



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 24

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: decreto 31 dicembre 2024 - Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari.

Cari Presidenti,

Si segnala per opportuna conoscenza che sulla Gazzetta Ufficiale n. 53 del 5-3-2025 è stato pubblicato il decreto indicato in oggetto e i relativi allegati, che ne costituiscono parte integrante (all.n.1), con il quale il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Dipartimento della Trasformazione digitale **definisce il perimetro del nuovo ecosistema dei dati sanitari (EDS) nell'ottica di valorizzare il patrimonio informativo, guidare la trasformazione digitale dei servizi e garantire maggiore uniformità delle prestazioni nel territorio nazionale.** Vengono tracciati i contenuti dell'EDS, le modalità di alimentazione, i soggetti che ne hanno accesso, le operazioni eseguibili e le misure di sicurezza per assicurare i diritti degli interessati.

L'Ecosistema dei dati sanitari digitali, **che diventerà pienamente operativo entro il 31 marzo 2026**, è alimentato dai dati del fascicolo sanitario e dai dati trasmessi dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, dagli enti del Servizio sanitario nazionale e da quelli resi disponibili tramite il sistema Tessera sanitaria.

Il suddetto decreto recepisce le osservazioni del Garante privacy espresse nel parere reso il 26 settembre 2024 e specifica che i dati oggetto di oscuramento ai sensi degli articoli 6 e 9 del decreto del 7 settembre 2023 non alimentano l'EDS.

Per utilizzare i dati dell'EDS è necessario acquisire il consenso degli interessati (online, presso strutture sanitarie, o tramite operatori autorizzati), dopo che l'assistito ha preso visione dell'informativa e ha espresso, libero, specifico, informato e inequivocabile consenso anche disgiuntamente per le finalità di cura, diagnosi e riabilitazione, di prevenzione e di profilazione internazionale. Per i minori di età, i consensi sono espressi da coloro che esercitano la responsabilità genitoriale. Al raggiungimento della maggiore età, i consensi devono essere confermati da un'espressa manifestazione di volontà del neo-maggiorenne, dopo aver preso visione dell'informativa. **I dati sono elaborati dall'EDS al fine assicurare, su richiesta, appositi servizi mediante la ricerca, consultazione, estrazione e analisi dei dati, nonché specifici servizi di supporto alla compilazione del Profilo sanitario sintetico, al processo di cura e per la realizzazione del dossier farmaceutico specificatamente individuati nell'allegato A. Per la finalità di cura, previo consenso dell'assistito, l'EDS rende disponibili alle strutture sanitarie e socio-sanitarie e ai medici convenzionati, nonché agli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito, anche al di fuori del SSN, l'insieme di servizi descritti nell'allegato A pertinenti alla finalità di cura, cui gli stessi accedono su propria iniziativa, nel rispetto dei principi di minimizzazione, necessità e pertinenza. I sopra citati soggetti che hanno in cura l'assistito possono accedere**

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: segreteria@fnomceo.it – C.F. 02340010582



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

ai servizi dell'EDS per la finalità di cura, secondo i ruoli e i profili di autorizzazione di cui all'allegato A, previa dichiarazione che tale processo di cura è in atto al momento dell'accesso e assunzione della relativa responsabilità ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445. Possono altresì accedere ai servizi dell'EDS per la finalità di cura, secondo i ruoli e i profili di autorizzazione di cui all'allegato A, i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, per la durata dell'assistenza, o il medico sostituto, per la durata della sostituzione.

Al fine di favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente l'EDS rende disponibile, tra i servizi offerti, anche il dossier farmaceutico. Previo consenso dell'assistito, l'EDS rende disponibili ai soggetti del SSN, agli esercenti le professioni sanitarie che hanno in cura l'assistito, o comunque gli prestano assistenza, un insieme di servizi descritti nell'allegato A pertinenti alla **finalità di prevenzione**, cui gli stessi accedono su propria iniziativa, nel rispetto dei principi di minimizzazione, necessità e pertinenza, secondo livelli diversificati di accesso. **I soggetti del SSN e dei servizi sociosanitari, gli esercenti le professioni sanitarie che hanno in cura l'assistito o comunque gli prestano assistenza sanitaria, sono titolari del trattamento per finalità di prevenzione.** La finalità del trattamento è perseguita esclusivamente attraverso l'EDS, che rende disponibili alle regioni e province autonome, attraverso gli uffici competenti in materia di prevenzione sanitaria e limitatamente ai propri assistiti, nonché alla direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute un insieme di servizi, descritti nell'allegato A, al fine di pianificare le attività di prevenzione in ambito regionale, attuate dalle competenti ASL, e in ambito nazionale.

Il suddetto decreto approfondisce il profilo dei diritti degli interessati e delle informazioni sul trattamento rese in attuazione degli articoli 13 e 14 del regolamento UE n. 2016/679; il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati raccolti e generati dall'EDS, mentre Agenas che ne cura la gestione organizzativa agisce in qualità di responsabile del trattamento per conto del predetto Ministero.

Le informazioni, quale presupposto di liceità del trattamento, devono essere fornite all'assistito, da parte del Ministero della salute, delle regioni e province autonome, devono descrivere i trattamenti dei dati effettuati attraverso l'EDS. Al fine di assicurare una piena comprensione degli elementi indicati nell'informativa, il titolare deve formare adeguatamente il personale coinvolto nel trattamento dei dati sugli aspetti rilevanti della disciplina relativa alla protezione dei dati, anche al fine di un più efficace rapporto con gli assistiti.

Inoltre, al fine di garantire all'interessato informazioni omogenee e uniformi nel territorio nazionale, il Ministero della salute, in collaborazione con le regioni e province autonome, integra il modello di informativa relativa al FSE, di cui all'art. 7, comma 4 del decreto ministeriale 7 settembre 2023, con i trattamenti dei dati effettuati attraverso l'EDS, acquisendo il relativo parere dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Filippo Anelli

All. n. 1 MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: segreteria@fnomceo.it – C.F. 02340010582

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 dicembre 2024

Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari. (25A01321)

(GU n.53 del 5-3-2025)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

e con

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

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante: «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 117, secondo comma, lettera q) della Costituzione, che riserva alla competenza legislativa esclusiva dello Stato la profilassi internazionale;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante: «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»;

Visto l'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che prevede la possibilità da parte del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, di vincolare quote del Fondo sanitario nazionale alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale diretti al miglioramento dell'erogazione dei LEA;

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 2, che il FSE è istituito dalle regioni e province autonome «a fini di:

a) diagnosi, cura e riabilitazione;

a-bis) prevenzione;

a-ter) profilassi internazionale;

b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;

c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria»;

al comma 2-bis, che «Per favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, è istituito il dossier farmaceutico quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della

farmacia che effettua la dispensazione»;

al comma 7, che «con uno o più decreti del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, sono stabiliti: i contenuti del FSE e del dossier farmaceutico nonché i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti di cui ai commi 4, 4-bis, 4-ter, 5 e 6, la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato.»;

al comma 15-quater, che «al fine di garantire il coordinamento informatico e assicurare servizi omogenei sul territorio nazionale per il perseguimento delle finalità di cui al comma 2 il Ministero della salute, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, assicurando l'adeguatezza delle infrastrutture tecnologiche e la sicurezza cibernetica in raccordo con l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, cura la realizzazione dell'Ecosistema dati sanitari (di seguito EDS), avvalendosi della società di cui all'art. 83, comma 15, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, con cui stipula apposita convenzione.

L'EDS è alimentato dai dati trasmessi dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, dagli enti del Servizio sanitario nazionale e da quelli resi disponibili tramite il sistema Tessera sanitaria.

Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati raccolti e generati dall'EDS, la cui gestione operativa è affidata all'Agenas, che la effettua in qualità di responsabile del trattamento per conto del predetto Ministero e che all'uopo si avvale, mediante la stipula di apposita convenzione, della società di cui all'art. 83, comma 15, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e con il Ministero dell'economia e delle finanze, e acquisiti i pareri dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali e dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, sono individuati i contenuti dell'EDS, le modalità di alimentazione dell'EDS, nonché i soggetti che hanno accesso all'EDS, le operazioni eseguibili e le misure di sicurezza per assicurare i diritti degli interessati.

Al fine di assicurare, coordinare e semplificare la corretta e omogenea formazione dei documenti e dei dati che alimentano il FSE, l'Agenas, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e avvalendosi della società di cui all'art. 83, comma 15, del decreto-legge n. 112 del 2008, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 133 del 2008, rende disponibili alle strutture sanitarie e socio-sanitarie specifiche soluzioni da integrare nei sistemi informativi delle medesime strutture con le seguenti funzioni:

a) di controllo formale e semantico dei documenti e dei corrispondenti dati correlati prodotti dalle strutture sanitarie per alimentare FSE;

b) di conversione delle informazioni secondo i formati standard di cui al comma 15-octies;

c) di invio dei dati da parte della struttura sanitaria verso l'EDS e, se previsto dal piano di attuazione del potenziamento del FSE di cui al comma 15-bis, verso il FSE della regione territorialmente competente per le finalita' di cui alla lettera a-bis) del comma 2;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262 «Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato» che consente l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato, ivi inclusi i dati del Fascicolo sanitario elettronico (FSE);

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2022, recante, ai sensi dell'art. 62-ter del predetto decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, Anagrafe nazionale degli assistiti;

Visto il decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale di concerto con il Ministro dell'interno 30 marzo 2022, recante, ai sensi dell'art. 64-ter del predetto decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, il Sistema di gestione deleghe;

Visto il decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze 7 settembre 2023, concernente il Fascicolo sanitario elettronico 2.0;

Viste le «Linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici», ai sensi dell'art. 71 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, emanate dall'AGID il 10 settembre 2020, così come modificate ai sensi della determinazione AGID n. 371/2021;

Viste le «Linee guida tecnologie e standard per la sicurezza dell'interoperabilità tramite API dei sistemi informatici» ai sensi della lettera b), comma 3-bis, art. 73, e dell'art. 51 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, adottate con determinazione AGID n. 547/2021;

Viste le «Linee guida sull'interoperabilità tecnica delle pubbliche amministrazioni» ai sensi della lettera b), comma 3-bis, art. 73, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni adottate con determinazione AGID n. 547/2021;

Viste le Linee guida, attuative del comma 15-bis del citato art. 12, adottate con il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze del 20 maggio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - 11 luglio 2022, n. 160;

Visto lo standard Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) per lo scambio elettronico dei dati relativi all'assistenza sanitaria;

Visto il decreto 8 agosto 2022 della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - 4 ottobre 2022, n. 232 che, tra l'altro, definisce all'allegato 3 gli indicatori per il monitoraggio come da Linee guida FSE adottate;

Visti il regolamento (UE) n. 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020, che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi Covid-19, e il regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e resilienza (regolamento RRF) con l'obiettivo specifico di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme

e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (P.n.r.r.) approvato con decisione del Consiglio Ecofin del 13 luglio 2021 e notificato all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Visto sub-investimento 1.3.1 «Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (FSE)», ricompreso nella componente 2 della missione 6 del P.n.r.r.;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, recante «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del P.n.r.r. e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione e per la trasformazione digitale», quale modificato, quanto alla tabella A, dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2021;

Tenuto conto che la citata tabella A «P.n.r.r. - Italia quadro finanziario per amministrazioni titolari» di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, come modificata con il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2021, finanzia il citato sub-investimento 1.3.1., con l'importo complessivo di euro 200.000.000 per la realizzazione del «Repository centrale, digitalizzazione documentale, servizi e interfaccia user-friendly»;

Visto il regolamento (UE) n. 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);

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 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;

Considerato di dover disciplinare con il presente decreto i contenuti dell'EDS, le modalità di alimentazione dell'EDS, nonché i soggetti che hanno accesso all'EDS, le operazioni eseguibili e le misure di sicurezza per assicurare i diritti degli interessati;

Considerato che nel citato decreto del 7 settembre 2023, concernente il FSE 2.0., si è ritenuto di disciplinare, nel presente decreto, il dossier farmaceutico, in quanto servizio reso disponibile dall'Ecosistema dati sanitari sui dati estratti dai documenti del Fascicolo sanitario elettronico;

Vista altresì la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio COM/2022/197, sullo spazio europeo dei dati sanitari, approvata il 24 aprile 2024, al fine di:

aiutare le persone ad assumere il controllo dei propri dati sanitari;

sostenere l'uso dei dati sanitari per migliorare l'erogazione dell'assistenza sanitaria, la ricerca, l'innovazione e l'elaborazione delle politiche sanitarie;

consentire all'UE di sfruttare appieno le potenzialità offerte da uno scambio, utilizzo e riutilizzo sicuri dei dati sanitari;

Ritenuto, in considerazione del fatto che EDS è funzionale al Sistema FSE, poiché risponde alle finalità di cui all'art. 12, comma 15-quater, il quale richiama l'art. 12, comma 2, del medesimo decreto, si rende necessario dover coordinare e implementare le disposizioni del presente decreto con il decreto ministeriale 7 settembre 2023 attuativo delle disposizioni di cui all'art. 12, comma

7, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, come convertito in legge e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di disciplinare nel presente decreto la finalita' di cui all'art. 12, comma 2, lettera a-bis), a-ter) e c), del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, in quanto perseguibili esclusivamente attraverso appositi servizi di elaborazione dei dati offerti dall'EDS;

Ritenuto di stabilire il periodo di conservazione dei dati dell'EDS in coerenza con quanto previsto dal decreto del Ministero della salute del 7 settembre 2023, concernente il Fascicolo sanitario elettronico 2.0;

Considerato che l'EDS garantisce il coordinamento informatico e assicura la costruzione di servizi omogenei sul territorio nazionale e, nel perseguire le finalita' di cui all'art. 12, comma 2, del richiamato decreto-legge n. 179 del 2012, implementa in modo omogeneo sull'intero territorio nazionale l'offerta di servizi per le regioni e per i professionisti sanitari;

Ritenuto, pertanto, di dover destinare, a decorrere dal 2027, all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), in qualita' di Agenzia nazionale per la sanita' digitale ai sensi del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4 convertito con modificazioni dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, quota parte delle risorse di cui all'art. 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, al fine di garantire la gestione operativa dell'Ecosistema dei dati sanitari (EDS);

Visto il regolamento per le infrastrutture digitali e per i servizi cloud per la pubblica amministrazione, adottato con decreto del direttore generale della Agenzia per la cybersicurezza nazionale in data 27 giugno 2024, prot. n. 21007;

Viste le Linee guida sulla crittografia, adottate con decreto del direttore generale dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, in data 13 dicembre 2023, prot. n. 31593, in materia di «Codici di autenticazione dei messaggi (MAC)», «funzioni di hash» e «conservazione delle password»;

Eseguita la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali ai sensi degli articoli 35 e seguenti, regolamento (UE) n. 2016/679;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso con provvedimento n. 605 del 26 settembre 2024;

Acquisito il parere dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, reso con provvedimento n. 33964 del 18 ottobre 2024;

Considerata l'informativa resa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 18 dicembre 2024 (rep. atti n. 247/CSR);

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) «assistito», il soggetto «assistibile», «assistito SSN» o «assistito SASN» di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2022;

d) «servizi socio-sanitari regionali», gli enti e gli organismi accreditati del Servizio sanitario regionale;

e) «struttura sanitaria autorizzata», struttura che ha ricevuto l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie, di cui all'art. 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

f) «struttura sanitaria accreditata», struttura autorizzata (pubblica o privata), professionista o organizzazione (pubblica o privata) autorizzata per l'erogazione di cure domiciliari, cui è stato rilasciato l'accreditamento istituzionale di cui all'art. 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

g) «Strutture sanitarie e socio-sanitarie», le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche, private accreditate e private autorizzate;

h) «Medici convenzionati», i medici del ruolo unico di assistenza primaria svolgono attività professionale a ciclo di scelta e/o su base oraria e i pediatri di libera scelta e specialisti ambulatoriali interni, di cui all'art. 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

i) «Regione», regione o Provincia autonoma di Trento o Bolzano;

j) «RdA», la regione o provincia autonoma ovvero SASN di assistenza dell'assistito, ovvero, per gli assistiti per i quali non risulta associata una RdA, il titolare del Portale nazionale FSE;

k) «RdE», la regione o provincia autonoma ovvero SASN di erogazione di una prestazione sanitaria;

l) «CAD», il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

m) «Tessera sanitaria» o «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;

n) «ANA», l'Anagrafe nazionale degli assistiti, istituita dall'art. 62-ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale);

o) «FSE», il fascicolo sanitario elettronico, parte del Sistema FSE, 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;

p) «decreto FSE 2.0», il decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze 7 settembre 2023 concernente il Fascicolo sanitario elettronico 2.0;

q) «AGENAS», Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali cui è assegnato il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale;

r) «Soluzioni tecnologiche» le soluzioni tecnologiche di cui al comma 15-quater dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, come convertito in legge e successive modificazioni ed integrazioni», rese disponibili da parte di Agenas alle regioni, alle strutture sanitarie e sociosanitarie a livello nazionale o regionale, ai sensi dell'art. 69 del CAD al fine di assicurare, coordinare e semplificare la corretta e omogenea formazione dei documenti e dei dati che alimentano il FSE, tra l'altro per le seguenti funzioni:

a) di controllo formale e semantico dei documenti e dei corrispondenti dati correlati prodotti dalle strutture sanitarie e sociosanitarie per alimentare il FSE;

b) di conversione delle informazioni secondo i formati standard

di cui all'art. 12, comma 15-octies, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, come convertito in legge, e successive modificazioni ed integrazioni;

c) di invio dei dati da parte della struttura sanitaria e sociosanitaria verso l'EDS.

