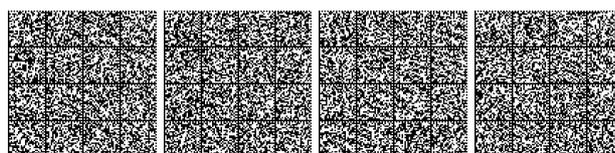


Campo	Descrizione	Fonte
Autore del documento di erogazione	Codice fiscale del direttore della struttura. Il dato è necessario per attribuire la responsabilità dell'erogazione.	Sistema TS
Regione della struttura di erogazione	Codice della regione della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
ASL 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
Oscuramento	Indica l'oscuramento del documento	Sistema TS

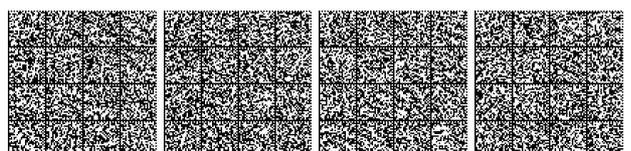
Il FSE può recuperare i dati della ricetta utilizzando il servizio di Recupero Documento descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017.

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

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



Campo	Descrizione	Fonte
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: specialistica)	Sistema TS
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si trova la ricetta (in tal caso erogato).	Sistema TS
Oscuramento	Indica l'oscuramento del documento	Sistema TS
I seguenti campi contrassegnati dal neretto indicano un blocco di informazioni che può essere ripetuto più volte.		
Codice Prestazione Erogata	Codice della prestazione specialistica effettivamente erogata, come da nomenclatore regionale dell'erogatore. È in alternativa alla descrizione della prestazione.	Sistema TS
Descrizione Prestazione Erogata	Descrizione testuale della prestazione specialistica effettivamente erogata. È in alternativa al codice della prestazione.	Sistema TS
Variatione codici prestazione	Valore ammesso: V = il codice prestazione inserito nel campo è stato variato dall'erogatore specialistico rispetto a quanto prescritto dal medico	Sistema TS
Quantità Erogata	Quantità effettivamente erogata della prestazione	Sistema TS
Codice Catalogo Erogato	Codice della prestazione specialistica effettivamente erogata, come da catalogo regionale dell'erogatore	Sistema TS
Campo	Descrizione	Fonte
Data inizio erogazione	Data inizio erogazione della prestazione	Sistema TS
Data fine erogazione	Data fine erogazione della prestazione	Sistema TS



2.3 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 farmaceutico in modalità elettronica de-materializzata ai sensi del DM 2/11/2011 da parte dei medici prescrittori, limitatamente agli assistiti risultanti in ANA, 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 di una prescrizione, INI procede all'oscuramento correlato della prestazione secondo le modalità descritte nel par. 2.7.

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

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



Campo	Descrizione	Fonte
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
Oscuramento	Indica l'oscuramento del documento	Sistema TS

Il FSE può recuperare i dati della ricetta utilizzando il servizio di Recupero Documento descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017.

Nel caso di prescrizione farmaceutica presente, vengono restituiti i dati riportati nel par. 2.8 dell'allegato A del decreto 7 settembre 2023 (articolo 3, comma 1, lettera f).

2.4 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 erogazione di una ricetta di tipo farmaceutico in modalità elettronica de-materializzata ai sensi del DM 2/11/2011 da parte dei soggetti erogatori, limitatamente agli assistiti risultanti in ANA, 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 di una prescrizione, INI procede all'oscuramento correlato della prestazione secondo le modalità descritte nel par. 2.7.

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

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

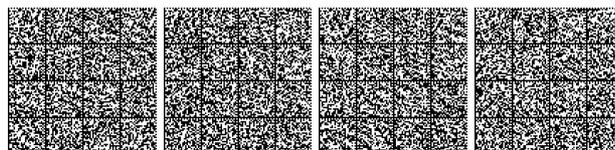


Campo	Descrizione	Fonte
Codice della struttura di erogazione	Codice della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
Oscuramento	Indica l'oscuramento del documento	Sistema TS

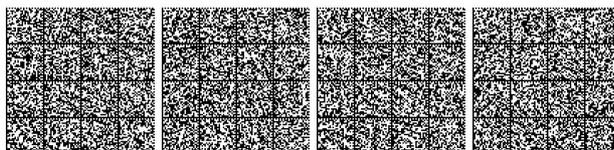
Il FSE può recuperare i dati della ricetta utilizzando il servizio di Recupero Documento descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017.

