

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 17 ottobre 2024.

**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).**

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 auto-

nome, 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



za 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:

Art. 1.

*Definizioni*

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.

## Art. 2.

### *Indicizzazione dei dati del Sistema TS*

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.

### Art. 3.

#### *Oscuramento dei metadati dei referti e delle prescrizioni dematerializzate*

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, let-



tera *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 prescrizione 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](http://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.

#### Art. 4.

##### *Registrazione, tempi di conservazione nel Sistema TS dei dati delle prescrizioni aggiornamento dei dati*

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.

#### Art. 5.

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

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 de-



scritte 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.

#### 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*

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.

#### Art. 7.

##### *Misure di sicurezza e specifiche tecniche*

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.

#### Art. 8.

##### *Disposizioni transitorie*

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.

#### Art. 9.

##### *Clausola di invarianza finanziaria*

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

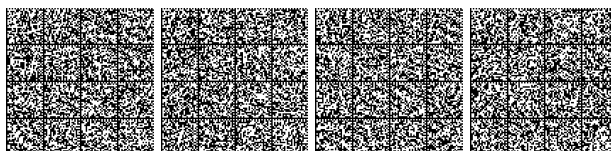
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 ottobre 2024

*Il Ministro dell'economia  
e delle finanze*  
GIORGETTI

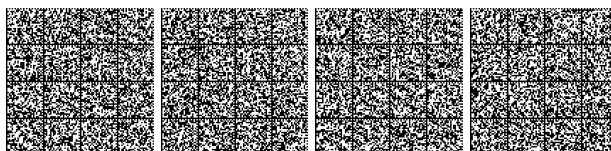
*Il Ministro della salute*  
SCHILLACI

*Il Sottosegretario di Stato  
alla Presidenza del Consiglio dei ministri  
con delega all'innovazione tecnologica*  
BUTTI



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

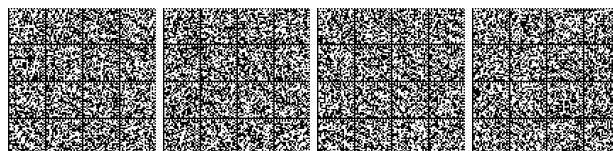
2.4 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESTAZIONI FARMACEUTICHE A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 2/11/2011

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](http://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 |



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

| <b>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   |



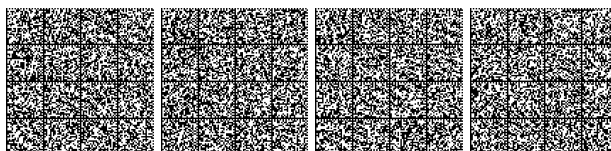


| Campo                                 | Descrizione  | Fonte      |
|---------------------------------------|--|------------|
|                                       |  |            |
| Autore del documento di erogazione    | Codice fiscale del direttore della struttura. Il dato è necessario per attribuire 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 |

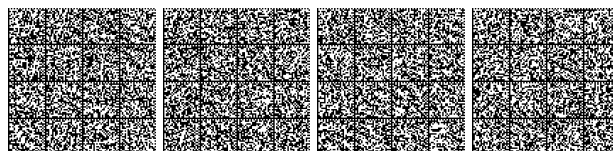
Il FSE può recuperare i dati della ricetta utilizzando il servizio di Recupero Documento descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017.

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. |  |            |
| <b>Codice Prestazione Erogata</b>   | Codice della prestazione specialistica effettivamente erogata, come da nomenclatore regionale dell'erogatore. È in alternativa alla descrizione della prestazione. | Sistema TS |
| <b>Descrizione Prestazione Erogata</b>  | Descrizione testuale della prestazione specialistica effettivamente erogata. È in alternativa al codice della prestazione.   | Sistema TS |
| <b>Variatione codici prestazione</b>  | Valore ammesso: 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 |
| Campo   | Descrizione  | Fonte      |
| <b>Data inizio erogazione</b>   | Data inizio erogazione della prestazione   | Sistema TS |
| <b>Data fine erogazione</b>   | Data fine erogazione della prestazione   | Sistema TS |



### **2.3 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.

| <b>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   |



| 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.