s) «EDS», l'Ecosistema dati sanitari, parte del Sistema FSE, istituito ai sensi del comma 15-quater dell'art. 12, comma 15-quater del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

t) «INI», l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilit  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 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;

u) «FSE-INI», infrastruttura e servizi telematici dell'INI, parte del Sistema FSE, per le regioni e province autonome, nonch  per il Ministero della salute, che, ai sensi del comma 15-ter, punto 3) dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, si avvalgono dell'infrastruttura nazionale ai sensi del comma 15 del citato art. 12;

v) «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 e integrazioni;

w) «Indice nazionale FSE», l'indice nazionale dei documenti dei FSE, al fine di assicurare in interoperabilit  le funzioni del FSE, parte di INI e del Sistema FSE, 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 e integrazioni;

x) «Portale nazionale FSE», lo strumento che consente l'accesso on-line al FSE da parte dell'assistito e degli operatori sanitari, parte di INI e del Sistema FSE, istituito ai sensi del comma 15-ter, punto 4-quater) dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni e integrazioni;

y) «Sistema di gestione deleghe», il Sistema istituito ai sensi delle disposizioni dell'art. 64-ter del CAD, affidato alla responsabilit  della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale;

z) «credenziali di autenticazione», i dati e i dispositivi in possesso di una persona, da questa conosciuti o a essa univocamente correlati, utilizzati per l'autenticazione informatica;

aa) «Codice in materia di protezione dei dati personali», il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», e successive modificazioni;

bb) «Regolamento», il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;

cc) «Linee guida FSE», le Linee guida, di cui all'art. 12, comma 15-bis, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

dd) «Linee guida sui documenti informatici», le Linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici,

emanate dall'AGID, ai sensi dell'art. 71 del CAD;

ee) «Linee guida interoperabilita'», le Linee guida sull'interoperabilita' tecnica delle pubbliche amministrazioni e le Linee guida Tecnologie e standard per la sicurezza dell'interoperabilita' tramite API dei sistemi informatici, ai sensi dell'art. 71 del CAD e della direttiva (UE) 2015/1535;

ff) «finalita' di cura», le finalita' di cui alla lettera a) del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

gg) «finalita' di prevenzione», la finalita' di cui alla lettera a-bis) del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

hh) «finalita' di profilassi internazionale», la finalita' di cui alla lettera a-ter) del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

ii) «finalita' di studio e ricerca scientifica», le finalita' di cui alla lettera b) del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

jj) «finalita' di governo», le finalita' di cui alla lettera c) del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

kk) «Dipartimento per la trasformazione digitale», il Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri;

ll) «Pseudonimizzazione», definita dall'art. 4, par. 5 del regolamento UE n. 679/2016 come «il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano piu' essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile».

Art. 2

Finalita' e ambito di applicazione del decreto

1. Il presente decreto, attuativo delle disposizioni di cui all'art. 12, comma 15-quater, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, individua i contenuti dell'EDS, le modalita' di alimentazione dell'EDS, nonche' i soggetti che hanno accesso all'EDS, le operazioni eseguibili e le misure di sicurezza per assicurare i diritti degli interessati.

Art. 3

Contenuti e alimentazione dell'EDS

1. L'EDS contiene i dati di cui all'art. 3, comma 1, del decreto 7 settembre 2023, conferiti al sistema FSE dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie e dagli enti del Servizio sanitario nazionale, validati ed estratti dalle soluzioni tecnologiche secondo le modalita' di cui all'art. 6 del presente decreto, nonche' quelli resi disponibili tramite il Sistema tessera sanitaria, con le medesime garanzie offerte dalle citate soluzioni tecnologiche.

2. I dati oggetto di oscuramento ai sensi degli articoli 6 e 9 del decreto del 7 settembre 2023 non alimentano l'EDS.

3. I dati di cui al comma 1 sono elaborati dall'EDS al fine assicurare, su richiesta, appositi servizi mediante la ricerca,

consultazione, estrazione e analisi dei dati, nonché specifici servizi di supporto alla compilazione del Profilo sanitario sintetico, al processo di cura e per la realizzazione del dossier farmaceutico specificatamente individuati nell'allegato A.

Art. 4

Soluzione architettuale dell'EDS

1. L'EDS adotta una soluzione architettuale basata su un sistema di unità di archiviazione distinte e indipendenti, adatto a garantire:

a) completa separazione dei dati in base alla tipologia (in chiaro, pseudonimizzati e anonimizzati) e al relativo livello di rischio individuato nella valutazione di impatto, di cui all'art. 36 del regolamento UE n. 679/2016, al fine di garantire massimi livelli di protezione dei dati e la sicurezza complessiva del sistema. I dati contenuti nell'EDS sono gestiti in unità di archiviazione separate, di cui ventuno unità di archiviazione dedicate alla gestione dei dati in chiaro associati a ciascuna regione e provincia autonoma, una unità di archiviazione dedicata ai SASN, una unità di archiviazione dedicata esclusivamente ai dati pseudonimizzati e una unità di archiviazione dedicata esclusivamente ai dati anonimi. Ogni unità di archiviazione consente l'accesso solo ai profili abilitati al livello di dati gestito.

b) pieno allineamento tra i documenti sanitari pubblicati nei FSE regionali e i dati resi disponibili nell'EDS, garantendo l'aggiornamento continuo in caso di oscuramento (anche temporaneo), ovvero in caso di cancellazione o di rettifica di un documento sanitario;

c) che nell'ambito dell'EDS i dati estratti dai documenti sanitari non siano replicati, in accordo con il principio di minimizzazione;

d) piena interoperabilità delle unità di archiviazione contenenti i dati in chiaro, secondo le modalità indicate nell'allegato C;

e) la facoltà per le regioni e le province autonome interessate di gestire in proprio l'unità di archiviazione dei dati in chiaro della medesima regione o provincia autonoma, secondo le modalità e le garanzie di cui all'art. 23;

2. Nell'allegato C sono elencate le caratteristiche infrastrutturali determinanti per assicurare il rispetto dei requisiti di cui al comma 1, tra cui, in particolare, le misure di protezione dei dati e i meccanismi di gestione degli accessi, le misure di sicurezza, gli algoritmi e le procedure di anonimizzazione, di pseudonimizzazione e di protezione associata.

Art. 5

Dossier farmaceutico

1. Al fine di favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente l'EDS rende disponibile, tra i servizi offerti, anche il dossier farmaceutico.

2. L'EDS estrae i dati relativi a prescrizioni farmaceutiche, erogazioni di farmaci, come indicati nell'allegato A, dai documenti del FSE e dai dati resi disponibili dal Sistema TS e da ANA.

3. In nessun caso l'accesso al dossier farmaceutico potrà consentire, da parte di soggetti diversi dall'assistito, la consultazione di documenti oscurati ai sensi dell'art. 9 del decreto FSE 2.0.

4. Il Ministero della salute è titolare del trattamento di elaborazione dei dati del dossier farmaceutico al fine di fornire servizi ai soggetti individuati negli articoli 13, 14, 15, 16 e 17

del presente decreto, secondo le pertinenti finalita' perseguite e nel rispetto delle modalita' di accesso ivi previste e in conformita' all'allegato A.

Art. 6

Modalita' di alimentazione dell'EDS

1. Le regioni e province autonome sono titolari dei trattamenti di estrazione dei dati di cui all'art. 3, comma 1, del presente decreto, nonche' di trasmissione degli stessi all'EDS, attraverso le soluzioni tecnologiche di cui all'art. 1, lettera r), del presente decreto, garantendo la riconducibilita' del dato estratto al documento medesimo, ove presente; dette soluzioni tecnologiche non prevedono meccanismi di persistenza ne' di duplicazione dei dati trattati.

2. AGENAS e' nominato dalle regioni e province autonome quale responsabile dei trattamenti effettuati tramite le soluzioni tecnologiche ai sensi del comma 1 del presente articolo, che assicurano la corretta e omogenea trasmissione dei dati da parte della struttura sanitaria e sociosanitaria verso l'EDS.

Art. 7

Informativa all'assistito

1. In attuazione degli articoli 13 e 14 del regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione dei dati personali, quale presupposto di liceita' del trattamento, deve essere fornita all'assistito, da parte del Ministero della salute, delle regioni e province autonome, idonea informativa che espliciti i trattamenti dei dati effettuati attraverso l'EDS.

2. Al fine di assicurare una piena comprensione degli elementi indicati nell'informativa, il titolare deve formare adeguatamente il personale coinvolto nel trattamento dei dati sugli aspetti rilevanti della disciplina relativa alla protezione dei dati, anche al fine di un piu' efficace rapporto con gli assistiti.

3. Al fine di garantire all'interessato informazioni omogenee e uniformi nel territorio nazionale, il Ministero della salute, in collaborazione con le regioni e province autonome, integra il modello di informativa relativa al FSE, di cui all'art. 7, comma 4 del decreto ministeriale 7 settembre 2023, con i trattamenti dei dati effettuati attraverso l'EDS, acquisendo il relativo parere dell'Autorita' garante per la protezione dei dati personali.

Art. 8

Consenso dell'assistito alla elaborazione dei dati dell'EDS

1. Per le finalita' di cui alle lettere ff), gg) e hh) dell'art. 1 del presente decreto, l'accesso ai servizi dell'EDS da parte dei soggetti rispettivamente individuati agli articoli 13, 14 e 15 del presente decreto, puo' avvenire solo dopo che l'assistito ha preso visione dell'informativa di cui all'art. 7 e ha espresso libero, specifico, informato, inequivocabile, esplicito consenso, disgiuntamente per le predette finalita' nonche' con riferimento alla finalita' di cui alla lettera gg) dell'art. 1, altresì in modo disgiunto nei confronti dei soggetti di cui all'art. 14, commi 1 e 2.

2. Per i minori di eta', i consensi di cui al comma 1 sono espressi da coloro che esercitano la responsabilita' genitoriale. Al raggiungimento della maggiore eta', i consensi devono essere confermati da un'espressa manifestazione di volonta' del neo-maggiorenne, dopo aver preso visione dell'informativa.

3. Per i soggetti sottoposti alle forme di tutela previste dal codice civile nei casi di incapacita' totale o parziale a provvedere ai propri interessi, i consensi di cui al comma 1 sono espressi dal

tutore, dal curatore o dall'amministratore di sostegno ove cio' rientri tra i poteri loro conferiti in base ai provvedimenti emessi dall'autorita' giudiziaria.

4. I consensi di cui ai commi 1, 2 e 3 possono essere espressi anche per via telematica, previo accesso al FSE secondo le modalita' di cui all'art. 11 del decreto 7 settembre 2023. La regione o provincia autonoma assicura e rende note all'assistito, secondo le proprie modalita' organizzative, ulteriori modalita' di espressione dei consensi. Le aziende sanitarie locali, le strutture sanitarie pubbliche del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali e i SASN, attraverso le diverse articolazioni organizzative, le strutture sanitarie accreditate con il SSN e autorizzate, nonche' gli esercenti le professioni sanitarie, anche convenzionati con il SSN, quando operano in autonomia, al primo contatto utile con l'assistito che non abbia gia' espresso i consensi in via telematica successivamente all'entrata in vigore del presente decreto, forniscono all'assistito specifica informativa e richiedono i consensi ai sensi del presente articolo.

5. I consensi di cui ai commi 1, 2 e 3 possono essere espressi anche da un delegato, nelle more della realizzazione del Sistema gestione deleghe di cui all'art. 64-ter del CAD, secondo le modalita' indicate nell'art. 11 del decreto FSE 2.0.

6. L'Anagrafe consensi e revoche, di cui all'art. 1, lettera v) del presente decreto e' implementata con i consensi e le revoche all'elaborazione dei dati attraverso l'EDS da parte dei soggetti individuati agli articoli 13, 14 e 15.

7. La revoca dei consensi all'elaborazione dei dati attraverso l'EDS, esprimibile con le modalita' descritte nel presente articolo, determina quanto segue:

a) nel caso di revoca del consenso espresso per le finalita' di cui alla lettera ff) dell'art. 1, del presente decreto, sara' disabilitato l'accesso ai servizi dell'EDS per finalita' di cura ai soggetti di cui all'art. 13;

b) nel caso di revoca del consenso espresso per le finalita' di cui alla lettera gg) dell'art. 1 del presente decreto sara' disabilitato l'accesso ai servizi dell'EDS per finalita' di prevenzione ai soggetti di cui all'art. 14 per i quali e' stato revocato il consenso;

c) nel caso di revoca del consenso espresso per le finalita' di cui alla lettera hh) dell'art. 1 del presente decreto, sara' disabilitato l'accesso ai servizi dell'EDS al Ministero della salute per finalita' di profilassi internazionale.

8. La disabilitazione all'elaborazione dei dati attraverso l'EDS da parte di terzi per le specifiche finalita' per le quali sono stati revocati i consensi, cosi' come il mancato consenso, non pregiudicano il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria.

9. L'assistito puo', successivamente, esprimere nuovi consensi all'elaborazione dei dati attraverso l'EDS di cui al comma 1, rendendo nuovamente disponibile l'elaborazione dei propri dati all'EDS per le specifiche finalita' per le quali sono stati espressi nuovi consensi.

10. Al momento della espressione dei consensi o delle revoche da parte dell'assistito, viene alimentata telematicamente l'anagrafe consensi e revoche, attraverso la specifica funzione resa disponibile da INI ai sensi del decreto attuativo delle disposizioni di cui al comma 15-ter dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come da ultimo modificato dal decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25.

11. La verifica del consenso viene effettuata dall'EDS ad ogni richiesta di consultazione per le finalita' di cui al comma 1, avvalendosi delle informazioni presenti in detta anagrafe, assicurando il pieno allineamento di cui all'art. 4, comma 1, lettera

b) del presente decreto.

12. La regione di assistenza e il Ministero della salute, limitatamente agli assistiti SASN, sono titolari dei trattamenti di raccolta e registrazione dei consensi di cui al comma 1.

Art. 9

Diritti dell'assistito

1. L'assistito puo' accedere ai servizi dell'EDS, incluse le informazioni relative alle operazioni di cui all'art. 20 del presente decreto, secondo le modalita' individuate dall'art. 11.

2. I diritti di accesso, integrazione, rettifica, oscuramento e aggiornamento dei propri dati sono esercitati sui documenti e dati del FSE ai sensi dell'art. 9 del decreto 7 settembre 2023 e la soluzione architeturale dell'EDS garantisce il pieno allineamento di cui all'art. 4, comma 1, lettera b) del presente decreto.

Art. 10

Periodo di conservazione dei dati trattati

1. I dati dell'EDS sono cancellati trascorsi trent'anni dal decesso dell'assistito. Il Ministero della salute provvede a tale cancellazione con periodicit  annuale.

Art. 11

Accesso all'EDS da parte dell'assistito

1. L'assistito accede al proprio FSE ai sensi dell'art. 11 del decreto ministeriale 7 settembre 2023, il quale espone i servizi dell'EDS dedicati all'assistito e individuati nell'allegato A.

2. Su richiesta dell'assistito stesso l'EDS rende disponibili i servizi di elaborazione dei propri dati, descritti nell'allegato A.

3. L'EDS, su richiesta dell'assistito, produce un documento informatico, contenente le informazioni restituite da un servizio, firmato dal Ministero della salute.

Art. 12

Titolarita' dei trattamenti dell'EDS

1. Il presente decreto non modifica i ruoli del trattamento dei dati personali indicati nel decreto ministeriale 7 settembre 2023, ne' gli oneri e le connesse responsabilit  in ordine al rispetto dei requisiti di qualita' dei dati ivi previsti.