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

Campo	Descrizione	Fonte
Autore del documento di erogazione	Codice fiscale del direttore della struttura o del soggetto che ha eseguito l'erogazione	Sistema TS
Regione della struttura di erogazione	Codice della regione della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
ASL della struttura di erogazione	Codice della ASL della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
Codice della struttura di erogazione	Codice della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Numero ricetta elettronica NRE	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE).	Sistema TS
Data di erogazione ricetta	Data massima di erogazione tra quelle di ogni singola prestazione di ricetta che è stata erogata.	Sistema TS
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione (in tal caso: farmaceutica)	Sistema TS
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si	Sistema TS



	trova la ricetta. (in tal caso erogato).	
Oscuramento	Indica l'oscuramento del documento	Sistema TS
I seguenti campi contrassegnati dal neretto indicano un blocco di informazioni che può essere ripetuto più volte.		
Codice Prestazione Erogata	Codice della prestazione farmaceutica effettivamente erogata secondo il prontuario dei farmaci. È in alternativa alla descrizione della prestazione.	Sistema TS
Descrizione Prestazione Erogata	Descrizione della prestazione farmaceutica effettivamente erogata secondo il prontuario dei farmaci. È in alternativa al codice della prestazione.	Sistema TS
Variazione codici prestazione	Valore ammesso: S = il codice AIC inserito nel campo rappresenta una sostituzione di farmaco, prevista per legge, rispetto a quanto indicato dal medico prescrittore.	Sistema TS
Motivazione Sostituzione Prodotto	Valore indicante se il prodotto farmaceutico è stato sostituito ovvero se il farmaco di riferimento non è reperibile. fare riferimento alle linee guida art. 15, comma 11-bis del DL 95/2012	Sistema TS
Quantità Erogata	Quantità effettivamente erogata della prestazione	Sistema TS
Data erogazione prodotto	Data in cui è stato erogato il prodotto	Sistema TS



2.5 **SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE NON A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 30/12/2020**

Il Sistema TS o il Sistema Regionale, al verificarsi di ogni evento di produzione di una ricetta di tipo farmaceutico in modalità elettronica de-materializzata ai sensi del DM 30/12/2020 da parte dei medici prescrittori, limitatamente agli assistiti risultanti in ANA, 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 di una prescrizione, INI procede all'oscuramento correlato della prestazione secondo le modalità descritte nel par. 2.7.

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

Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Numero ricetta bianca elettronica NRBE	L'elemento contiene il Numero di ricetta bianca elettronica (NRBE).	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 non SSN)	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



Campo	Descrizione	Fonte
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
Oscuramento	Indica l'oscuramento del documento	Sistema TS

Il FSE può recuperare i dati della ricetta utilizzando il servizio di Recupero Documento descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017.

Nel caso di prescrizione farmaceutica presente, vengono restituiti i seguenti dati:

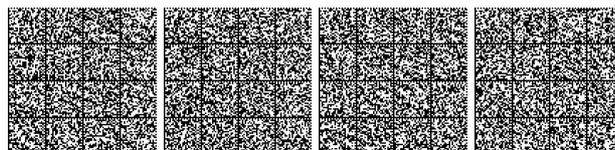
Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo medico titolare / Autore del documento	Codice fiscale del medico prescrittore. Nel caso sia lui che prescrive la ricetta ne è anche l'autore	Sistema TS
Regione del medico	Codice della regione del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
ASL del medico	Codice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



	secondo la classificazione del Sistema TS	
Specializzazione clinica	Specializzazione clinica del medico prescrittore in testo libero (es CARDIOLOGO, oppure SPECIALISTA IN CARDIOLOGIA, etc), obbligatorio per la compilazione delle Ricette limitative	Sistema TS
Numero di iscrizione all'albo	Numero di iscrizione all'albo professionale, nel formato conosciuto dal medico.	Sistema TS
Indirizzo del medico	Indirizzo del medico prescrittore. I dati seguenti devono essere separati dal segno pipe " " <ul style="list-style-type: none"> - via e n. civico, - CAP, - città, - Provincia Esempio: Via dei gerani, 120 00178 Roma RM	Sistema TS
Numero di telefono del medico	Numero di telefono del medico prescrittore. I dati seguenti devono essere separati dal segno pipe " " <ul style="list-style-type: none"> - Prefisso internazionale (per l'Italia +39) - Numero di telefono 	Sistema TS



	completo di prefisso Esempi: +39 0612345678 +39 3331234567890	
Numero ricetta elettronica NRBE	L'elemento contiene il Numero di ricetta bianca elettronica (NRBE).	Sistema TS
Data di Compilazione ricetta	Data compilazione della ricetta da parte del medico.	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 Diagnosi	Codice diagnosi o del sospetto diagnostico secondo la codifica ICD9-CM. Il campo può essere compilato da solo o congiuntamente a quello in testo libero della descrizione della diagnosi	Sistema TS
Descrizione della Diagnosi	Descrizione della diagnosi o del sospetto diagnostico in testo libero. Il campo può essere compilato da solo o congiuntamente a quello del codice diagnosi	Sistema TS
Data di Compilazione ricetta	Data compilazione della ricetta da parte del medico nel formato	Sistema TS