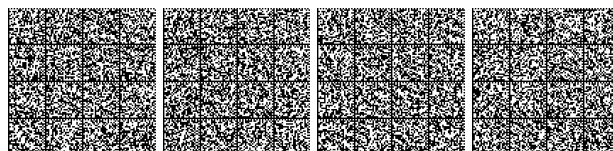




Al verificarsi della richiesta di oscuramento di una prescrizione, INI procede all'oscuramento correlato della prestazione secondo le modalità descritte nel par. 2.7.

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

| <b>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   |
| 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   |

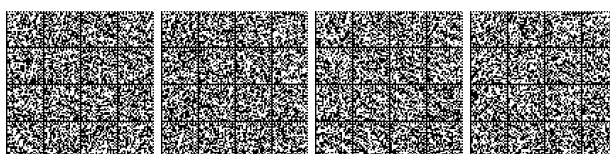


| <b>Campo</b>                         | <b>Descrizione</b>                               | <b>Fonte</b> |
|--------------------------------------|--|--------------|
| Codice della struttura di erogazione | Codice della struttura che ha erogato la ricetta | Sistema TS   |
| Oscuramento                          | Indica l'oscuramento del documento               | Sistema TS   |

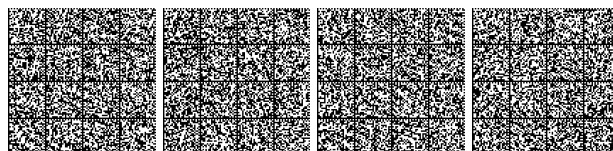
Il FSE può recuperare i dati della ricetta utilizzando il servizio di Recupero Documento descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017.

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

| <b>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   |
| 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. |   |            |
| <b>Codice Prestazione Erogata</b>   | Codice della prestazione farmaceutica effettivamente erogata secondo il prontuario dei farmaci. È in alternativa alla descrizione della prestazione.  | Sistema TS |
| <b>Descrizione Prestazione Erogata</b>  | Descrizione della prestazione farmaceutica effettivamente erogata secondo il prontuario dei farmaci. È in alternativa al codice della prestazione.  | Sistema TS |
| <b>Variazione 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 |



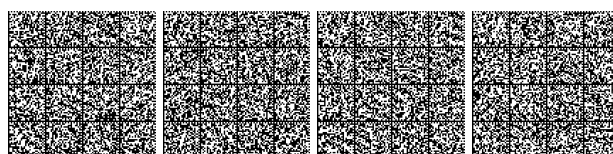
## 2.5 **SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE NON A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 30/12/2020**

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.

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





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

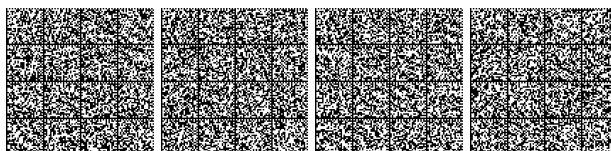
Il FSE può recuperare i dati della ricetta utilizzando il servizio di Recupero Documento descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017.

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

| <b>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   |
| 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.<br>I dati seguenti devono essere separati dal segno pipe " " <ul style="list-style-type: none"> <li>- via e n. civico,</li> <li>- CAP,</li> <li>- città,</li> <li>- Provincia</li> </ul> Esempio:<br>Via dei gerani,<br>120 00178 Roma RM | Sistema TS |
| Numero di telefono del medico | Numero di telefono del medico prescrittore.<br>I dati seguenti devono essere separati dal segno pipe " " <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prefisso internazionale (per l'Italia +39)</li> <li>- Numero di telefono</li> </ul>  | Sistema TS |



|                                 |  |            |
|---------------------------------|--|------------|
|                                 | completo di prefisso<br>Esempi:<br>+39 0612345678<br>+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<br>I dati seguenti devono essere separati dal segno pipe " " <ul style="list-style-type: none"> <li>- via e n. civico,</li> <li>- CAP,</li> <li>- città,</li> <li>- Provincia</li> </ul> Esempio:<br>Via dei gelsi<br>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. |   |            |
| <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. Il contenuto di tale campo è ciò che verrà visualizzato dal farmacista.  | 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. Il contenuto del campo è ciò che verrà visualizzato dal farmacista.   | Sistema TS |