2. Il Ministero della salute e' titolare dei trattamenti effettuati dall'EDS, la cui gestione operativa e' affidata ad Agenas, che la effettua, in qualita' di responsabile del trattamento per conto del predetto Ministero, mediante apposito atto di designazione.

Art. 13

Accesso ai servizi dell'EDS per la finalita' di cura

1. Per la finalita' di cura di cui all'art. 1, lettera ff), previo consenso dell'assistito, l'EDS rende disponibili alle strutture sanitarie e socio-sanitarie e ai medici convenzionati, nonche' agli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito, anche al di fuori del SSN, l'insieme di servizi descritti nell'allegato A pertinenti alla finalita' di cura, cui gli stessi accedono su propria iniziativa, nel rispetto dei principi di minimizzazione, necessita' e pertinenza.

2. I soggetti di cui al comma 1 che hanno in cura l'assistito possono accedere ai servizi dell'EDS per la finalita' di cura, secondo i ruoli e i profili di autorizzazione di cui all'allegato A, previa dichiarazione che tale processo di cura e' in atto al momento

dell'accesso e assunzione della relativa responsabilita' ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

3. Possono altresì accedere ai servizi dell'EDS per la finalita' di cura, secondo i ruoli e i profili di autorizzazione di cui all'allegato A i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, per la durata dell'assistenza, o il medico sostituto, per la durata della sostituzione.

4. L'accesso ai servizi dell'EDS ai sensi del presente articolo e' sempre escluso ai soggetti operanti in ambito sanitario che non perseguono finalita' di cura quali periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni o organizzazioni scientifiche, organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario, personale medico nell'esercizio di attivita' medico legale quale quella per l'accertamento dell'idoneita' lavorativa o per il rilascio di certificazioni necessarie al conferimento di permessi o abilitazioni.

Art. 14

Accesso ai servizi dell'EDS per la finalita' di prevenzione

1. Per la finalita' di prevenzione di cui all'art. 1, lettera gg), previo consenso dell'assistito, l'EDS rende disponibili ai soggetti del SSN e dei servizi sociosanitari regionali della RdA, agli esercenti le professioni sanitarie che hanno in cura l'assistito, o comunque gli prestano assistenza, un insieme di servizi descritti nell'allegato A pertinenti alla finalita' di prevenzione, cui gli stessi accedono su propria iniziativa, nel rispetto dei principi di minimizzazione, necessita' e pertinenza, secondo livelli diversificati di accesso di cui all'allegato A.

2. La finalita' di cui al comma 1, e' perseguita esclusivamente attraverso l'EDS, che rende disponibili alle regioni e province autonome, attraverso gli uffici competenti in materia di prevenzione sanitaria e limitatamente ai propri assistiti, nonche' alla direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute un insieme di servizi, descritti nell'allegato A, al fine di pianificare le attivita' di prevenzione in ambito regionale, attuate dalle competenti ASL, e in ambito nazionale, attraverso i quali accedono ai dati privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati, nel rispetto dei principi di minimizzazione, necessita' e pertinenza, secondo i livelli diversificati di accesso di cui all'allegato A.

3. I soggetti del SSN e dei servizi sociosanitari regionali della RdA, gli esercenti le professioni sanitarie che hanno in cura l'assistito o comunque gli prestano assistenza sanitaria, sono titolari del trattamento per finalita' di prevenzione.

4. Sono altresì titolari del trattamento per finalita' di prevenzione le regioni attraverso gli uffici competenti in materia di prevenzione sanitaria nonche' il Ministero della salute attraverso la Direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria. I soggetti di cui ai commi 1 e 2 assicurano che sia autorizzato al trattamento, ai sensi dell'art. 29 del regolamento UE n. 2016/679, esclusivamente il personale sanitario soggetto alle regole del segreto professionale.

5. Il personale del Ministero della salute e delle regioni e province autonome che, per altre finalita', accede a flussi di dati pseudonimizzati non accede ai dati dell'EDS per finalita' di prevenzione.

Art. 15

Accesso ai servizi dell'EDS per la finalita' di profilassi internazionale

1. La finalita' di profilassi internazionale di cui l'art. 1, lettera hh), e' perseguita esclusivamente attraverso l'EDS, che, previo consenso dell'assistito, rende disponibili alla direzione generale competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, designata quale Centro nazionale italiano per il regolamento sanitario internazionale, ivi compresi gli uffici di sanita' marittima e aerea e di frontiera, in conformita' all'art. 45, paragrafo 2) del regolamento sanitario internazionale, un insieme di servizi omogenei sul territorio nazionale, descritti nell'allegato A e pertinenti alla finalita' di profilassi internazionale, al fine di individuare:

a. la circolazione di nuovi patogeni o l'emergere di sintomatologie sconosciute o di fattori di rischio ambientale e/o alimentare;

b. nuovi fattori di rischio legati a patologie correlate come co-infezioni;

c. lo sviluppo di nuovi casi di farmacoresistenza verso specifici gruppi di patogeni;

d. possibili nuove complicanze non conosciute di alcune malattie infettive che possono portare al decesso del caso.

2. I soggetti di cui al comma 1 accedono ai servizi dell'EDS nel rispetto dei principi di minimizzazione, necessita' e pertinenza, secondo i livelli diversificati di accesso sulla base delle relative attivita' di competenza individuate nell'allegato A, e sono titolari dei trattamenti per finalita' di profilassi internazionale, assicurando che sia autorizzato al trattamento, ai sensi dell'art. 29 del regolamento UE n. 2016/679, esclusivamente personale medico soggetto alle regole del segreto professionale.

3. Il Ministero della salute, attraverso i medici dei competenti uffici della direzione di cui al comma 1, ivi compresi gli uffici di sanita' marittima e aerea e di frontiera, in conformita' all'art. 45, paragrafo 2) del RSI, accede ai servizi dell'EDS se necessario per la valutazione della situazione sanitaria dei soggetti destinatari delle seguenti azioni di competenza del Ministero:

a) somministrare vaccinazioni o profilassi obbligatorie o raccomandate per soggetti diretti all'estero, su richiesta degli interessati;

b) somministrare vaccinazioni o profilassi obbligatorie o raccomandate per soggetti provenienti dall'estero;

c) sottoporre a misure di quarantena o isolamento;

d) effettuare attivita' di contact tracing internazionale;

e) disporre misure di profilassi conseguenti a esposizioni ad agenti patogeni relative a soggetti che abbiano utilizzato mezzi di trasporto collettivi o soggiornato in comunita' chiuse.

4. Il personale del Ministero della salute che accede, per altre finalita', a flussi di dati pseudonimizzati, non accede ai dati e documenti dell'EDS per finalita' di profilassi internazionale.

5. Nei casi di cui al comma 4, dell'art. 19, decreto ministeriale 7 settembre 2023, i servizi dell'EDS assicurano il rispetto dei criteri e delle modalita' preventivamente stabiliti ai sensi del predetto comma.

Art. 16

Accesso ai servizi dell'EDS per la finalita' di governo

1. La finalita' di governo di cui all'art. 1, lettera jj), del presente decreto, e' perseguita esclusivamente attraverso l'EDS che rende disponibili al personale dei competenti uffici del Ministero della salute, di Agenas e delle regioni e province autonome competenti in materia di governo, un insieme di servizi omogenei sul territorio nazionale, descritti nell'allegato A e pertinenti alla finalita' di governo, cui gli stessi accedono, nel rispetto dei

principi di minimizzazione, necessita' e pertinenza, secondo i livelli diversificati di accesso ivi indicati.

2. Per le finalita' di cui al presente articolo, i soggetti di cui al comma 1 accedono esclusivamente ai dati, messi a disposizione dai servizi dell'EDS descritti nell'allegato A, privati degli elementi identificativi diretti, pseudonimizzati irreversibili, nonche' dati aggregati e sono titolari dei trattamenti per finalita' di governo.

3. Il personale del Ministero della salute e delle regioni e province autonome che, per altre finalita', accede a flussi di dati pseudonimizzati, non accede ai dati messi a disposizione dai servizi dell'EDS per finalita' di governo.

4. Il Capo IV del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 11 novembre 2015, n. 263, cessa di avere efficacia dal 31 marzo 2026.

Art. 17

Accesso ai servizi dell'EDS per la finalita' di studio e ricerca scientifica

1. Per la finalita' di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, di cui all'art. 1, lettera ii), l'EDS rende disponibili al personale dei competenti uffici del Ministero della salute, di Agenas e delle regioni e province autonome appositi servizi di estrazione dei dati anonimizzati secondo le tecniche indicate nell'allegato B.

2. I soggetti pubblici e privati che istituzionalmente perseguono finalita' di studio e di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico presentano ad Agenas una richiesta di estrazione di dati anonimizzati, corredata da un relativo progetto di ricerca redatto conformemente alle regole metodologiche e etiche, e se del caso alle regole deontologiche per trattamenti a fini statistici e di ricerca scientifica, di cui all'allegato A5 del decreto legislativo n. 196 del 2003, nonche' al provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 176 del 29 luglio 2019. L'Agenas, in qualita' di responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del regolamento, valuta le richieste di cui al periodo precedente, le finalita' perseguite dal soggetto richiedente, e accede al servizio di estrazione dei dati, offerto dall'EDS e descritto nell'allegato A parte integrante del presente decreto, al fine di evadere le richieste e fornire i dati anonimizzati.

3. I dati anonimizzati resi disponibili attraverso i servizi di estrazione di cui al presente articolo non sono conservati nell'EDS.

4. Con successivo decreto sono adottate specifiche disposizioni per l'attivazione di appositi servizi dell'EDS che consentono trattamenti dei dati personali per le finalita' di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nel rispetto delle garanzie di cui all'art. 89 del regolamento.

5. Il Capo III del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 11 novembre 2015, n. 263, cessa di avere efficacia dal 31 marzo 2026.

Art. 18

Accesso ai servizi dell'EDS in emergenza

1. In caso di impossibilita' fisica, incapacita' di agire o incapacita' di intendere o di volere e di rischio grave, imminente e irreparabile per la salute o l'incolumita' fisica dell'assistito, che non abbia espresso il consenso all'accesso alla consultazione ai

servizi dell'EDS, gli operatori del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali, nonché gli esercenti le professioni sanitarie possono accedere, prioritariamente al profilo sanitario sintetico ed eventualmente al FSE, secondo quanto previsto nell'art. 20 del decreto FSE 2.0 e, ove necessario, ai servizi resi disponibili dall'EDS per finalità di cura, di cui all'art. 13 del presente decreto, solo dopo averne verificato l'incapacità fisica o giuridica di esprimere il consenso, per il tempo strettamente necessario ad assicurare allo stesso le indispensabili cure e, in ogni caso, fino a quando l'assistito non sia nuovamente in grado di esprimere la propria volontà al riguardo.

Art. 19

Servizi di monitoraggio e controllo

1. L'EDS rileva le informazioni necessarie, senza l'utilizzo di dati personali, per il calcolo degli indicatori del FSE, definiti dalle Linee guida FSE, e le rende disponibili, tramite appositi servizi, ai fini del monitoraggio dei medesimi indicatori, come dettagliato nell'allegato A del presente decreto.

2. La consultazione degli indicatori di monitoraggio e controllo è messa a disposizione sull'area pubblica del Portale nazionale FSE.

3. I soggetti che alimentano il FSE, ai sensi dell'art. 12 del decreto ministeriale 7 settembre 2023, il Ministero della salute, le regioni e province autonome e Agenas accedono ai servizi di monitoraggio e controllo di competenza, resi disponibili dai servizi esposti dall'EDS e dal FSE.

Art. 20

Registrazione delle operazioni sui file di log dell'EDS

1. Il Ministero della salute registra le seguenti operazioni relative a ogni servizio dell'EDS:

- a) consultazione da parte dell'assistito o di un suo delegato;
- b) consultazione da parte di altro soggetto;
- c) consultazione in emergenza.

2. Le operazioni di cui al comma 1 sono registrate con indicazione di:

- a) servizio cui si è acceduto;
- b) identificativo univoco del soggetto (assistito, delegato dell'assistito, medici convenzionati, struttura sanitaria, unità organizzativa regionale o provinciale competente in materia di prevenzione sanitaria, unità organizzativa del Ministero della salute);

c) data e ora dell'utilizzo del servizio;

d) finalità dell'utilizzo del servizio.

3. L'assistito può prendere visione delle registrazioni di cui al comma 1 accedendo all'apposita funzionalità presente nel portale FSE della RdA e nel portale nazionale FSE.

Art. 21

Servizio di notifica delle operazioni sull'EDS

1. L'assistito è informato dell'accesso ai servizi dell'EDS che rilasciano dati in chiaro per tramite del servizio disciplinato all'art. 22 del decreto ministeriale 7 settembre 2023.

2. Il Ministero della salute comunica le informazioni necessarie per la notifica di cui al comma 1 ai soggetti di cui all'art. 22 del decreto ministeriale 7 settembre 2023.

Art. 22

Misure di sicurezza nel trattamento dei dati personali

1. Per i trattamenti svolti ai sensi delle disposizioni di cui al presente decreto, i titolari del trattamento adottano misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio in coerenza con le disposizioni di cui agli articoli 25 e 32 del regolamento UE n. 2016/679.

2. Ferme restando le misure di sicurezza di cui al comma 1, l'accesso dell'assistito e dei professionisti sanitari ai servizi dell'EDS e' consentito, per tutte le finalita' di cui all'art. 12, comma 2 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, esclusivamente per il tramite del FSE, anche attraverso i portali regionali.

3. Per il trattamento dei dati dell'EDS sono assicurati:

a) il rispetto delle disposizioni di cui all'art. 51 del CAD in materia di sicurezza e disponibilita' dei dati, dei sistemi e delle infrastrutture delle pubbliche amministrazioni, nonche' delle linee guida rese disponibili da AGID e ACN in materia di sviluppo e gestione dei sistemi informativi;

b) idonei sistemi di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento;

c) procedure per la verifica periodica dei profili di autorizzazione assegnati agli incaricati;

d) protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la comunicazione elettronica dei dati;

e) la cifratura o la separazione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali;

f) tracciabilita' degli accessi e delle operazioni effettuate;

g) sistemi di audit log per il controllo degli accessi e per il rilevamento di eventuali anomalie;

h) procedure di pseudonimizzazione;

i) idonee misure tecniche e organizzative per la protezione dei dati registrati rispetto a potenziali rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento, parziali o integrali, dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi.

4. La struttura e l'organizzazione dei dati dell'EDS garantisce, secondo quanto previsto nell'allegato A, oltre alla corretta e differenziata articolazione dei profili per quanto concerne la classificazione delle tipologie di informazioni sanitarie indispensabili in relazione alle finalita' per cui vengono trattate, anche quella relativa ai diversi livelli autorizzativi dei soggetti abilitati all'accesso.

5. Le disposizioni di cui al presente articolo vengono attuate ai sensi delle specificazioni contenute nell'allegato B.

6. Al fine di garantire il corretto impiego dell'EDS da parte degli utilizzatori e per rendere gli stessi edotti dei rischi che incombono sui dati, nonche' delle misure di sicurezza adottate, vengono organizzate apposite sessioni di formazione, anche con riferimento agli aspetti di protezione dei dati personali, con particolare riferimento all'accessibilita' delle informazioni, alle operazioni di trattamento eseguibili e alla sicurezza dei dati.

7. In caso di incidenti di sicurezza che possono comportare rischi per i diritti e le liberta' degli interessati, anche in relazione a trattamenti effettuati da altri soggetti, ciascun titolare del trattamento fornisce tempestivamente a quest'ultimi ogni informazione utile ad agevolare l'adempimento degli obblighi in materia di violazioni dei dati personali di cui agli articoli 33 e 34 del regolamento (UE) n. 2016/679.

Art. 23

Attivazione unita' di archiviazione regionali

1. La componente dell'EDS dedicata ai dati in chiaro, come da art. 4 e allegato C, si compone di ventidue distinte Unità' di archiviazione, di cui ventuno Unità' di archiviazione per le regioni

e province autonome e una unita' di archiviazione dedicata ai SASN. E' fatta salva la facolta' per la regione o la provincia autonoma di sviluppare e gestire direttamente l'Unita' di archiviazione contenente i dati della medesima regione o provincia autonoma. L'accoglimento della richiesta e' condizionato alla verifica che tale Unita' di archiviazione sia coerente con il preminente interesse del coordinamento informatico dei dati e dell'omogeneita' dei servizi, nonche' con i requisiti previsti nell'allegato C e nelle Linee guida di cui al successivo comma 3 del presente articolo, assicurandone pari qualita' e sicurezza. Alla messa in funzione dell'Unita' di archiviazione della regione o provincia autonoma consegue la disattivazione della corrispondente Unita' di archiviazione a livello centrale.