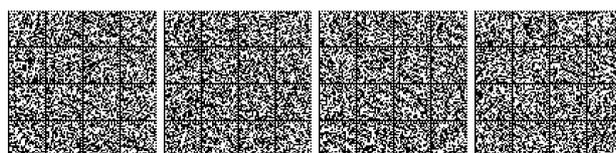
Prescrizione1	Campo destinato a informazioni aggiuntive	Sistema TS
Prescrizione2	Campo riservato alle Regioni, nel quale possono inserire informazioni di loro interesse	Sistema TS
Cognome e nome dell'assistito	Stringa unica contenente il cognome e il nome dell'assistito	Sistema TS
Indirizzo dell'assistito	Indirizzo dell'assistito I dati seguenti devono essere separati dal segno pipe " " <ul style="list-style-type: none"> - via e n. civico, - CAP, - città, - Provincia Esempio: Via dei gelsi 15 00155 Roma RM	Sistema TS
Oscuramento	Indica l'oscuramento del documento	Sistema TS
I seguenti campi contrassegnati dal neretto indicano un blocco di informazioni che può essere ripetuto più volte.		
Codice Prestazione Prescritta	Codice prestazione farmaceutica secondo il Prontuario dei farmaci.	Sistema TS
Descrizione Prestazione	Descrizione testuale della prestazione farmaceutica secondo il prontuario dei farmaci. Il contenuto di tale campo è ciò che verrà visualizzato dal farmacista.	Sistema TS
Codice Gruppo Equivalenza	Codice del gruppo di equivalenza secondo la codifica AIFA.	Sistema TS
Descrizione Gruppo Equivalenza	Descrizione testuale del gruppo di equivalenza secondo la dizione AIFA. Il contenuto del campo è ciò che verrà visualizzato dal farmacista.	Sistema TS



Farmaco Non Sostituibile	<p>Se impostato indica che il prodotto, per cui è stato indicato il codice AIC, non può essere sostituito con altro prodotto; vale sia per i farmaci di classe A che C.</p> <p>Valori ammessi: null (o vuoto) = campo non utilizzato 1 = il prodotto farmaceutico indicato tramite codice AIC non può essere sostituito</p>	Sistema TS
Codice Motivazione non sostituibilità	<p>Il campo contiene i codici di motivazione di non sostituibilità di un farmaco.</p> <p>Se si compila questo campo, nonSost deve valere 1.</p> <p>La compilazione della motivazione di non sostituibilità nelle ricette bianche elettroniche è facoltativa per i farmaci di classe A mentre non deve essere mai compilata per i farmaci di classe C.</p> <p>Valori: 1 = Ipersensibilità, intolleranza, interazione o controindicazione ad eccipienti 2 = Obiettive difficoltà di assunzione 3 = Terapia complessa /Problematiche assistenziali 4 = Non art. 15, comma 11-bis (Non si applica l'art. 15, comma 11-bis, in quanto</p>	Sistema TS



	non si tratta di una prima prescrizione per una patologia cronica o di un nuovo episodio di patologia non cronica).	
Terapia del Dolore	Indicare se il farmaco è prescritto per la Terapia del dolore (TDL): valori ammessi: 0 = no 1 = sì	Sistema TS
Note	Il campo può essere utilizzato per scrivere una nota esplicativa di ciò che è stato prescritto.	Sistema TS
Quantità Prescritta	Quantità di prestazioni farmaceutiche prescritte.	Sistema TS
Posologia	Tale elemento è obbligatorio per alcune categorie di farmaci, per cui si rimanda alla legislazione vigente.	Sistema TS
Durata Trattamento	Data inizio e fine trattamento in testo libero.	Sistema TS
Modalità Impiego	Modalità di impiego del farmaco in testo libero	Sistema TS
Preparazione Farmaceutica	Descrizione in testo libero della preparazione farmaceutica.	Sistema TS
Numero Ripetibilità	Indica il numero di volte per cui il farmaco può essere ripetuto; ha senso che sia compilato se vengono modificate le regole vigenti previste per la tipologia di ricetta/farmaco che si sta trattando. Se il campo non è compilato viene applicata la	Sistema TS



	regola generale della tipologia di ricetta/farmaco che si sta trattando.	
Validità farmaco	Periodo di validità massimo entro cui può essere erogato il farmaco per ricette ripetibili/farmaco indicato in mesi. Il campo deve essere compilato solo se la validità varia rispetto alla regola vigente per ogni tipologia di ricetta/farmaco. Se il campo non è compilato viene applicata la regola vigente.	Sistema TS
Prescrizione1	Campo destinato a informazioni aggiuntive	Sistema TS
Prescrizione2	Campo riservato alle Regioni, nel quale possono inserire informazioni di loro interesse	Sistema TS