|   |   |                   |
|---|---|-------------------|
| <p><b>Farmaco Non Sostituibile</b></p>              | <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:<br/> null (o vuoto) = campo non utilizzato<br/> 1 = il prodotto farmaceutico indicato tramite codice AIC non può essere sostituito</p>   | <p>Sistema TS</p> |
| <p><b>Codice Motivazione non sostituibilità</b></p> | <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:<br/> 1 = Ipersensibilità, intolleranza, interazione o controindicazione ad eccipienti<br/> 2 = Obiettive difficoltà di assunzione<br/> 3 = Terapia complessa /Problematiche assistenziali<br/> 4 = Non art. 15, comma 11-bis<br/> (Non si applica l'art. 15, comma 11-bis, in quanto</p> | <p>Sistema TS</p> |



|                                  |  |               |
|----------------------------------|--|---------------|
|                                  | non si tratta di una prima prescrizione per una patologia cronica o di un nuovo episodio di patologia non cronica).  |               |
| <b>Terapia del Dolore</b>        | Indicare se il farmaco è prescritto per la Terapia del dolore (TDL):<br>valori ammessi:<br>0 = no<br>1 = sì  | Sistema<br>TS |
| <b>Note</b>                      | Il campo può essere utilizzato per scrivere una nota esplicativa di ciò che è stato prescritto.  | Sistema<br>TS |
| <b>Quantità Prescritta</b>       | Quantità di prestazioni farmaceutiche prescritte.  | Sistema<br>TS |
| <b>Posologia</b>                 | Tale elemento è obbligatorio per alcune categorie di farmaci, per cui si rimanda alla legislazione vigente.  | Sistema<br>TS |
| <b>Durata Trattamento</b>        | Data inizio e fine trattamento in testo libero.  | Sistema<br>TS |
| <b>Modalità Impiego</b>          | Modalità di impiego del farmaco in testo libero  | Sistema<br>TS |
| <b>Preparazione Farmaceutica</b> | Descrizione in testo libero della preparazione farmaceutica.   | Sistema<br>TS |
| <b>Numero Ripetibilità</b>       | 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<br>TS |





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



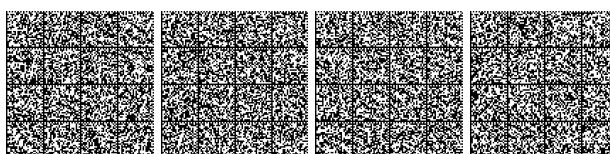
## **2.6 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESTAZIONI FARMACEUTICHE NON A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 30/12/2020**

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.

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



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

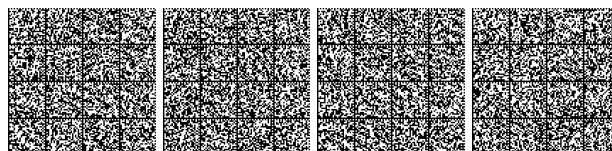
Il FSE può recuperare i dati della ricetta utilizzando il servizio di Recupero Documento descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017.

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

| <b>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   |



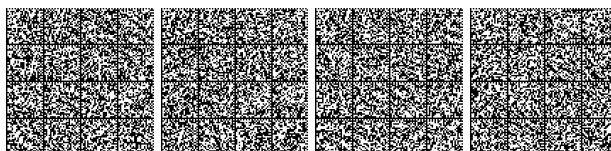
|   |   |            |
|---|---|------------|
| Numero ricetta elettronica NRBE   | L'elemento contiene il Numero di ricetta bianca elettronica (NRBE).   | Sistema TS |
| Data di erogazione ricetta  | Data massima di erogazione tra quelle di ogni singola prestazione di ricetta che è stata erogata.   | 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. |   |            |
| <b>Codice Prestazione Erogata</b>   | Codice della prestazione farmaceutica effettivamente erogata secondo il prontuario dei farmaci. È in alternativa alla descrizione della prestazione.  | Sistema TS |
| <b>Descrizione Prestazione Erogata</b>  | Descrizione della prestazione farmaceutica effettivamente erogata secondo il prontuario dei farmaci. È in alternativa al codice della prestazione.  | Sistema TS |
| <b>Flag Erogazione</b>  | Valori<br>Null (o vuoto) = campo vuoto<br>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.   |            |
| <b>Motivazione Sostituzione Prodotto</b> | 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 |
| <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 |