2. Le regioni e province autonome, che si avvalgono della facolta', di cui al comma 1 del presente decreto, di realizzare e gestire in proprio una soluzione di Unita' di archiviazione per la propria regione (UA-R), devono:

a) garantire almeno le medesime funzionalita' della corrispondente UA-R, resa disponibile dalla componente «dati in chiaro» del modulo dati dell'EDS;

b) assicurare, in linea con le caratteristiche architetturelle delle UA-R dell'EDS di cui all'art. 4 del presente decreto, il pieno rispetto dei requisiti tecnologici, di protezione dei dati e di sicurezza che saranno pubblicati sul sito di progetto www.fascicolosanitario.gov.it - e dettagliati negli allegati B, C e nella valutazione di impatto;

c) garantire, cosi' come per la corrispondente UA-R del modulo dati dell'EDS, la coerenza con le linee guida e gli indirizzi definiti da AgID e ACN in materia di sviluppo, gestione e sicurezza dei sistemi informativi che saranno resi disponibili sui rispettivi siti web istituzionali;

d) garantire al Ministero della salute e ad Agenas, nella sua qualita' di responsabile del trattamento, le medesime funzionalita' indipendentemente dall'architettura proposta.

3. Ai fini della richiesta di cui al comma 1, le regioni e province autonome sottoscrivono un accordo di collaborazione - ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241 - con Ministero della salute, Agenas, Dipartimento per la trasformazione digitale e MEF - per disciplinare le modalita' di progettazione, realizzazione e gestione della suddetta UA-R.

Art. 24

Allegati

1. Sono parte integrante del presente decreto gli allegati A, B e C.

2. Gli aggiornamenti degli allegati e delle specifiche tecniche relative alle funzioni e ai servizi di cui al presente decreto, che non incidano sui tipi di dati trattati e sulle operazioni eseguibili, sono pubblicati in apposite sezioni dei siti web del Ministero della salute e di Agenas.

3. Ove necessario e fuori dei casi previsti dal comma 2, le specifiche tecniche e gli allegati al presente decreto sono aggiornati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro con delega per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

Art. 25

Disposizioni transitorie

1. I servizi dell'EDS saranno attivi entro il 31 marzo 2026 e comunque non prima della completa attuazione della disciplina sul FSE

2.0.

2. Al momento della attivazione dei servizi di cui al comma 1, o comunque entro il suddetto termine, l'informativa del FSE e' integrata ai sensi dell'art. 7, comma 3 del presente decreto.

Art. 26

Oneri

1. Fino al 31 dicembre 2026 dall'attuazione del presente decreto non derivano maggior oneri ne minori entrate a carico della finanza pubblica e le attivita' previste dal presente decreto sono realizzate con risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente.

2. A decorrere dall'anno 2027 sono destinate all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), le risorse necessarie per garantire la gestione operativa dell'Ecosistema dei dati sanitari (EDS) a valere sulle risorse delle rispettive annualita' di cui all'art. 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 27

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto sara' trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 31 dicembre 2024

Il Ministro della salute
Schillaci

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
Giorgetti

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

Registrato alla Corte dei conti il 17 febbraio 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del
Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 148

Allegato A

CONTENUTI, SERVIZI E TIPI DI DATI TRATTATI DALL'EDS

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato B

MISURE DI SICUREZZA

Parte di provvedimento in formato grafico

Appendice - Allegato B

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato C

ARCHITETTURA E MODULI DELL'EDS

Parte di provvedimento in formato grafico

CONTENUTI, SERVIZI E TIPI DI DATI TRATTATI DALL'EDS

1. Obiettivi del documento

Il presente Allegato individua:

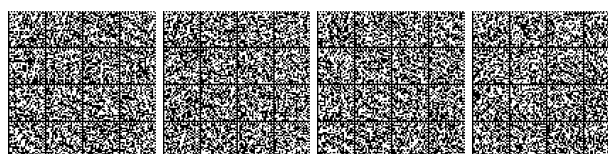
- il servizio per il Dossier farmaceutico (articolo 5);
- gli ulteriori servizi dell'EDS e i soggetti abilitati all'accesso di tali servizi, con i relativi ruoli e profili di autorizzazione (articoli 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 e 20).

2. Contenuti dell'EDS

2.1. Contenuti del dossier farmaceutico

Il dossier farmaceutico è un servizio dell'EDS costituito dai dati relativi a prescrizioni, erogazioni e somministrazioni di farmaci all'assistito estratti dai documenti del FSE aggiornati a cura della farmacia o della struttura che effettua la dispensazione, mediante uno specifico servizio dell'EDS. Di seguito sono indicati i dati, unitamente ai documenti del FSE da cui provengono.

DOSSIER FARMACEUTICO		
Contenuto informativo	Descrizione	Fonte da cui provengono i dati
Dati anagrafici assistito		
Identificativo dell'assistito	Codice fiscale, TEAM, ENI, STP o ANA che rappresenta l'assistito	ANA, TS
Cognome dell'assistito	Cognome dell'assistito	ANA, TS
Nome dell'assistito	Nome dell'assistito	ANA, TS
Sesso assistito	Genere dell'assistito	ANA, TS
Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito	ANA, TS
Luogo di nascita assistito	Informazioni sul comune / stato di nascita dell'assistito a seconda che il paziente sia nato in Italia o all'Estero	ANA, TS
Indirizzo dell'assistito assistito	Indirizzo dell'assistito	ANA, TS
Recapito assistito	Recapito dell'assistito	ANA, TS
ASL di residenza dell'assistito	ASL di residenza dell'assistito	ANA, TS
ASL di assistenza dell'assistito	ASL di assistenza dell'assistito	ANA, TS
Esenzioni		
Esenzioni: Codice e descrizione dell'esenzione	Informazioni relative alle esenzioni del paziente od una asserzione esplicita dell'assenza di esenzioni	ANA, TS
Prescrizione farmaceutica		
Data compilazione della ricetta da parte del medico	Data compilazione della ricetta da parte del medico	Prescrizione farmaceutica
Medico titolare	Codice fiscale, cognome, nome, indirizzo, recapito telefonico, codice specializzazione del medico titolare (es. "MMG", medico di medicina generale; "PLS", indicante il pediatra di libera scelta; etc.), codice ASL del medico titolare, codice della struttura dove opera il medico titolare	ANA, Prescrizione farmaceutica (solo il Codice fiscale)
Medico prescrittore	Codice fiscale, cognome, nome, indirizzo, recapito telefonico	Prescrizione farmaceutica (solo il codice fiscale)
Numero di ricetta elettronica (NRE)	L'elemento contiene il numero di ricetta elettronica (NRE)	Prescrizione farmaceutica
Medicinali prescritti: industriali/generici oppure galenici	Informazioni relative ai medicinali prescritti: codice della tipologia di farmaco, concentrazione dell'elemento, dose farmaceutica, nome medicinale.	Prescrizione farmaceutica



DOSSIER FARMACEUTICO		
Posologia	Posologia: Indicazione circa tempi e modi di somministrazione del medicinale, dose per singola assunzione.	Prescrizione farmaceutica
Farmaco associato ad un piano terapeutico	Indica se il farmaco prescritto è associato ad una terapia	Informazione ricavata in base a valorizzazione/mancata valorizzazione del campo "ID Piano terapeutico"
ID Piano Terapeutico	ID Piano Terapeutico	Prescrizione farmaceutica
Descrizione diagnosi: codice diagnosi o del sospetto diagnostico	Codice diagnosi o del sospetto diagnostico	Prescrizione farmaceutica
Descrizione diagnosi: motivazione descrizione diagnosi o del sospetto diagnostico	Motivazione Descrizione diagnosi o del sospetto diagnostico	Prescrizione farmaceutica
Nota esplicativa del prescritto: Codice della nota esplicativa del prescritto	Codice e testo della nota esplicativa del prescritto	Prescrizione farmaceutica
Indicazione della non sostituibilità del prodotto	Codice e descrizione dell'indicazione della non sostituibilità del prodotto e relativa motivazione	Prescrizione farmaceutica
Erogazione		
Codice Farmaco AIC	Codice e descrizione (AIC) del farmaco erogato	Erogazione farmaci
Numero di Confezioni	Numero di Confezione Erogate	Erogazione farmaci
Data di Erogazione	Data di Erogazione del dato	Erogazione farmaci
Erogatore	ID erogatore del farmaco	Erogazione farmaci
Piani terapeutici farmacologici		
ID Piano Terapeutico	ID Piano Terapeutico	Prescrizione farmaceutica
Dettaglio farmaci	Codice e Descrizione della terapia secondo i seguenti sistemi di codifica: AIC/ATC/GE	Verbale di pronto soccorso, Lettera di dimissione
Medico specialista prescrittore del piano	Informazioni relative al prescrittore e alla data della prescrizione	Verbale di pronto soccorso
Durata prevista della terapia	Descrive la durata prevista della terapia (data di inizio e di fine della terapia)	Verbale di pronto soccorso, Lettera di dimissione
Posologia	Posologia: Indicazione circa tempi e modi di somministrazione del medicinale, dose per singola assunzione	Verbale di pronto soccorso, Lettera di dimissione
ID NRE Prescrizioni	ID NRE Prescrizioni	Prescrizione farmaceutica
Somministrazione		
Codice Farmaco AIC	Codice e descrizione (AIC) del farmaco somministrato	Verbale di pronto soccorso, Lettera di dimissione
Somministratore	Codice fiscale del somministratore	Verbale di pronto soccorso
Somministrazione	Informazioni relative al periodo di inizio e fine della terapia, posologia, via di somministrazione, sito di somministrazione, dose, frequenza di erogazione, forma farmaceutica, grammatura, quantità nella confezione, numero di confezioni	Verbale di pronto soccorso, Lettera di dimissione



3. Gestione degli accessi all'EDS

La gestione degli accessi alle informazioni presenti nell'EDS richiede l'individuazione di livelli di visibilità per ciascuna categoria di professionisti ed operatori sanitari strettamente connesse con le funzioni agli stessi attribuite. Tali livelli sono i medesimi livelli definiti nell'Allegato A del decreto FSE 2.0 per l'accesso dei diversi soggetti autorizzati.

L'attività di autorizzazione deve essere effettuata da un sistema di gestione dei privilegi di natura modulare che, basandosi sulla classificazione delle informazioni definita per i documenti del FSE, attribuisca al soggetto le opportune autorizzazioni per accedere ai servizi dell'EDS.

L'operazione di profilazione deve essere effettuata preventivamente all'accesso alle funzionalità dell'EDS, in modo tale da rendere disponibili tali funzionalità esclusivamente a chi ne abbia il diritto, derivante dal ruolo ricoperto.

Il Ministero della salute designa gli amministratori di sicurezza deputati alle attività di autorizzazione, di gestione dei privilegi e di profilazione dell'utente, sulla base delle informazioni certificate che provengono dalle infrastrutture di sicurezza dei FSE, come descritte nell'Allegato B, paragrafo 2.1. del decreto FSE 2.0.

I soggetti che accedono all'EDS si avvalgono dei servizi messi a disposizione dal FSE, come descritto nel decreto FSE 2.0.

Infine, la verifica dei diritti di autorizzazione per l'accesso a specifiche informazioni presenti nel EDS deve essere svolta analizzando politiche di accesso opportunamente predefinite che tengano conto del consenso indicato dal paziente.

4. Modalità e profili di accesso ai servizi dell'EDS

L'accesso all'EDS è garantito ai soggetti e per le finalità indicate nell'art. 12 del decreto-legge n. 179/2012. I profili di accesso alle informazioni disponibili nell'EDS sono i medesimi definiti nell'Allegato A, paragrafo 4.1 del decreto FSE 2.0, integrati dal seguente profilo:

- Uffici Regioni e Province Autonome competenti in materia di studio e ricerca, di governo: personale che opera nell'ambito degli Uffici delle Regioni e Province Autonome competenti in materia di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria;
- Uffici dell'Agenas e del Ministero della salute competenti in materia di studio e ricerca, di governo: personale specializzato che opera presso Agenas e presso il Ministero della salute competente in materia di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, di monitoraggio e programmazione sanitaria a livello regionale e nazionale, di gestione amministrativa dell'EDS.

La consultazione dell'EDS da parte di un soggetto abilitato prevede un'autocertificazione telematica da parte dell'operatore, con compilazione della finalità, tra quelle di cui al comma 2 dell'articolo 12 del DL 179/2012, per la quale l'operatore medesimo richiede l'accesso ai servizi, oltre alle seguenti, specifiche, dichiarazioni:

- nel caso di accesso per finalità di cura, che il processo di cura è in atto al momento della consultazione dell'EDS;
- nel caso di accesso per finalità di prevenzione da parte della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria, che l'accesso avviene a seguito di autorizzazione disposta con decreto del Direttore generale della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria, ed è limitato ai dati dell'EDS dei soli soggetti appartenenti ad una specifica coorte preventivamente individuata (articolo 14, comma 7);
- nel caso di accesso per finalità di profilassi internazionale da parte della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di profilassi internazionale, che l'accesso avviene in



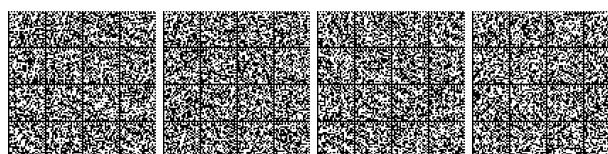
base a criteri e modalità preventivamente determinati, come previsti dal decreto FSE 2.0, per l'identificazione dei soggetti i cui dati dell'EDS devono essere consultati (articolo 15, comma 2).

- nel caso di accesso per finalità di governo da parte del Ministero della salute, di Agenas e degli Uffici delle Regioni e Province autonome competenti in materia di governo, che l'accesso avviene in base a criteri e modalità preventivamente determinati, come previsti dal decreto FSE 2.0, per l'identificazione dei soggetti i cui dati dell'EDS devono essere consultati (articolo 16, comma 1).
- nel caso di accesso per finalità di studio e ricerca scientifica da parte Ministero della salute, di Agenas e degli Uffici delle Regioni e Province autonome competenti in materia di studio e ricerca scientifica, che l'accesso avviene in base a criteri e modalità preventivamente determinati, come previsto dal decreto FSE 2.0., per l'identificazione dei soggetti i cui dati dell'EDS devono essere consultati (articolo 17, comma 1).

Nei casi di accesso in emergenza per finalità di cura ai servizi dell'EDS di un assistito che non ha espresso il consenso al FSE, i soggetti abilitati possono accedere prioritariamente al Profilo Sanitario Sintetico ed eventualmente al FSE, secondo quanto previsto nell'articolo 20 del decreto FSE 2.0 e, ove necessario, ai servizi resi disponibili dall'EDS per finalità di cura, di cui all'articolo 13 del presente decreto. In tale caso gli operatori forniscono un'autocertificazione telematica che l'accesso avviene in emergenza per finalità di cura in cui attesta la necessità di estendere l'accesso ai servizi dell'EDS.