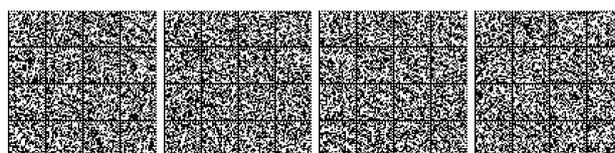
2.6 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESTAZIONI FARMACEUTICHE NON A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 30/12/2020

Il Sistema TS o il Sistema Regionale, al verificarsi di ogni evento di erogazione di una ricetta di tipo farmaceutico non SSN in modalità elettronica de-materializzata ai sensi del DM 30/12/2020 da parte dei soggetti erogatori, limitatamente agli assistiti risultanti in ANA, 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 di una prescrizione, INI procede all'oscuramento correlato della prestazione secondo le modalità descritte nel par. 2.7.

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

Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Numero ricetta elettronica NRBE	L'elemento contiene il Numero di ricetta bianca elettronica (NRBE).	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 non SSN)	Sistema TS
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si	Sistema TS

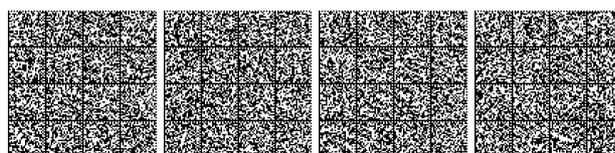


Campo	Descrizione	Fonte
	trova la ricetta (in tal caso: erogato).	
Autore del documento di erogazione	Codice fiscale del direttore della struttura erogatrice. Il dato è necessario per attribuire la responsabilità dell'erogazione.	Sistema TS
Regione della struttura di erogazione	Codice della regione della 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
Oscuramento	Indica l'oscuramento del documento	Sistema TS

Il FSE può recuperare i dati della ricetta utilizzando il servizio di Recupero Documento descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017.

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

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



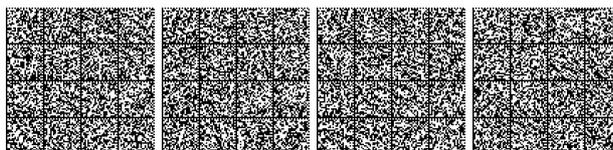
Numero ricetta elettronica NRBE	L'elemento contiene il Numero di ricetta bianca elettronica (NRBE).	Sistema TS
Data di erogazione ricetta	Data massima di erogazione tra quelle di ogni singola prestazione di ricetta che è stata erogata.	Sistema TS
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione (in tal caso: farmaceutica non SSN)	Sistema TS
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si trova la ricetta. (in tal caso erogato).	Sistema TS
Oscuramento	Indica l'oscuramento del documento	Sistema TS
I seguenti campi contrassegnati dal neretto indicano un blocco di informazioni che può essere ripetuto più volte.		
Codice Prestazione Erogata	Codice della prestazione farmaceutica effettivamente erogata secondo il prontuario dei farmaci. È in alternativa alla descrizione della prestazione.	Sistema TS
Descrizione Prestazione Erogata	Descrizione della prestazione farmaceutica effettivamente erogata secondo il prontuario dei farmaci. È in alternativa al codice della prestazione.	Sistema TS
Flag Erogazione	Valori Null (o vuoto) = campo vuoto S = il farmaco per cui il medico aveva espresso la clausola di non sostituibilità viene sostituito in fase di erogazione. Se è impostato tale valore, deve essere impostata pure la motivazione della	Sistema TS



	sostituzione tramite il campo Motivazione Sostituzione Prodotto.	
Motivazione Sostituzione Prodotto	Valore indicante il motivo della sostituzione nonostante la clausola di non sostituibilità espressa dal medico. Se il campo è valorizzato, deve essere presente anche il valore "S" in flagErog Valori: 1= urgenza sanitaria assoluta o manifesta 2 = farmaco prescritto non reperibile nel ciclo di distribuzione	Sistema TS
Quantità Erogata	Quantità effettivamente erogata della prestazione	Sistema TS
Data erogazione prodotto	Data in cui è stato erogato il prodotto	Sistema TS

2.7 MODALITÀ DI OSCURAMENTO

Nel caso di oscuramento di un referto (art. 3 comma 2 del presente decreto), l'assistito può oscurare il referto sia al primo inserimento dello stesso nel FSE, sia successivamente. In entrambi i casi, la RDE o la RDA comunicano ad INI tale evento utilizzando il servizio di Inserimento Metadati descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017. Per i soli referti di prestazioni di specialistica ambulatoriale SSN che riportano il numero di ricetta elettronica (NRE) della corrispondente prescrizione medica, INI procede alla preliminare verifica della correttezza del NRE di una prestazione specialistica ambulatoriale SSN intestata all'intestatario del referto attraverso interrogazione dell'archivio di cui all'art. 4 comma 1 del presente decreto. INI esegue la tracciatura della transazione, necessaria per il passaggio successivo. Successivamente, INI notifica alla RDA la richiesta di oscuramento per la prescrizione e prestazione già indicizzate nel FSE, attraverso il servizio descritto nel par. 2.8. Ricevuta la notifica, la RDA è obbligata ad oscurare i documenti correlati nel FSE utilizzando il servizio di Inserimento Metadati descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017.