## 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.

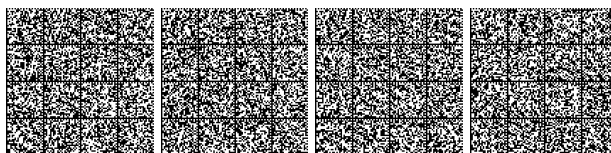


Nel caso della prescrizione, tale documento può essere indicizzato nei FSE oscurato oppure non oscurato, in ogni caso l'assistito ha comunque la possibilità di oscurarlo successivamente (art. 3 comma 3 del presente decreto). A fronte dell'oscuramento di una prescrizione farmaceutica a carico del SSN 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.

| <b>Campo</b>                                 | <b>Descrizione</b>                    | <b>Fonte</b> |
|--|---------------------------------------|--------------|
| <b>Identificativo assistito</b>              | Codice fiscale                        | INI          |
| <b>Data oscuramento</b>                      | Data di oscuramento del documento     | INI          |
| <b>Riferimento del documento da oscurare</b> | Riferimento del documento da oscurare | INI          |

Di seguito i messaggi di risposta del servizio.

Messaggio di risposta (successo):

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

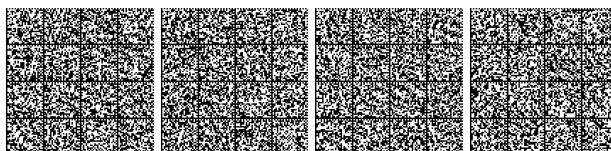
Messaggio di risposta (errore):