4.1. Accesso ai servizi dell'EDS per la finalità di cura (articolo 13 del presente decreto)

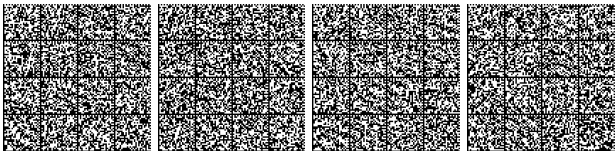
Contenuti informativi EDS	Medico	Infermiere/Ostetrica	Farmacista
Dossier farmaceutico	SI	SI	SI
Altri dati ricavati dai dati e documenti FSE	SI, limitatamente ai soli dati e documenti cui il medico accede ai sensi dell'Allegato A, paragrafo 4.1.1 del decreto FSE 2.0	SI, limitatamente ai soli dati e documenti cui l'infermiere/ostetrica accede ai sensi dell'Allegato A, paragrafo 4.1.1 del decreto FSE 2.0	SI, limitatamente ai soli dati e documenti cui il farmacista accede ai sensi dell'Allegato A, paragrafo 4.1.1 del decreto FSE 2.0



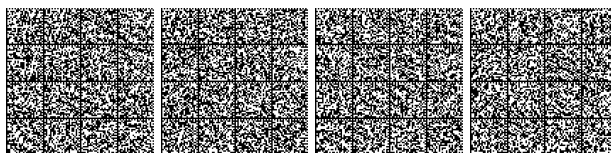
4.2. Accesso ai servizi dell’EDS per la finalità di prevenzione (articolo 14 del presente decreto)

Dati e documenti FSE	Medico	Infermiere	Uffici Regioni e Province Autonome competenti in materia di prevenzione (solo personale medico)	Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico)	Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico) – accesso completo ¹
Dossier farmaceutico	SI	SI	-	-	SI, limitatamente ai soli dati privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati cui il personale medico della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria accede ai sensi dell’Allegato A, paragrafo 4.1.2 del decreto FSE 2.0
Altri dati estratti dai dati e documenti FSE	SI, limitatamente ai soli dati e documenti cui il medico accede ai sensi dell’Allegato A, paragrafo 4.1.2 del decreto FSE 2.0	SI, limitatamente ai soli dati e documenti cui l’infermiere accede ai sensi dell’Allegato A, paragrafo 4.1.2 del decreto FSE 2.0	-	-	SI, limitatamente ai soli dati e documenti privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati cui il personale medico della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria accede ai sensi dell’Allegato A, paragrafo 4.1.2 del decreto FSE 2.0

¹ L’accesso completo è limitato ai dati estratti dai documenti del FSE dei soli assistiti appartenenti alla coorte identificata ai sensi dell’articolo 15, comma 8.



Dati e documenti FSE	Medico	Infermiere	Uffici Regioni e Province Autonome competenti in materia di prevenzione (solo personale medico)	Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico)	Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico) – accesso completo ¹
Dossier Farmaceutico e altri dati estratti dai dati e documenti FSE privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati	-	-	SI	SI	-



4.3. Accesso ai servizi dell'EDS per la finalità di profilassi internazionale (articolo 15 del presente decreto)

Dati e documenti FSE	Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di profilassi internazionale (solo personale medico) ²
Dossier farmaceutico	SI, limitatamente ai soli dati cui il personale medico della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di profilassi internazionale, come disciplinato all'articolo 15 del presente decreto, detto personale accede ai sensi dell' Allegato A, paragrafo 4.1.3 del decreto FSE 2.0
Altri dati estratti dai dati e documenti FSE	SI, limitatamente ai soli dati e documenti cui il personale medico della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di profilassi internazionale accede ai sensi dell' Allegato A, paragrafo 4.1.3 del decreto FSE 2.0

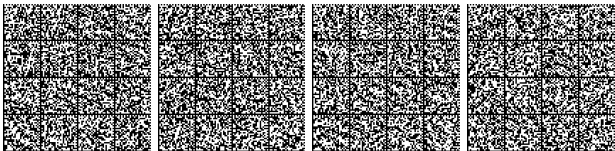
4.4. Accesso all'EDS per la finalità di governo (articolo 16 del presente decreto)

Dati e documenti EDS	Uffici Regioni e Province Autonome competenti in materia di governo	Agenas – Unità organizzative competenti in materia di governo	Ministero della salute – Direzioni generali competenti in materia di governo
Dossier Farmaceutico e altri dati estratti dai dati e documenti FSE, privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati	SI	SI	SI

4.5. Accesso all'EDS per la finalità studio e ricerca scientifica (articolo 17 del presente decreto)

Dati e documenti EDS	Uffici Regioni e Province Autonome competenti in materia di ricerca scientifica - Agenas	Ministero della salute – Direzioni generali competenti in materia di ricerca scientifica
Dossier Farmaceutico e altri dati estratti dai dati e documenti FSE, anonimizzati con le modalità previste negli allegati B e C.	SI	SI

² L'accesso completo è limitato ai dati estratti dai documenti del FSE ai sensi dell'articolo 16, comma 6.

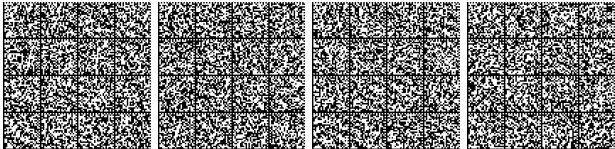


5. Servizi dell'EDS

5.1. Servizi per l'assistito³

Servizio	Descrizione del servizio	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione Dati di sintesi	L'assistito deve poter: ● Visualizzare le principali informazioni relative al quadro clinico dello stesso, avendo evidenza delle relative fonti dati (es: Profilo Sanitario Sintetico, referto di laboratorio, ecc.); nel caso di dati estratti da un documento è sempre possibile visualizzare anche il riferimento al documento da cui proviene il dato, che sarà cura dell'FSE Regionale recuperare per la visualizzazione; ● Filtrare su base temporale o su uno o più dei seguenti ambiti clinici, la visualizzazione a schermo dei propri dati. La visualizzazione di sintesi, elaborata su richiesta del cittadino, deve garantire un accesso rapido a informazioni cliniche, quali, per esempio: ● Gruppo sanguigno; ● Patologie croniche e/o rilevanti; ● Patologie in atto; ● Organi mancanti e trapianti effettuati; ● Interventi chirurgici rilevanti; ● Terapie farmacologiche continuative in atto; ● Terapie farmacologiche recenti; ● Prescrizioni recenti; ● Vaccinazioni; ● Fattori di rischio; ● Allergie e/o reazioni avverse certificate dal medico.	Assistito, EDS	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati	Articolo 11

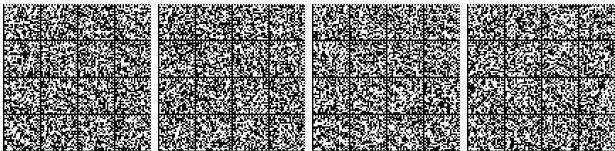
³L'assistito ha accesso a tutti i dati e a tutte le informazioni a lui associate.



Servizio	Descrizione del servizio	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione dati clinici	Il cittadino deve poter consultare i dati strutturati ricavati dai propri documenti clinici. Per ciascun dato deve essere indicata la fonte di provenienza (es. Patient Summary, referto di laboratorio, ...) deve essere anche possibile visualizzare i riferimenti al documento Il cittadino deve poter ricercare tali dati a partire dalla selezione dei seguenti filtri di ricerca: Tipologia di prestazione che ha generato il/i dato/i; Tipologia documento che ha generato il/i dato/i; Data dell'evento che ha generato il/i dato/i;	Assistito, EDS	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati	Articolo 11
Consultazione di dati relativi al dossier farmaceutico	L'assistito deve poter consultare le informazioni delle prescrizioni, della somministrazione e della erogazione delle terapie contenute nel proprio dossier farmaceutico. L'assistito deve poter accedere alle informazioni contenute nel piano terapeutico e alle informazioni circa le reazioni avverse ai farmaci Il cittadino deve inoltre potere applicare i seguenti filtri: • Tipologia farmaco; • Stato (prescritto, erogato, prescrizione scaduta); • Data erogazione; • Data prescrizione.	Assistito, EDS	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati	Articolo 11
Visualizzazione dell'andamento dei dati clinici	L'assistito deve poter visualizzare l'andamento dei propri dati, relativi a parametri clinici e vitali e valori basati su dati relativi ad eventi clinici. L'assistito deve poter visualizzare parametri puntuali o andamenti nel tempo di valori clinici selezionabili a seconda delle necessità del cittadino. Nel caso di dati clinici nei quali è riportato il valore soglia e il suo superamento o valore di interesse, questa indicazione viene riportata nella visualizzazione.	Assistito, EDS	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati	Articolo 11
Consultazione delle informazioni relative al percorso di cura	L'assistito deve poter consultare le informazioni sul piano di cura personalizzato contenuto nel Piano Assistenziale Individuale (PAI)	Assistito, EDS	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati	Articolo 11



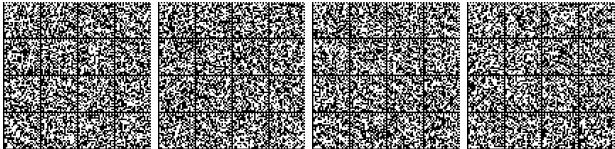
Servizio	Descrizione del servizio	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Notifiche	L'assistito deve poter essere informato sull'accesso ai dati che lo riguardano, ai sensi dell'articolo 21. L'EDS estrae dai log le informazioni definite per la notifica e ne consente l'invio all'assistito attraverso l'FSE Regionale/Portale Nazionale. L'assistito deve poter visualizzare le informazioni delle richieste effettuate all'EDS da parte di tutti i soggetti aventi diritto all'interrogazione (assistito stesso, professionisti sanitari), ai sensi dell'articolo 20.	Assistito, EDS	Identificativo assistito	Articolo 21
Consultazione dei dati di accesso	Le informazioni sono le seguenti: • tipo di consultazione (assistito o delegato, altro soggetto, emergenza) servizio cui si è acceduto; • dati e documenti da cui sono stati estratti i dati utilizzati dal servizio; • categoria di soggetto (assistito, delegato dell'assistito, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, struttura sanitaria, unità organizzativa regionale o provinciale competente in materia di prevenzione sanitaria, unità organizzativa del Ministero della salute); • data e ora dell'utilizzo del servizio; • finalità dell'utilizzo del servizio.	Assistito, EDS	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta	Articolo 11 e articolo 20



5.2. Servizi per i professionisti sanitari⁴

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione dati di sintesi dell'assistito	Il professionista sanitario, per ciascuno dei suoi assistiti, deve poter: • Visualizzare le principali informazioni relative al quadro clinico dello stesso, avendo evidenza delle relative fonti dati (es: Profilo Sanitario Sintetico, referto di laboratorio, ecc.); nel caso di dati estratti da un documento è sempre possibile visualizzare anche il riferimento al documento da cui proviene il dato, che sarà cura dell'FSE Regionale recuperare per la visualizzazione; • Filtrare su base temporale o su uno o più dei seguenti ambiti clinici, la visualizzazione a schermo dei dati dell'assistito. La visualizzazione di sintesi, elaborata su richiesta del professionista, deve garantire un accesso rapido a informazioni chiave, quali, per esempio: • Gruppo sanguigno; • Patologie croniche e/o rilevanti; • Patologie in atto; • Organi mancanti e trapianti effettuati; • Interventi chirurgici rilevanti; • Terapie farmacologiche continuative in atto; • Terapie farmacologiche recenti; • Prescrizioni recenti; • Vaccinazioni; • Fattori di rischio; • Allergie e/o reazioni avverse certificate dal medico.	Cura e prevenzione	Professionista, EDS, Anagrafe Consensi INI	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articoli 13 e 14,
Ricerca e consultazione di dati provenienti da eventi di ricovero e accessi di pronto soccorso	A valle della ricerca e selezione di uno specifico assistito, il professionista sanitario deve poter consultare i dati di un evento clinico di ricovero o accesso al pronto soccorso ricercabili per: • Periodo dell'evento (da - a); • Tipologia di evento (ricovero, accesso al pronto soccorso);	Cura e prevenzione	Professionista, EDS, Anagrafe Consensi INI	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta	Articoli 13 e 14

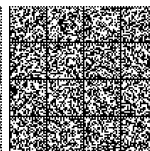
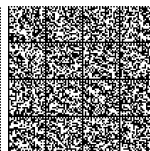
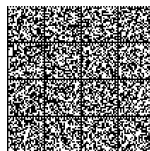
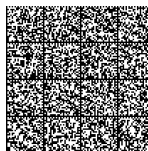
⁴ Ciascuna tipologia di professionisti ha accesso ai dati secondo i profili di accesso e nel rispetto dei diritti dell'assistito. Nei casi di accesso in emergenza per finalità di cura rivolta ad un assistito che non ha espresso il consenso, la consultazione dell'EDS da parte di un operatore abilitato può avvenire solo ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 19 del presente decreto e dell'articolo 20 del Decreto FSE 2.0.



Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
	- Nome e tipologia di struttura presso cui si è verificato l'evento; - Livello di urgenza associato all'evento (codice di priorità associato all'accesso in PS); - Diagnosi o sospetto diagnostico (codice ICD9-CM). A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce i dati dell'evento: - Dati relativi agli accessi/ricoveri effettuati presso la struttura; - Dati clinici dell'assistito prodotti durante l'evento clinico di interesse. Dalla visualizzazione dell'evento di interesse deve essere anche possibile visualizzare i riferimenti ai documenti associati all'evento. Fermo restando il consenso dell'assistito, il professionista deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato			Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	
Consultazione di dati relativi al dossier farmaceutico	A valle della ricerca e selezione di uno specifico assistito, il professionista sanitario deve poter consultare le informazioni delle prescrizioni, della somministrazione e della erogazione delle terapie farmacologiche contenute nel dossier farmaceutico dello stesso. Per ciascun farmaco presente nel dossier, il professionista deve poter visualizzare il nome del farmaco, forma/dosaggio e l'eventuale stato della prescrizione (nel caso di farmaci soggetti a prescrizione). Il professionista deve poter accedere alle informazioni relative ai farmaci contenute nell'eventuale piano terapeutico dell'assistito e alle informazioni circa le reazioni avverse ai farmaci Il professionista deve inoltre potere applicare i seguenti filtri: - Tipologia farmaco; - Stato (prescritto, erogato, prescrizione scaduta); - Data erogazione; - Data prescrizione. A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni pertinenti. Dalla visualizzazione del dato di interesse deve essere anche possibile visualizzare i riferimenti ai documenti associati. Fermo restando il consenso dell'assistito, il professionista deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato	Cura e prevenzione	Professionista, EDS, Anagrafe Consensi INI	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta. Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articoli 5, 13 e 14



Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Visualizzazione dell'andamento dei dati clinici	A valle della ricerca e selezione di uno specifico assistito, il professionista sanitario deve poter visualizzare l'andamento dei dati dello stesso, relativi a parametri clinici e vitali e valori basati su dati relativi ad eventi clinici. Il professionista deve poter visualizzare parametri puntuali o andamenti nel tempo di valori clinici selezionabili a seconda delle necessità dell'assistito. Nel caso di dati clinici nei quali è riportato il valore soglia e il suo superamento o valore di interesse, questa indicazione viene riportata nella visualizzazione. Nel caso di pazienti cronici, il professionista deve poter visualizzare i dati specifici per il monitoraggio dell'andamento della malattia. A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni pertinenti. Dalla visualizzazione della prestazione di interesse deve essere anche possibile visualizzare i documenti associati. Fermo restando il consenso dell'assistito, il professionista deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato.	Cura e prevenzione	Professionista, EDS, Anagrafe Consensi INI	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articoli 13 e 14
Consultazione di dati relativi alle vaccinazioni	A valle della ricerca e selezione di uno specifico assistito, il professionista sanitario deve poter visualizzare le informazioni sulle vaccinazioni dello stesso. Deve essere possibile accedere alle informazioni dei richiami vaccinali mancanti all'assistito. A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni pertinenti. Dalla visualizzazione della prestazione di interesse deve essere anche possibile visualizzare i documenti associati. Fermo restando il consenso dell'assistito, il professionista deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato.	Cura e prevenzione	Professionista, EDS, Anagrafe Consensi INI	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articoli 13 e 14
Supporto alla compilazione del Profilo Sanitario Sintetico	A valle della ricerca e selezione di uno specifico assistito, il Medico convenzionato deve poter richiedere i dati necessari alla creazione del Profilo Sanitario Sintetico dell'assistito. EDS estrae le informazioni a partire dai dati clinici raccolti nel FSE secondo priorità di estrazione. Fermo restando il consenso dell'assistito, il professionista deve poter visualizzare ed utilizzare ai fini di generazione del Profilo Sanitario Sintetico esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato.	Cura e prevenzione	Professionista, EDS, Anagrafe Consensi INI	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articoli 13 e 14



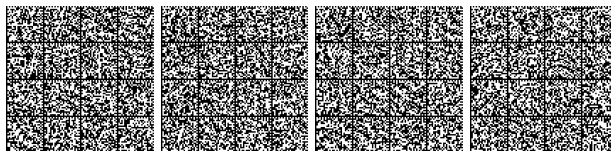
Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione di dati relativi alle prestazioni	A valle della ricerca e selezione di uno specifico assistito, il professionista sanitario deve poter consultare le principali informazioni relative alle prestazioni sanitarie eseguite dall'assistito (tipologia di prestazione, data, quesito diagnostico, struttura sanitaria, medico specialista). Le informazioni visualizzabili dal professionista sono tutte quelle relative a prestazioni sanitarie (prescritte erogate, ecc.), quelle relative ad esami diagnostici eseguiti dall'assistito e, in generale, quelle relative a tutti gli eventi clinici che non abbiano previsto un accesso in PS e/o un ricovero (es. prestazioni di assistenza infermieristica). A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni pertinenti. Dalla visualizzazione della prestazione di interesse deve essere anche possibile visualizzare i documenti associati. Fermo restando il consenso dell'assistito, il professionista deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato.	Cura e prevenzione	Professionista, EDS, Anagrafe Consensi INI	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articoli 13 e 14