Nel caso della prescrizione, tale documento può essere indicizzato nei FSE oscurato oppure non oscurato, in ogni caso l'assistito ha comunque la possibilità di oscurarlo successivamente (art. 3 comma 3 del presente decreto). A fronte dell'oscuramento di una prescrizione farmaceutica a carico del SSN o non a carico SSN (art. 3 comma 4 del presente decreto), INI procede in automatico all'oscuramento dei documenti relativi all'erogazione della stessa. A fronte dell'oscuramento di una prescrizione specialistica a carico del SSN (art. 3 comma 4 del presente decreto), INI procede in automatico all'oscuramento dei documenti relativi all'erogazione della stessa, nonché all'oscuramento dei referti riferiti alle medesime prestazioni. Il referto sarà indicizzato in un momento successivo all'indicizzazione della relativa prescrizione. Al momento dell'indicizzazione di un referto, in caso di presenza di NRE tra i metadati, INI verifica la correttezza del medesimo NRE e se relativo ad una prestazione specialistica SSN attraverso interrogazione dell'archivio di cui all'art. 4 comma 1 del presente decreto. In caso di verifica positiva, se la prescrizione è stata oscurata, INI dà seguito all'inserimento metadati richiesto dalla regione e notifica alla RDA l'obbligo di oscuramento del referto e della relativa prestazione dematerializzata attraverso il servizio descritto nel par. 2.8. Ricevuta la notifica, la RDA è obbligata ad oscurare i documenti nel FSE utilizzando il servizio di Inserimento Metadati descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017. In caso di indicizzazione del referto nell'Indice di cui all'art 11 del DM 4/8/2017, INI procede al relativo oscuramento.

2.8 SERVIZIO DI NOTIFICA DELL'OSCURAMENTO

Il servizio di notifica dell'oscuramento consente l'invio alla RDA dell'interessato (che coincide con la regione di collocazione del FSE) dell'informazione di oscuramento espressa dallo stesso interessato per una prescrizione, per una prestazione o per un referto. In particolare, il servizio viene attivato da INI in maniera automatica nei seguenti casi:

- per notificare alla RDA la richiesta di oscuramento di una prescrizione o prestazione dematerializzata, a fronte dell'evento di oscuramento di un referto di prestazione di specialistica ambulatoriale SSN che riporta il numero di ricetta elettronica (NRE) della corrispondente prescrizione medica



- per notificare alla RDA la richiesta di oscuramento di un referto e di una prestazione dematerializzata, a fronte dell'evento di oscuramento della prescrizione specialistica a carico del SSN riferita al medesimo referto

In entrambi i casi, ricevuta la notifica, la RDA è obbligata ad oscurare i documenti nel FSE utilizzando il servizio di Inserimento Metadati descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017.

In entrambi i casi, affinché INI possa attivare automaticamente la notifica di oscuramento verso la RDA, il primo evento di oscuramento deve essere comunicato ad INI dalla RDE (regione di erogazione) o dalla RDA utilizzando il servizio di Inserimento Metadati descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017.

Il servizio è realizzato in modalità web service. La comunicazione avviene su protocollo almeno pari a TLSv1.2. L'autenticazione verso il sistema regionale FSE ricevente è realizzata tramite certificato di autenticazione.

Di seguito il messaggio di richiesta del servizio.

Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo assistito	Codice fiscale	INI
Data oscuramento	Data di oscuramento del documento	INI
Riferimento del documento da oscurare	Riferimento del documento da oscurare	INI

Di seguito i messaggi di risposta del servizio.

Messaggio di risposta (successo):

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Successo	FSE

Messaggio di risposta (errore):

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Fallimento	FSE
Codice errore	Codifica errore	FSE
Descrizione	Descrizione Errore	FSE



Allegato B

MISURE DI SICUREZZA PER LA PROTEZIONE DEI DATI



INDICE

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** **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
 - 3.3 **SISTEMA DI MONITORAGGIO DEI SERVIZI**
 - 3.4 **SISTEMA DI AUDIT LOG**
 - 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** **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
5. **MISURE DI SICUREZZA APPLICATE A FSE-INI PER IL REGIME DI SUSSIDIARIETÀ** **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
6. **MISURE DI SICUREZZA PER LA MESSA A DISPOSIZIONE DEI DATI DEL SISTEMA TS** **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
IN BASE AGLI ART. 14, 15, 16 DEL PRESENTE DECRETO, IL SISTEMA TS **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**



1. Premessa

Il presente allegato descrive le caratteristiche dell'infrastruttura INI 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. 25 del decreto 7 settembre 2023 (Fascicolo sanitario elettronico 2.0). L'ambito è ristretto allo scambio metadati prescrizioni/erogazioni prestazioni specialistica e farmaceutica.