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

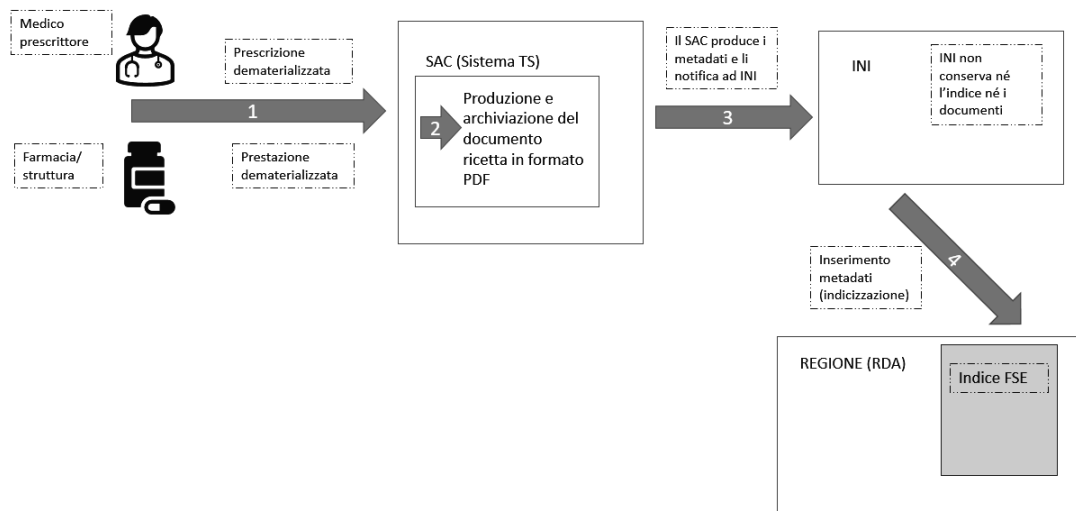


Figura 1: indicizzazione delle ricette nel FSE

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

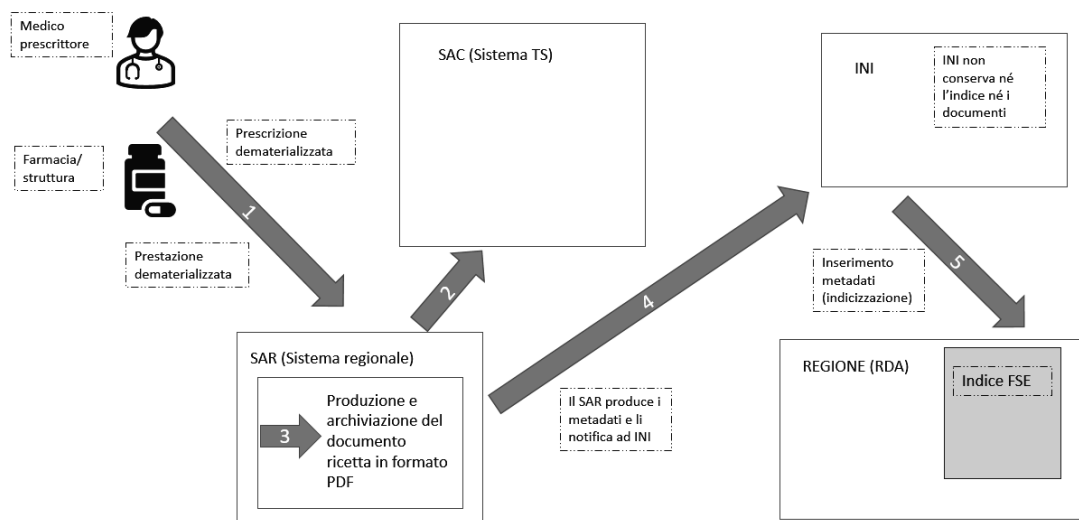
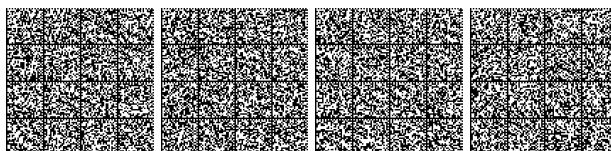


Figura 2: indicizzazione delle ricette nel FSE tramite sistema regionale SAR

## 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

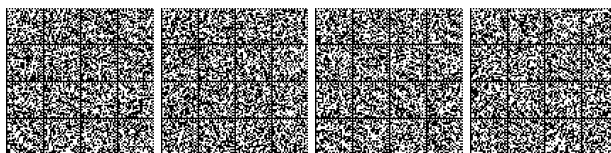
Gli utenti dell'INI sono le regioni con un modello B2B (colloquio tra sistema regionale FSE e INI), tramite web services su canale cifrato TLS. L'autenticazione delle regioni verso l'INI avviene attraverso certificato client con mutua autenticazione.

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

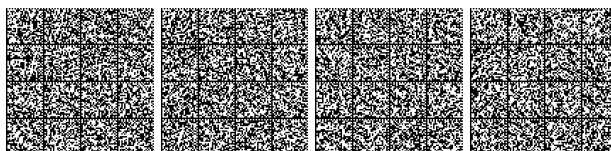
L'accesso all'INI, sia per le funzioni applicative che per gli amministratori di sistema/DBA, avviene in condizioni di pieno isolamento operativo e di esclusività, in conformità ai principi di esattezza, disponibilità, accessibilità, integrità e riservatezza dei dati, dei sistemi e delle infrastrutture.

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.



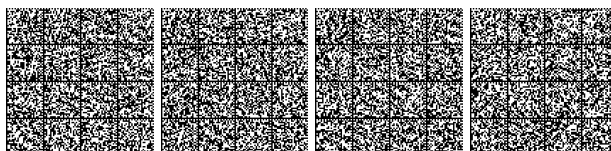
Allegato C

**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   |

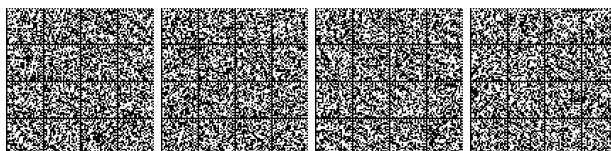
Di seguito i messaggi di risposta del servizio.

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.

24A06079