5.3. Servizi per le Regioni e Province autonome – Uffici competenti in materia di prevenzione sanitaria

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Estrazione dati per finalità di prevenzione	Gli Uffici delle regioni e province autonome richiedono l'estrazione all'interno dell'EDS dei dati pseudonimizzati relativi agli assistiti di competenza (ASL di assistenza nella regione), delimitando la richiesta: • su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale) • su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, ASL di assistenza, etc.) • su caratteristiche sanitarie degli assistiti (es. codici di esenzione, patologie in essere o pregresse, etc.) EDS effettua le seguenti elaborazioni: • identifica gli assistiti corrispondenti ai parametri della richiesta	Prevenzione	Il personale medico dell'Ufficio, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Tutti i dati EDS riferiti agli assistiti, oggetto della richiesta Consenso assistito	Articolo 14

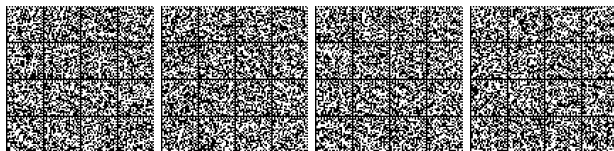


Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Analisi dati per finalità di prevenzione	• verifica che tali assistiti abbiano prestato il consenso • esclude dai dati da restituire tutti quelli provenienti da documenti oscurati • sostituisce all'identificativo dell'assistito lo pseudonimo • esclude dai dati da restituire tutti gli elementi identificativi diretti • estrae i dati pertinenti, e li restituisce al richiedente Gli Uffici delle regioni e province autonome, competenti in materia di prevenzione sanitaria, devono poter effettuare elaborazioni sui dati pseudonimizzati degli assistiti di competenza, relativamente all'insorgenza di specifiche patologie al fine di individuare andamenti anomali sul territorio e valutare eventuali casi sospetti relativi a patologie infettive. Filtrando tra le informazioni relative ad eventi specifici occorsi o patologie riscontrate: • su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale) • su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, ASL e/o Comune di residenza, etc.) • su caratteristiche sanitarie degli assistiti (es. codici di esenzione, patologie in essere o pregresse, etc.) richiedono all'EDS di estrarre le informazioni pertinenti per valutare i fenomeni sanitari e supportare la pianificazione delle attività di prevenzione in ambito territoriale. EDS effettua le seguenti elaborazioni: • identifica gli assistiti corrispondenti ai parametri della richiesta • verifica che tali assistiti abbiano prestato il consenso • esclude dai dati da restituire tutti quelli provenienti da documenti oscurati • sostituisce all'identificativo dell'assistito lo pseudonimo • esclude dai dati da restituire tutti gli elementi identificativi diretti • effettua le necessarie operazioni di elaborazione statistica/agggregazione e sintesi dei dati pertinenti e li restituisce al richiedente	Prevenzione	Uffici delle regioni e province autonome, competenti in materia di prevenzione sanitaria, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Tutti i dati EDS riferiti agli assistiti della Regione o provincia autonoma di competenza, oggetto della richiesta Consenso assistito	Articolo 14

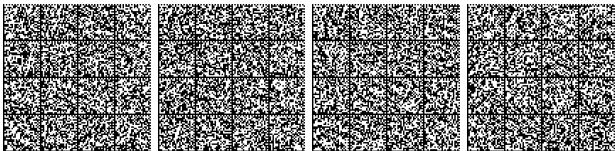


5.4. Servizi per il Ministero della salute – DG competente in materia di prevenzione sanitaria

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Estrazione dati per finalità di prevenzione	Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute richiede l'estrazione all'interno dell'EDS dei dati pseudonimizzati degli assistiti, delimitando la richiesta: • su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale) • su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, Regione o ASL di residenza, etc.) • su caratteristiche sanitarie degli assistiti (es. codici di esenzione, patologie in essere o pregresse, etc.) EDS effettua le seguenti elaborazioni: • identifica gli assistiti corrispondenti ai parametri della richiesta • verifica che tali assistiti abbiano prestato il consenso • esclude dai dati da restituire tutti quelli provenienti da documenti oscurati • sostituisce all'identificativo dell'assistito lo pseudonimo • esclude dai dati da restituire tutti gli elementi identificativi diretti • estrae i dati pertinenti e li restituisce al richiedente	Prevenzione	Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Tutti i dati EDS riferiti agli assistiti, oggetto della richiesta Consenso assistito	Articolo 14
Analisi dati per finalità di prevenzione	Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute deve poter effettuare elaborazioni sui dati pseudonimizzati degli assistiti di competenza, relative all'insorgenza di specifiche patologie al fine di individuare andamenti anomali sul territorio e valutare eventuali casi sospetti relativi a patologie infettive. Filtrando tra le informazioni relative ad eventi specifici occorsi o patologie riscontrate: • su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale) • su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, Regione o ASL di residenza, etc.) • su caratteristiche sanitarie degli assistiti (es. codici di esenzione, patologie in essere o pregresse, etc.)	Prevenzione	Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Tutti i dati EDS riferiti agli assistiti, oggetto della richiesta Consenso assistito	Articolo 14

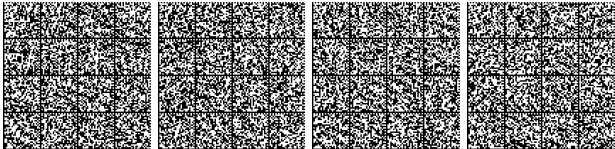


Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
	richiedono all'EDS di estrarre le informazioni pertinenti per valutare i fenomeni sanitari e supportare la pianificazione delle attività di prevenzione in ambito nazionale. EDS effettua le seguenti elaborazioni: • identifica gli assistiti corrispondenti ai parametri della richiesta • verifica che tali assistiti abbiano prestato il consenso • esclude dai dati da restituire tutti quelli provenienti da documenti oscurati • sostituisce all'identificativo dell'assistito lo pseudonimo • esclude dai dati da restituire tutti gli elementi identificativi diretti • effettua le necessarie operazioni di elaborazione statistica/agggregazione e sintesi dei dati pertinenti e li restituisce al richiedente				



5.5. Servizi per il Ministero della salute – DG competente in materia di profilassi internazionale

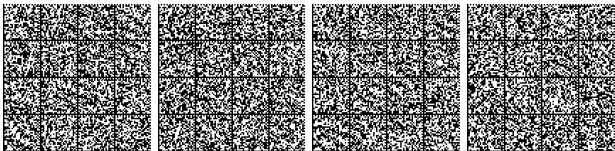
Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione dati di sintesi dell'assistito (USMAF)	Il medico dell'Ufficio di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, a fronte della richiesta da parte di un assistito di ricevere una vaccinazione o profilassi obbligatoria o raccomandata per soggetti diretti all'estero (Decreto FSE 2.0 articolo 19, comma 2, lettera a) deve poter: • Visualizzare le principali informazioni relative al quadro clinico dello stesso, avendo evidenza delle relative fonti dati (es: Profilo Sanitario Sintetico, referto di laboratorio, ecc.); nel caso di dati estratti da un documento è sempre possibile visualizzare anche il riferimento al documento da cui proviene il dato, che sarà cura del Portale Nazionale FSE recuperare per la visualizzazione; • Filtrare su base temporale o su uno o più dei seguenti ambiti clinici, la visualizzazione a schermo dei propri dati clinici. La visualizzazione di sintesi, elaborata su richiesta del medico, deve garantire un accesso rapido a informazioni cliniche, quali: • Gruppo sanguigno; • Patologie croniche e/o rilevanti; • Patologie in atto; • Organi mancanti e trapianti effettuati; • Interventi chirurgici rilevanti; • Terapie farmacologiche continuative in atto; • Terapie farmacologiche recenti; • Prescrizioni recenti; • Vaccinazioni; • Fattori di rischio; • Allergie e/o reazioni avverse certificate dal medico Fermo restando il consenso dell'assistito, il medico deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato	Profilassi internazionale	Il personale medico degli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articolo 15



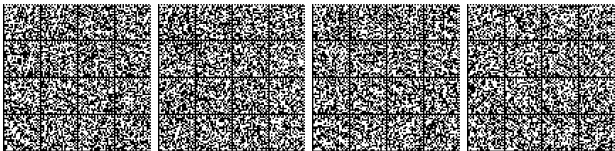
Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Ricerca e consultazione di dati provenienti da eventi di ricovero e accessi di pronto soccorso (USMAF)	Il medico dell'Ufficio di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, a fronte della richiesta da parte di un assistito di ricevere una vaccinazione o profilassi obbligatoria o raccomandata per soggetti diretti all'estero (Decreto FSE 2.0 articolo 19, comma 2, lettera a) deve poter consultare i dati dello stesso, relativi a un evento clinico di ricovero o accesso al pronto soccorso ricercabili per: • Periodo dell'evento (da - a); • Tipologia di evento (ricovero, accesso al pronto soccorso); • Nome e tipologia di struttura presso cui si è verificato l'evento; • Livello di urgenza associato all'evento (codice di priorità associato all'accesso in PS); • Diagnosi o sospetto diagnostico (codice ICD9-CM). A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce i dati dell'evento: • Dati relativi agli accessi/ricoveri effettuati presso la struttura; • Dati clinici dell'assistito prodotti durante l'evento clinico di interesse. Dalla visualizzazione dell'evento di interesse deve essere anche possibile visualizzare i riferimenti ai documenti associati all'evento. Fermo restando il consenso dell'assistito, il medico USMAF deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato	Profilassi internazionale	Il personale medico degli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articolo 15



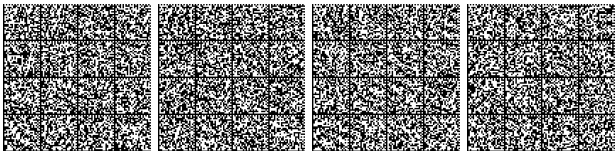
Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione di dati relativi al dossier farmaceutico (USMAF)	Il medico dell'Ufficio di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, a fronte della richiesta da parte di un assistito di ricevere una vaccinazione o profilassi obbligatoria o raccomandata per soggetti diretti all'estero (Decreto FSE 2.0 articolo 19, comma 2, lettera a) deve poter consultare le informazioni delle prescrizioni, della somministrazione e della erogazione delle terapie farmacologiche contenute nel dossier farmaceutico dello stesso. Per ciascun farmaco presente nel dossier, il medico USMAF deve poter visualizzare il nome del farmaco, forma/dosaggio e l'eventuale stato della prescrizione (nel caso di farmaci soggetti a prescrizione). Il medico USMAF deve poter accedere alle informazioni relative ai farmaci contenute nell'eventuale piano terapeutico dell'assistito e alle informazioni circa le reazioni avverse ai farmaci Il medico USMAF deve inoltre potere applicare i seguenti filtri: • Tipologia farmaco; • Stato (prescritto, erogato, prescrizione scaduta); • Data erogazione; • Data prescrizione. A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni pertinenti. Dalla visualizzazione del dato di interesse deve essere anche possibile visualizzare i riferimenti ai documenti associati. Fermo restando il consenso dell'assistito, il medico USMAF deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato	Profilassi internazionale	Il personale medico degli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articolo 15



Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione di dati relativi alle vaccinazioni (USMAF)	Il medico dell'Ufficio di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, a fronte della richiesta da parte di un assistito di ricevere una vaccinazione o profilassi obbligatoria o raccomandata per soggetti diretti all'estero (Decreto FSE 2.0 articolo 19, comma 2, lettera a) deve poter visualizzare le informazioni sulle vaccinazioni dello stesso. Deve essere possibile accedere alle informazioni dei richiami vaccinali mancanti all'assistito. A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni pertinenti. Dalla visualizzazione della prestazione di interesse deve essere anche possibile visualizzare i documenti associati. Fermo restando il consenso dell'assistito, il medico USMAF deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato.	Profilassi internazionale	Il personale medico degli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articolo 15



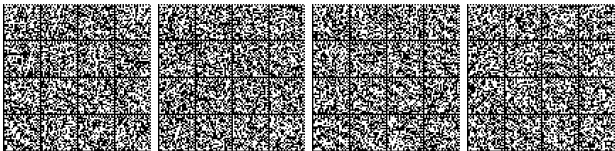
Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione dati di sintesi dell'assistito (Sede Centrale)	Il personale medico della sede centrale della DG competente in materia di profilassi internazionale, al fine di poter valutare la situazione sanitaria dell'assistito (articolo 19, comma 2, lettere b), c), d) ed e)), deve poter: - Visualizzare le principali informazioni relative al quadro clinico dello stesso, avendo evidenza delle relative fonti dati (es: Profilo Sanitario Sintetico, referto di laboratorio, ecc.); nel caso di dati estratti da un documento è sempre possibile visualizzare anche il riferimento al documento da cui proviene il dato, che sarà cura del Portale Nazionale FSE recuperare per la visualizzazione; - Filtrare su base temporale o su uno o più dei seguenti ambiti clinici, la visualizzazione a schermo dei propri dati clinici. La visualizzazione di sintesi, elaborata su richiesta del medico, deve garantire un accesso rapido a informazioni cliniche, quali, per esempio: - Gruppo sanguigno; - Patologie croniche e/o rilevanti; - Patologie in atto; - Organi mancanti e trapianti effettuati; - Interventi chirurgici rilevanti; - Terapie farmacologiche continuative in atto; - Terapie farmacologiche recenti; - Prescrizioni recenti; - Vaccinazioni; - Fattori di rischio; - Allergie e/o reazioni avverse certificate dal medico Fermo restando il consenso dell'assistito, il medico deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato	Profilassi internazionale	Il personale medico della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articolo 15



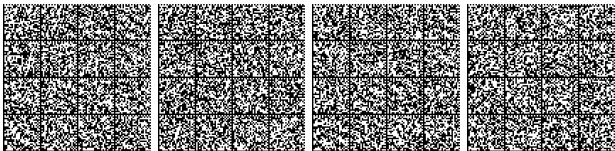
Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Ricerca e consultazione di dati provenienti da eventi di ricovero e accessi di pronto soccorso (Sede Centrale)	Il personale medico della sede centrale della DG competente in materia di profilassi internazionale, al fine di poter valutare la situazione sanitaria dell'assistito (articolo 19, comma 2, lettere b), c), d) ed e)), deve poter consultare i dati dello stesso, relativi a un evento clinico di ricovero o accesso al pronto soccorso ricercabili per: • Periodo dell'evento (da - a); • Tipologia di evento (ricovero, accesso al pronto soccorso); • Nome e tipologia di struttura presso cui si è verificato l'evento; • Livello di urgenza associato all'evento (codice di priorità associato all'accesso in PS); • Diagnosi o sospetto diagnostico (codice ICD9-CM). A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce i dati dell'evento: • Dati relativi agli accessi/ricoveri effettuati presso la struttura; • Dati clinici dell'assistito prodotti durante l'evento clinico di interesse. Dalla visualizzazione dell'evento di interesse deve essere anche possibile visualizzare i riferimenti ai documenti associati all'evento. Fermo restando il consenso dell'assistito, il medico deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato	Profilassi internazionale	Il personale medico degli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articolo 15



Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione di dati relativi ai farmaci assunti dall'assistito (Sede Centrale)	Il personale medico della sede centrale della DG competente in materia di profili internazionali, al fine di poter valutare la situazione sanitaria dell'assistito (articolo 15, comma 2.), deve poter consultare le informazioni delle prescrizioni, della somministrazione e della erogazione delle terapie farmacologiche contenute nel dossier farmaceutico dello stesso. Per ciascun farmaco presente nel dossier, il medico deve poter visualizzare il nome del farmaco, forma/dosaggio e l'eventuale stato della prescrizione (nel caso di farmaci soggetti a prescrizione). Il medico deve poter accedere alle informazioni relative ai farmaci contenute nell'eventuale piano terapeutico dell'assistito e alle informazioni circa le reazioni avverse ai farmaci Il medico deve inoltre potere applicare i seguenti filtri: • Tipologia farmaco; • Stato (prescritto, erogato, prescrizione scaduta); • Data erogazione; • Data prescrizione. A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni pertinenti. Dalla visualizzazione del dato di interesse deve essere anche possibile visualizzare i riferimenti ai documenti associati. Fermo restando il consenso dell'assistito, il medico deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato	Profiliassi internazionale	Il personale medico degli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, della DG competente in materia di profili internazionali del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articolo 15