Il flusso dei dati per l'indicizzazione delle ricette è il seguente:

1. La prescrizione o erogazione dematerializzata arriva sul SAC
2. Il SAC produce il PDF e lo archivia in quanto il documento risiede laddove è stato prodotto (INI non conserva)
3. Il SAC produce i metadati e li notifica a INI
4. INI indicizza il documento nella RDA utilizzando il servizio di Inserimento Metadati descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017

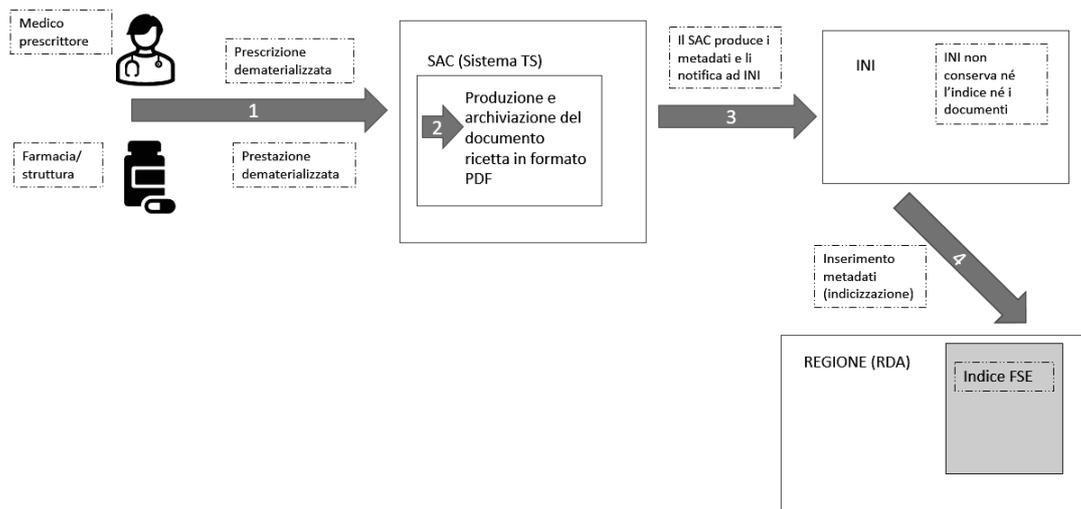
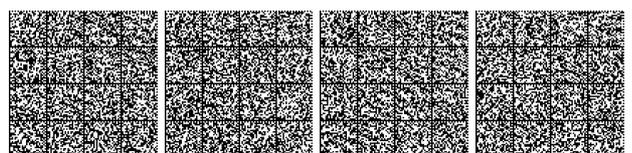


Figura 1: indicizzazione delle ricette nel FSE

Alcune regioni con sistema regionale SAR hanno scelto di indicizzare le ricette in proprio, in tal caso l'indicizzazione avviene secondo il seguente schema:

1. La prescrizione o erogazione dematerializzata arriva sul SAR
2. Il SAR invia la richiesta al SAC
3. Il SAR produce il PDF e lo archivia nel proprio repository in quanto il documento risiede laddove è stato prodotto (INI non conserva)
4. Il SAR produce i metadati e li notifica a INI utilizzando il servizio di Inserimento Metadati descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017



5. INI indicizza il documento nella RDA utilizzando il servizio di Inserimento Metadati descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017

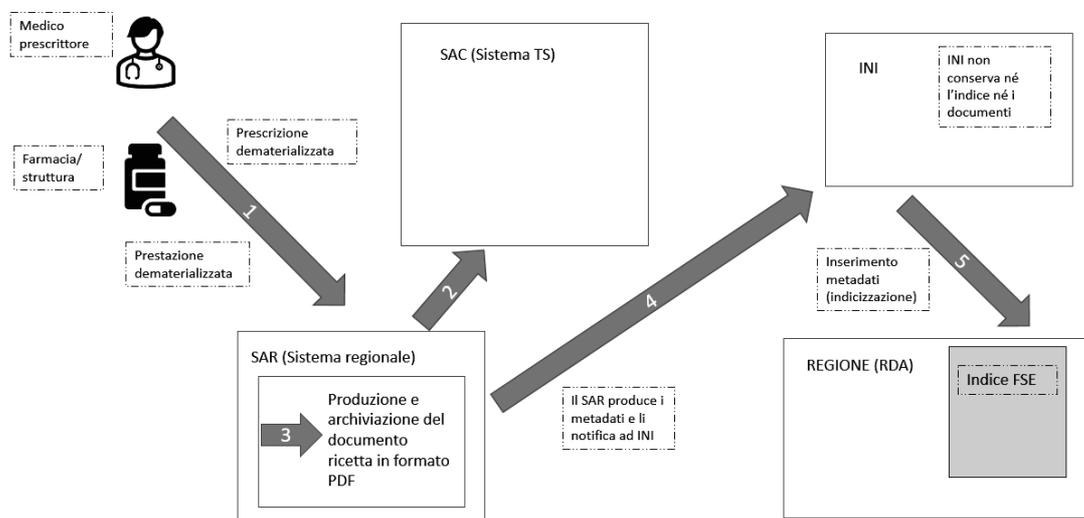


Figura 2: indicizzazione delle ricette nel FSE tramite sistema regionale SAR

2. Definizioni

Ai fini del presente allegato si intendono per:

- “Sistema di Identity & Access Management”, è un sistema che permette di gestire gli utenti e le connesse autorizzazioni, all’interno di un sistema informativo;
- “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;
- Certificato client: certificato digitale utilizzato per l’autenticazione ad un sistema informatico;
- “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;
- “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;
- “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

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).

INI è ospitata in data center i cui 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 e uscita di tali persone.

3.2 Gestione degli utenti

Gli utenti dell'INI sono le regioni con un modello B2B (colloquio tra sistema regionale FSE e INI), tramite web services su canale cifrato TLS. L'autenticazione delle regioni verso l'INI avviene attraverso certificato client con mutua autenticazione.

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

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

Il sistema effettua la gestione completa del certificato di autenticazione: assegnazione, 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 gli incaricati del trattamento.

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.

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

3.3 Sistema di monitoraggio dei servizi

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

Per il monitoraggio dei servizi, il Ministero dell'economia e delle finanze si avvale di uno specifico sistema di reportistica. Il sistema di reportistica offre funzioni per visualizzare i dati aggregati come il numero di transazioni effettuate e i relativi esiti. L'aggregazione può essere fatta per regione o per ASL o per struttura. La finalità è di fornire il monitoraggio dell'andamento del progetto. A tal fine, INI registra i dati delle transazioni e li conserva per ventiquattro mesi. Le aggregazioni statistiche vengono comunque conservate.

3.4 Sistema di audit log

Il Ministero dell'economia e delle finanze adotta un sistema di audit log per espletare i trattamenti previsti dal presente decreto, e per l'analisi periodica delle informazioni registrate, 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 i trattamenti previsti dal presente decreto e per la verifica della correttezza e legittimità del trattamento dei dati, le seguenti informazioni: utente, ruolo utente, organizzazione dell'utente, data e ora dell'accesso, operazione effettuata, autore del documento, tipologia documento, identificativo del documento, identificativo dell'interessato, oscuramento, data di oscuramento, NRE. L'identificativo dell'interessato è necessario per recuperare la RDA dell'interessato stesso.

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 per verificare la correttezza e legittimità delle singole operazioni effettuate
- d) i tempi di conservazione sono quelli previsti all'articolo 10 del decreto 7 settembre 2023.

3.5 Protezione da attacchi informatici

Al fine di protezione dell'infrastruttura INI da attacchi informatici, eliminando le vulnerabilità, si utilizzano:

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

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

Sono predisposti sistemi e servizi di backup per il salvataggio dei dati e delle applicazioni e di Disaster Recovery

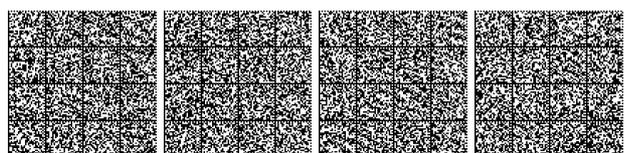
3.7 Canali di comunicazione

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. Tutte le comunicazioni sono scambiate in modalità sicura mediante protocollo TLS in versione minima 1.2, al fine di 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, in particolare per il TLS non sono negoziati gli algoritmi crittografici più datati (es. MD5).

4. Accesso alla base dati

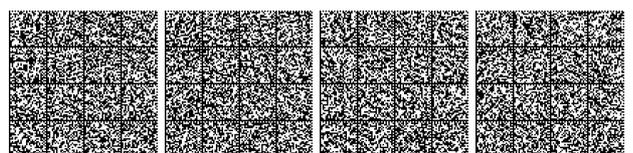
L'accesso all'INI, sia per le funzioni applicative che per gli amministratori di sistema/DBA, avviene in condizioni di pieno isolamento operativo e di esclusività, in conformità ai principi di esattezza, disponibilità, accessibilità, integrità e riservatezza dei dati, dei sistemi e delle infrastrutture.