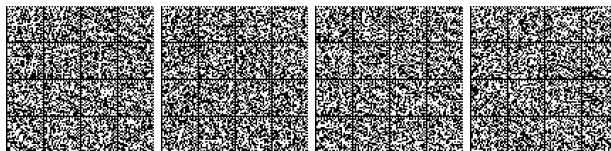


Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione di dati relativi alle vaccinazioni (USMAF)	Il personale medico della sede centrale della DG competente in materia di profilassi internazionale, al fine di poter valutare la situazione sanitaria dell'assistito (articolo 15, comma 2), deve poter visualizzare le informazioni sulle vaccinazioni dello stesso. Deve essere possibile accedere alle informazioni dei richiami vaccinali mancanti all'assistito. A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni pertinenti. Dalla visualizzazione della prestazione di interesse deve essere anche possibile visualizzare i documenti associati. Fermo restando il consenso dell'assistito, il medico deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato.	Profilassi internazionale	Il personale medico degli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articolo 15



5.6. Servizi per le Regioni e Province autonome, Ministero della salute e Agenas– Uffici competenti in materia di governo

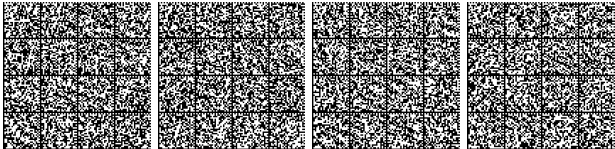
Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Estrazione dati per finalità di governo (dati pseudonimizzati)	Gli Uffici delle regioni e province autonome, del Ministero della salute e di Agenas richiedono l'estrazione all'interno dell'EDS dei dati pseudonimizzati estratti dai documenti generati da eventi clinici, in particolare per la regione avvenuti nella regione stessa (Regione di erogazione), delimitando la richiesta: • su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale) • su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, ASL di assistenza, etc.) • su caratteristiche sanitarie degli assistiti (es. codici di esenzione, patologie in essere o pregresse, etc.) EDS effettua le seguenti elaborazioni: • identifica gli assistiti corrispondenti ai parametri della richiesta • sostituisce all'identificativo dell'assistito lo pseudonimo • esclude dai dati da restituire tutti gli elementi identificativi diretti • estrae i dati pertinenti, e li restituisce al richiedente	Governo	Il personale degli Uffici delle regioni, Ministero della salute e Agenas	Tutti i dati EDS riferiti agli assistiti, oggetto della richiesta	Articolo 16
Estrazione dati per finalità di governo – mobilità (dati aggregati)	Gli Uffici delle regioni e province autonome richiedono l'estrazione all'interno dell'EDS dei dati aggregati su base mensile a livello aziendale, estratti dai documenti generati da eventi clinici oggetto di compensazione interregionale, ai sensi della normativa vigente, relativi agli assistiti di competenza (ASL di assistenza nella regione), avvenuti in altre regioni. La richiesta deve poter essere delimitata: • su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale) • su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, ASL di assistenza, Regione di erogazione, etc.) • su caratteristiche sanitarie degli assistiti (es. codici di esenzione, patologie in essere o pregresse, etc.) EDS effettua le seguenti elaborazioni: • identifica gli assistiti corrispondenti ai parametri della richiesta • sostituisce all'identificativo dell'assistito lo pseudonimo	Governo	Il personale degli Uffici delle regioni e delle Province autonome.	Tutti i dati EDS riferiti agli assistiti, oggetto della richiesta	Articolo 16



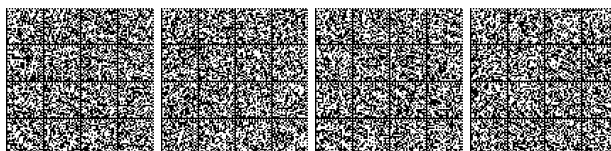
Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
	• esclude dai dati da restituire tutti gli elementi identificativi diretti • aggrega i dati pertinenti per tipologia di documento, azienda sanitaria, mese e quantità di prestazioni • restituisce i dati aggregati al richiedente				

5.7. Servizi per scopi di ricerca scientifica

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Estrazione dati a scopo di ricerca scientifica (dati anonimizzati)	Il personale dei competenti Uffici del Ministero della salute, di Agenas e delle Regioni e Province autonome, richiedono l'estrazione all'interno dell'EDS dei dati anonimizzati. La richiesta deve prevedere i seguenti parametri: • su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale) • su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, ASL di assistenza, Regione di erogazione, etc.) • su caratteristiche sanitarie degli assistiti (es. codici di esenzione, patologie in essere o pregresse, etc.) EDS effettua le seguenti elaborazioni: • seleziona le informazioni corrispondenti ai parametri della richiesta, dalla unità di archiviazione dedicata esclusivamente ai dati anonimizzati; • restituisce i dati anonimizzati.	Scopi di ricerca scientifica	Il personale degli Uffici delle regioni, Ministero della salute, Agenas	Tutti i dati anonimizzati presenti nella relativa partizione dell'EDS	Articolo 17, comma 1
Estrazione dati a scopo di ricerca scientifica (dati anonimizzati – soggetti autorizzati)	I soggetti di cui al comma 2 dell'articolo 17, attraverso l'Agenas ottengono dati in forma anonimizzati, con le modalità individuate negli allegati B e C. La richiesta, presentata ad Agenas, deve essere pertinente al progetto di ricerca presentato e delimitata: • su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale) • su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, ASL di assistenza, Regione di erogazione, etc.) • su caratteristiche sanitarie degli assistiti (es. codici di esenzione, patologie in essere o pregresse, etc.)	Scopi di ricerca scientifica	Agenas e soggetti richiedenti ai sensi dell'articolo 17, comma 2	Tutti i dati anonimizzati presenti nella relativa partizione dell'EDS	Articolo 17, comma 2



— 63 —

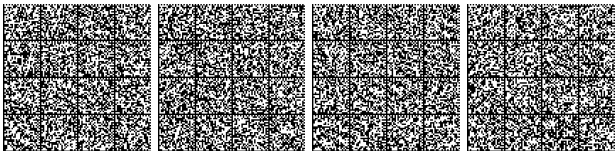


5.8. Servizi di monitoraggio e controllo – acquisizione dati per indicatori di cui al Decreto del Ministro della salute 20 maggio 2022

Al fine di calcolare gli indicatori di monitoraggio e controllo di cui all’articolo 19, come definiti al paragrafo 5 del Decreto del Ministro della salute 20 maggio 2022, EDS acquisisce le informazioni di seguito specificate.

Indicatori di alimentazione del FSE da parte delle strutture sanitarie

ID	Indicatore	Fonti
1	N. lettere di dimissione indicizzate, da fonte INI N. ricoveri, da fonte SDO NSIS I predetti dati sono trasmessi aggregati per mese e per Azienda	INI, NSIS
2	N. verbali di Pronto Soccorso indicizzati, da fonte INI N. Accessi di Pronto Soccorso, da fonte EMUR-PS NSIS I predetti dati sono trasmessi aggregati per mese e per Azienda	INI, NSIS
3	N. referti di laboratorio indicizzati, da fonte INI N. prestazioni di laboratorio per esterni erogate escluso screening, da fonte Specialistica ambulatoriale NSIS I predetti dati sono trasmessi aggregati per mese e per Azienda	INI, NSIS
4	N. referti di radiologia indicizzati, da fonte INI N. prestazioni di radiologia per esterni erogate, da fonte Specialistica ambulatoriale NSIS I predetti dati sono trasmessi aggregati per mese e per Azienda	INI, NSIS
5	N. referti di specialistica ambulatoriale indicizzati, da fonte INI N. prestazioni di specialistica ambulatoriale per esterni erogate, da fonte Specialistica ambulatoriale NSIS I predetti dati sono trasmessi aggregati per mese e per Azienda	INI, NSIS
6	N. referti di anatomia patologia indicizzati, da fonte INI N. prestazioni di anatomia patologica per esterni erogate, da fonte Specialistica ambulatoriale NSIS I predetti dati sono trasmessi aggregati per mese e per Azienda	INI, NSIS
7	N. cittadini con certificato vaccinale indicizzato, da fonte INI N. residenti (su base regionale), da fonte ANA I predetti dati sono trasmessi aggregati per mese e per Azienda	INI, ANA
	N. totale documenti indicizzati, da fonte INI N. assistiti, da fonte ANA I predetti dati sono trasmessi aggregati per mese e per Azienda	INI, ANA



Indicatori di alimentazione del FSE da parte dei MMG/PLS

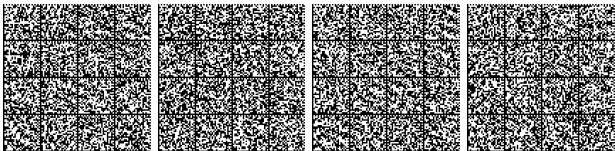
ID	Indicatore	Attori
1	N. assistiti con Patient Summary indicizzato, da fonte INI N. assistiti, da fonte ANA I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per ASL di riferimento	INI, ANA
2	N. di Patient Summary indicizzati, da fonte INI N. MMG e PLS, da fonte ANA I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per ASL di riferimento	INI, ANA

Indicatori di utilizzo del FSE da parte degli assistiti

ID	Indicatore	Attori
1	N. totale consensi alla consultazione FSE espressi, da fonte Anagrafe Consensi INI N. assistiti, da fonte ANA I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per regione	INI, ANA
2	N. documenti consultati dai cittadini su FSE, da fonte FSE regionale N. totale documenti indicizzati, da fonte INI I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per regione	FSE, INI
3	N. utenti che hanno effettuato almeno una operazione su FSE (es. di ricerca documenti, consultazione documenti, accesso servizi online), da fonte FSE regionale N. assistiti, da fonte ANA I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per regione	FSE, ANA

Indicatori di utilizzo del FSE da parte dei MMG/PLS

ID	Indicatore	Attori
1	N. documenti consultati da tutti gli MMG/PLS, da fonte FSE regionale N. totale documenti indicizzati, da fonte INI I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per ASL	FSE, INI
2	N. utenti MMG/PLS che hanno effettuato almeno una operazione su FSE (es. di ricerca documenti, consultazione documenti, richiesta di servizio tra quelli previsti nei servizi online definiti nelle Linee Guida), da fonte FSE regionale N. totale MMG/PLS, da fonte ANA I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per ASL	FSE, ANA
3	N. utenti MMG/PLS che hanno inviato o aggiornato almeno un Patient Summary a FSE, da fonte FSE regionale N. totale MMG/PLS, da fonte ANA I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per ASL	FSE, ANA

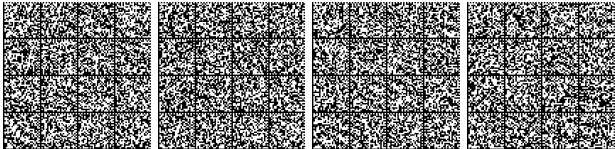


Indicatori di utilizzo del FSE da parte degli operatori sanitari delle Aziende

ID	Indicatore	Attori
1	N. documenti consultati da tutti gli operatori sanitari, da fonte FSE regionale N. totale documenti indicizzati, da fonte INI I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per Regione/Azienda di riferimento dell'operatore sanitario	FSE, INI
2	N. operatori sanitari che hanno effettuato almeno una operazione di ricerca documenti o di consultazione documenti, da fonte FSE regionale N. totale operatori sanitari, da fonte Banche dati anagrafiche regionali I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per Regione/Azienda di riferimento dell'operatore sanitario	FSE, Banche dati anagrafiche regionali
3	N. operatori sanitari che hanno inviato o aggiornato almeno un documento a FSE, da fonte FSE regionale N. totale operatori sanitari, da fonte Banche dati anagrafiche regionali I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per Regione/Azienda di riferimento dell'operatore sanitario	FSE, Banche dati anagrafiche regionali

5.9. Servizi di monitoraggio e controllo

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione dati relativi alle operazioni su EDS	EDS rende disponibili i dati, relativi agli accessi a EDS, di cui all'articolo 18, eccettuati quelli di cui al comma 2, lettera b), in forma aggregata per mese e per regione	Monitoraggio accesso ai dati EDS	Ministero della salute	Dati relativi alle operazioni sull'EDS	Articolo 17
Consultazione dati relativi alle operazioni sul FSE	I sistemi regionali trasmettono all'EDS i dati, relativi agli accessi al FSE, di cui all'articolo 21 del Decreto FSE 2.0, eccettuati quelli di cui al comma 2, lettera a), in forma aggregata per mese e per regione. EDS rende disponibili tali dati, in forma aggregata per mese e per regione.	Monitoraggio accesso ai documenti FSE	Ministero della salute	Dati relativi alle operazioni sul FSE	Decreto FSE 2.0, articolo 21
Consultazione indicatori di monitoraggio	EDS consente, tramite dashboard, la visualizzazione degli indicatori di monitoraggio definiti dal Decreto del Ministro della salute 20 maggio 2022 a livello aggregato di regione	Monitoraggio alimentazione e utilizzo	Ministero della salute	Indicatori di monitoraggio definiti dal Decreto del Ministro della salute 20 maggio 2022	Articolo 17
Consultazione avanzata indicatori di monitoraggio	EDS consente, agli operatori abilitati secondo policy specifiche di accesso, la visualizzazione degli indicatori di monitoraggio definiti dal Decreto del Ministro della salute 20 maggio 2022 al pertinente livello di aggregazione (es. Regione/Azienda)	Monitoraggio alimentazione, utilizzo e rendicontazione	- ASL/regioni - Ministero Salute	Indicatori di monitoraggio definiti dal Decreto del Ministro della salute 20 maggio 2022	Articolo 17



MISURE DI SICUREZZA

1 Obiettivi del documento

Il presente Allegato individua le misure di sicurezza di cui all'articolo 22 del presente decreto, in conformità alle disposizioni degli articoli 25 e 32 del regolamento generale sulla protezione dei dati personali GDPR (UE n. 2016/679).

2 Misure di sicurezza per la protezione dei dati

Il Ministero della salute, le regioni e province autonome assicurano il rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 51 del CAD in materia di sicurezza e disponibilità dei dati, dei sistemi e delle infrastrutture delle pubbliche amministrazioni, nonché delle linee guida rese disponibili da AGID in materia di sviluppo e gestione dei sistemi informativi e di misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni (CIRCOLARE AGID 18 aprile 2017, n. 2/2017), da attuare a livello avanzato.

Il Ministero della salute, le regioni e province autonome assicurano altresì la conformità al regolamento generale sulla protezione dei dati personali GDPR (UE n. 2016/679), con particolare riferimento all'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 32, nonché al regolamento eIDAS per le interazioni elettroniche sicure fra cittadini, imprese e pubbliche amministrazioni (UE n. 910/2014).

Il Ministero della salute, le regioni e province autonome adempiono alle misure previste dalla direttiva Network and Information Security (UE n. 1148/2016) e dalla direttiva Network and Information Security 2 (UE n. 2555/2022) e, per gli eventuali sottosistemi che dovessero ricadervi, alle misure previste dal perimetro nazionale di sicurezza cibernetica (DPCM 30 luglio 2020, n. 131).

L'infrastruttura del EDS è progettata, realizzata e gestita mettendo in atto misure tecniche e organizzative adeguate a soddisfare le norme citate (privacy by design), e per garantire che siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento (privacy by default).

Il Ministero della salute, le regioni e province autonome, per quanto di competenza, assicurano che anche i soggetti che alimentano e consultano i dati dello EDS adottino misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 32 del GDPR.

Nei paragrafi che seguono si dettagliano le misure di sicurezza minime che il Ministero della salute, le regioni e province autonome devono assicurare.