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.



Allegato C

**Messa a disposizione dei dati relativi al consenso o al diniego alla donazione
degli organi e tessuti**



INDICE

- 1. INTRODUZIONE**
- 2. SERVIZIO PER LA MESSA A DISPOSIZIONE AD INI DEI DATI RELATIVI AL CONSENSO O AL DINIEGO ALLA DONAZIONE DEGLI ORGANI E TESSUTI**
- 3. SERVIZI PER LA MESSA A DISPOSIZIONE AI SISTEMI REGIONALI DI FSE DEI DATI RELATIVI AL CONSENSO O AL DINIEGO ALLA DONAZIONE DEGLI ORGANI E TESSUTI**
- 4. TRACCIATURA, REPORTISTICA E MISURE DI SICUREZZA**



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) e come da ultimo modificato dal decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, concernente il Fascicolo sanitario elettronico (FSE) 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 dati relativi al consenso o al diniego alla donazione degli organi e tessuti più recente, ove espresso dall'assistito, registrato nel Sistema Informativo Trapianti (SIT), di cui all'articolo 7, comma 2, legge 1° aprile 1999, n. 91. Il SIT è gestito dal Ministero della salute e il titolare dei dati trattati nel SIT è il Centro Nazionale Trapianti.



2. SERVIZIO PER LA MESSA A DISPOSIZIONE AD INI DEI DATI RELATIVI AL CONSENSO O AL DINIEGO ALLA DONAZIONE DEGLI ORGANI E TESSUTI

Il CNT tramite il SIT (Sistema Informativo Trapianti) di cui all'art. 7, comma 2 Legge 91/99 mette a disposizione di INI un servizio per l'interrogazione dei dati relativi al consenso o al diniego alla donazione degli organi e tessuti.

Il servizio è realizzato in modalità web service. La comunicazione tra INI e SIT avviene su protocollo almeno pari a TLSv1.2. L'autenticazione è realizzata tramite certificato di autenticazione.

Il servizio viene invocato da INI, su richiesta dell'assistito, per il tramite delFSE regionale o portale nazionale FSE, come descritto nel par. 3.

INI e FSE regionali non costituiscono banche dati né archiviano le informazioni restituite dal servizio del SIT, ma effettuano solo la tracciatura della transazione descritta nel par. 4.

Di seguito il messaggio di richiesta del servizio.

Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo assistito	Codice fiscale	INI

Di seguito i messaggi di risposta del servizio.

Messaggio di risposta (successo):

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Successo	SIT
Volontà espressa	Consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti	SIT
Data di espressione	Data della dichiarazione di volontà	SIT
Canale di espressione	Canale della dichiarazione di volontà	SIT
Luogo di espressione	Ente che ha registrato la dichiarazione di volontà	SIT

Messaggio di risposta (errore):

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Fallimento	SIT
Codice errore	Codifica errore	SIT
Descrizione	Descrizione Errore	SIT



3. SERVIZI PER LA MESSA A DISPOSIZIONE AI SISTEMI REGIONALI DI FSE DEI DATI RELATIVI AL CONSENSO O AL DINIEGO ALLA DONAZIONE DEGLI ORGANI E TESSUTI

INI mette a disposizione dei FSE regionali un servizio per l'interrogazione dei dati relativi al consenso o al diniego alla donazione degli organi e tessuti. Quando il FSE regionale interroga il servizio di INI, INI interroga il servizio del SIT descritto nel par. 2.

Il servizio è realizzato in modalità web service. La comunicazione tra i FSE regionali e INI avviene su protocollo almeno pari a TLSv1.2. L'autenticazione è realizzata tramite certificato di autenticazione.

I dati di risposta sono accessibili esclusivamente dall'assistito.

Il servizio permette solo l'interrogazione dei dati, non è quindi permessa la modifica.

I messaggi di richiesta e risposta del servizio sono analoghi a quelli del par 2.

4. TRACCIATURA, REPORTISTICA E MISURE DI SICUREZZA

Per ciascuna chiamata dei FSE regionali verso INI con il servizio descritto nel par. 3, INI effettua la tracciatura dei seguenti dati: utente, ruolo utente, organizzazione dell'utente, data e ora dell'accesso, operazione effettuata, codice fiscale assistito, regione di assistenza, ASL di assistenza. Il codice fiscale dell'assistito è necessario per interrogare il servizio del SIT descritto al par. 2.

I dati tracciati sono utilizzati per verificare la correttezza e legittimità delle singole operazioni effettuate, e per produrre report statistici aggregati sull'utilizzo del sistema.

I tempi di conservazione sono quelli previsti all'articolo 10 del decreto 7 settembre 2023.

Per quanto non specificato nel presente paragrafo, si fa riferimento all'allegato B del presente decreto.