2.1 Infrastruttura di sicurezza

Al fine di garantire la sicurezza dell'infrastruttura, il sistema EDS adotta le seguenti misure:

- Layer di servizi accessibili secondo il modello di interoperabilità per l'erogazione dei servizi REST basati su un paradigma di API management. In aderenza alle linee guida AGID per l'interoperabilità tra le pubbliche amministrazioni, la comunicazione tra fruitore ed erogatore deve garantire: Direct Trust con mutual Transport-Level Security (mTLS); Direct Trust con certificato X.509 su REST l'integrità del payload del messaggio.
- Infrastruttura di Identity & Access Management (IAM) per l'identificazione certa dei fruitori accreditati e la componente Policy Manager per la gestione dei profili autorizzativi
- Verifica dello stato dei servizi: lo EDS prevede una componente centralizzata che provvede al monitoraggio relativo alla disponibilità e performance dei servizi erogati;
- Sistema di log analysis centralizzato per la raccolta degli eventi di sicurezza: tutte le componenti dell'EDS (componenti di sicurezza, server, Database, etc.) sono monitorate per il rapido riconoscimento di possibili minacce/attacchi in corso;



- Piano di continuità operativa: l'insieme coordinato dei processi e delle procedure di gestione Emergenza/Crisi ed attivazioni delle soluzioni di continuità operativa; il piano include i risultati della BIA/RA (aggiornati regolarmente) ed il piano dei Test periodici;
- Sistema di Disaster Recovery: l'insieme delle soluzioni tecniche/procedurali volte ad assicurare la continuità dei servizi erogati (per esempio Alta Affidabilità, Gestione delle Repliche, Scalabilità, infrastruttura speculare delle infrastrutture/dati);
- Sistemi e servizi di backup per il salvataggio dei dati e delle applicazioni: le componenti tecnologiche dello EDS (sia in termini infrastrutturali, applicative e basi dati) sono integrate con componenti centralizzate di Backup e sistemi per la gestione delle repliche, e prevedono test periodici di Restore utili a verificare l'integrità dei dati salvati e la ricostruibilità degli ambienti operativi e adottano le politiche di protezione denominate 3-2-1 con copia offline.

Nei seguenti paragrafi sono descritte le misure di sicurezza e le procedure che utilizzano i vari componenti.

2.2 Sistema di autenticazione e autorizzazione degli utenti

La consultazione dei dati dell'EDS avviene per tramite della componente centralizzata Broker EDS (si veda Allegato C) che implementa i servizi (API REST) per il recupero dei dati dalle singole unità di archiviazione regionali e SASN che li conservano.

L'infrastruttura di Identity e Access Management dello EDS censisce i nodi applicativi regionali e nazionali autorizzati, accogliendo flussi di autenticazione e di autorizzazione e certificando gli stessi tramite il layer di integrazione di servizi dello EDS.

Gli accessi degli utenti autorizzati avverranno tramite l'uso di credenziali che prevedono un secondo fattore di autenticazione. Le password degli utenti saranno gestite in conformità alle linee guida ACN adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con provvedimento n. 594 del 7 dicembre 2023, doc. web n. 9962283.

2.3 Registrazione degli accessi e tempi di conservazione ai fini della sicurezza

Lo EDS registra gli accessi ai servizi e l'esito dell'operazione (sia accessi con esito positivo che negativo), e inserisce i dati dell'accesso in un archivio dedicato. Per ciascuna transazione effettuata sono registrati i seguenti dati minimi relativi all'accesso e all'esito dell'operazione:

- identificativo del sistema terzo che si autentica;
- codice fiscale dell'utente;
- ruolo dell'operatore;
- data-ora-minuti-secondi-millisecondi dell'accesso;
- operazione richiesta;
- esito dell'operazione;
- identificativo della transazione.

I log così descritti sono conservati per almeno dodici mesi.

2.4 Infrastruttura fisica

Le componenti tecnologiche dello EDS sono dislocate presso Sale Dati (primaria e per l'alta affidabilità) il cui accesso sia segregato in modo tale da consentire l'accesso solo in seguito ad autorizzazione specifica e con controllo documentale e dotati di sistemi di segregazione Fisica; i locali tecnici 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 e periodicamente rivista, che prevede la preventiva autorizzazione del personale, l'identificazione delle persone che accedono e la registrazione degli orari di ingresso e uscita di tali persone. Tale misura garantisce la necessaria protezione dei dati registrati rispetto a potenziali rischi di accesso abusivo, ovvero di furto di supporti di memorizzazione e/o sistemi di elaborazione portatili o fissi.

2.5 Canali di comunicazione

Tutte le comunicazioni tra le componenti dello EDS avvengono in modalità sicura mediante protocollo TLS in versione minima 1.2, al fine di garantire la riservatezza dei dati e in conformità alle Raccomandazioni AGID in merito allo standard Transport Layer Security (TLS), adottate con Determinazione n. 471 del 5 novembre 2020. 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.

2.6 Sistema di monitoraggio dei servizi

Per il monitoraggio dei servizi, il sistema EDS nazionale si avvale di specifici sistemi di verifica del funzionamento dei sistemi (cosiddette "sonde" di monitoraggio) e di uno specifico sistema di reportistica. Il sistema di reportistica offre funzioni per visualizzare i dati aggregati come il numero di transazioni effettuate, viste come una qualunque sequenza di operazioni lecite, che, se eseguite in modo corretto, produce una variazione nello stato di una base di dati e relativi esiti. La finalità è di fornire il monitoraggio dell'andamento dei servizi.

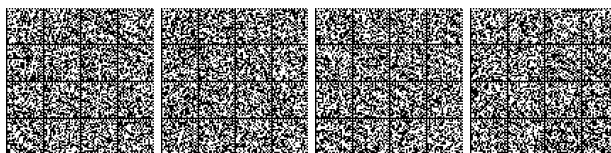
2.7 Sistema di log analysis

Il sistema centrale EDS adotta un sistema di log analysis per l'analisi periodica delle informazioni registrate nei log, in grado di individuare, sulla base di regole predefinite e formalizzate e attraverso l'utilizzo di indicatori di anomalie (alert), eventi potenzialmente anomali che possano configurare trattamenti illeciti. Il sistema di Log Analysis raccoglie e storicizza gli eventi di sicurezza ed analizza, tramite specifici meccanismi di correlazione degli eventi, eventuali anomalie o incidenti di sicurezza e fornisce in tempo reale tali segnalazioni sulla consolle di Monitoraggio

2.8 Protezione da attacchi informatici

Per proteggere i sistemi dagli attacchi informatici al fine di eliminare le vulnerabilità, si utilizzano le seguenti tecnologie o procedure.

- a) Aggiornamenti periodici dei sistemi operativi e dei software di sistema e del middleware (patching e update)
- b) Hardening delle macchine
- c) separazione/segmentazione fisica o virtuale delle reti e l'isolamento delle risorse critiche
- d) Adozione di una 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; l'infrastruttura FW è altresì integrata alla componente del NAC (Network Access Control) al fine di verificare l'adeguato livello di sicurezza degli End Point;
- e) Adozione di sistemi WAF per il controllo del traffico applicativo;
- f) Adozione di sistemi di AntiDDOS in grado di rilevare e mitigare eventuali minacce/attacchi volumetrici ed implementare meccanismi di recovery;
- g) Server Protection – I server su cui sono attive le componenti del EDS implementano soluzioni di Extended Detection and Response (XDR) configurati per abilitare servizi di protezione avanzati (ad es. hunting, anti-ransomware, data loss prevention, etc.) per potenziare le capacità di rilevazione e risposta a potenziali attacchi cibernetici;



- h) Esecuzione di periodici WAPT (Web Application Penetration Test) e VA (Vulnerability Assessment), per la verifica della presenza di eventuali vulnerabilità sulle componenti dell'EDS.

2.9 Continuità operativa, disaster recovery e backup

Per il sistema centrale EDS viene definito il piano di continuità operativa che esplicita le procedure relative ai sistemi e ai servizi di backup e di Disaster Recovery. Nel piano sono riportati sia i risultati dalla Business Impact Analysis che gli scenari di crisi identificati e le procedure operative di gestione e reazione alla crisi ed i criteri per il calcolo dei tempi di ripristino. Il piano è sottoposto a test periodici, ed è aggiornato periodicamente per adeguarlo allo stato dell'arte della tecnologia disponibile ed al contesto operativo di riferimento, anche in relazione all'esito dei test svolti.

La procedura per la gestione dei backup dei dati e delle configurazioni dei sistemi definisce la frequenza con cui devono essere eseguiti i backup (almeno giornaliero), i test e le verifiche sul ripristino dei dati, le modalità di conservazione e la relativa retention (almeno 3 copie, conservate in non meno di due locazioni distinte e prevedendo una copia off-line - copia certificata dalla quale ripartire in caso di eventi malevoli/emergenze - es. attacco ransomware).

2.10 Accesso ai sistemi

L'infrastruttura dispone di sistemi di tracciamento degli accessi ai sistemi informatici di supporto, come sistemi operativi, server web, middleware e altre infrastrutture a supporto dei servizi.

Per ogni accesso ai sistemi operativi, ai sistemi di rete, al software di base e ai sistemi complessi (anche da parte degli amministratori di sistema), il sistema di tracciamento registra (su appositi log) le seguenti informazioni:

- identificativo univoco dell'utenza che accede;
- data e ora di login;
- logout e login falliti;
- postazione di lavoro utilizzata per l'accesso (IP client).

I log prodotti dai sistemi di tracciamento infrastrutturali sono soggetti a monitoraggio costante allo scopo di individuare eventuali anomalie inerenti alla sicurezza (accessi anomali, operazioni anomale, ecc.) e di valutare l'efficacia delle misure implementate.

I log di accesso degli Amministratori di sistema e degli incaricati sono protetti da eventuali tentativi di alterazione e dispongono di un sistema di verifica della loro integrità.

I log relativi agli accessi e alle operazioni effettuate sui sistemi operativi, sulla rete, sul software di base e sui sistemi complessi sono conservati per dodici mesi.

2.11 Accesso alla base dati

L'infrastruttura dispone di un sistema di tracciamento degli accessi alla base dati.

L'accesso alla base dati avviene tramite utenze nominali o riconducibili ad una persona fisica (escluse le utenze di servizio). Il sistema di tracciamento registra (su appositi log) le seguenti informazioni:

- identificativo univoco dell'utenza che accede;
- data e ora di login;
- logout e login falliti;
- postazione di lavoro utilizzata per l'accesso (IP client);
- tipo di operazione eseguita sui dati (ad esclusione delle risposte alle query).

I log relativi agli accessi alla base dati sono conservati per dodici mesi.



Gli accessi alle basi dati sono inoltre sotto il monitoraggio della componente di Data Base Monitoring che esegue una verifica di tutte le connessioni al DB per verificarne la liceità e la correttezza.

L'utenza di accesso al DB non dovrà avere privilegi sugli schemi dati in modo da evitare che la sua conoscenza, essendo un'utenza generica, consenta di accedere agli schemi dati raccogliendo impropriamente informazioni in modo anonimo.

La base dati dello EDS è sottoposta ad un audit interno di sicurezza con cadenza periodica (almeno annuale), al fine di verificare l'adeguatezza delle misure di sicurezza.

2.12 Sistemi di protezione dei Dati

Le basi dati dell'EDS prevedono le seguenti misure:

- la cifratura dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale o la separazione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali;
- i canali di comunicazione sono cifrati e mutuamente autenticati per l'accesso a dati personali (comuni e particolari) trasmessi.

Per i trattamenti per le finalità di prevenzione di cui al comma 2 dell'articolo 14, effettuati dagli Uffici della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria e dagli Uffici delle Regioni e Province Autonome competenti in materia di prevenzione, i dati trattati sono sottoposti al processo di pseudonimizzazione, così come descritto in Appendice.

Al fine di assicurare una completa segregazione dei dati regionali sono adottate tecniche nella progettazione della base dati e del DBMS che li gestisce, tali che consentano di:

- migrare in modo standard e semplice i dati di ciascuna regione in modo che la partizione possa essere facilmente ricreata su un'altra infrastruttura;
- mantenere separati i dati di ogni regione da quelli degli altri evitando qualsiasi possibilità di accesso con utenze di una regione a dati di un'altra regione.

2.13 Misure organizzative

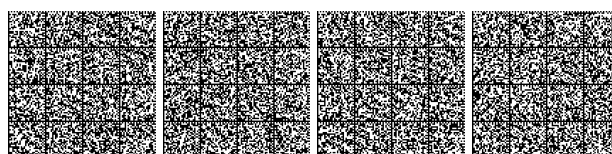
Per lo EDS sono assicurate le seguenti misure organizzative, in coerenza e a garanzia dell'efficacia ed efficienza delle misure di sicurezza tecnologiche indicate nei paragrafi precedenti:

- è verificata l'applicazione dei principi di data protection by default/design da parte dei produttori, nelle fasi di progettazione e sviluppo delle soluzioni EDS in conformità al Considerando 78 del Regolamento (cfr. EDPB - Linee Guida 4/2019 Data Protection by Design and by Default);
- sono adottate e verificate policy e procedure finalizzate a garantire che lo sviluppo delle soluzioni EDS avvenga nel rispetto di linee guida di secure coding conformi alle best practices (quali, a esempio, OWASP), anche con riferimento al costante controllo, identificazione e sostituzione delle librerie di terze parti che presentino vulnerabilità tali da determinare criticità nel trattamento dei dati;
- sono adottate e mantenute periodicamente procedure sulle componenti EDS per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento;
- i profili di autorizzazione delle singole utenze o dei gruppi sono definiti sulla base dei principi del "need to know" e "segregation of duties" e sono quelli definiti nel paragrafo 4.1 dell'Allegato A del Decreto FSE 2.0 e nel paragrafo 4 dell'Allegato A del presente decreto. Anche ai fini della riduzione del rischio di re-identificazione, ai profili definiti nel paragrafo 4.1 dell'Allegato A del Decreto FSE 2.0 si applicano le misure previste al paragrafo 2.13 dell'Allegato B del decreto FSE 2.0, mentre agli Uffici delle Regioni e delle Province autonome competenti in materia di governo sono attribuiti profili di autorizzazione che consentono esclusivamente il trattamento di dati personali per finalità di governo.
- viene regolarmente svolta la formazione su specifiche tecnologie e componenti informatici con particolare attenzione alla sicurezza delle informazioni, per il personale responsabile della gestione di tali sistemi. I



risultati dei percorsi formativi vengono registrati e riesaminati allo scopo di colmare eventuali lacune, accrescere la sensibilizzazione e la cultura sui temi di sicurezza delle informazioni e gestione dei rischi, promuovere la comprensione delle politiche e delle procedure aziendali e favorire l'apprendimento dell'uso delle soluzioni/tecnologie di sicurezza;

- I portali FSE Nazionale e Regionali, e più in generale i sistemi informatici presso le strutture socio-sanitarie che accedono in consultazione ai dati dell'EDS, inviano la richiesta di dati al layer dei servizi EDS certificando le informazioni relative all'identità dell'utente (assistito, delegato o operatore sanitario) complete del ruolo e della finalità della richiesta stessa.
- sono adottate e mantenute periodicamente procedure che indicano riferimenti per la segnalazione degli eventi di sicurezza delle informazioni nei sistemi informativi da parte di dipendenti, consulenti o addetti terzi prevedendo appositi canali gestiti per riportare incidenti nel più breve tempo possibile;
- è adottata e mantenuta periodicamente una procedura di gestione degli incidenti (inclusi i data breach) che definisce le risorse e le responsabilità delle persone che devono intervenire nella classificazione, risoluzione e gestione dell'incidente di sicurezza, ivi incluse le terze parti (es. fornitori di soluzioni tecnologiche, fornitori di servizi di assistenza e manutenzione);
- i contratti di esternalizzazione di servizi a fornitori/terze parti (c.d. outsourcing) specificano il ruolo di tali fornitori/terze parti con riferimento agli eventuali trattamenti di dati personali, ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento UE 2016/679, ivi comprese specifiche istruzioni sulla modalità di trattamento e le norme di sicurezza cui attenersi per l'utilizzo di asset e informazioni;
- sono effettuati controlli periodici per il rispetto delle norme in tema di sicurezza per i fornitori di servizi di outsourcing, nonché per prevenire violazioni di dati personali;
- è adottata una procedura per l'impiego degli ambienti di sviluppo, test e produzione che prevede la loro separazione e il divieto di utilizzo di dati reali negli ambienti non di produzione;
- l'attribuzione delle funzioni di Amministratore di Sistema avviene previa valutazione delle caratteristiche di esperienza, capacità e affidabilità del soggetto designato, nel rispetto del Provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali;
- sono effettuati controlli periodici (almeno annuali) delle attività degli Amministratori di Sistema attraverso audit interni, al fine di accertarne la conformità alle mansioni attribuite e la rispondenza alle misure organizzative, tecniche e di sicurezza previste dalle norme vigenti;
- viene periodicamente eseguita un'analisi dei Rischi connessa ai trattamenti effettuati e alla loro relativa gestione.



ARCHITETTURA E MODULI DELL'EDS

1 Obiettivi del documento

Il presente Allegato individua le caratteristiche architetturelle dell'Ecosistema Dati Sanitari (EDS) funzionali ad assicurare il rispetto dei requisiti previsti dall'articolo 4, comma 1, del Decreto, nonché la possibilità per le Regioni/Province Autonome di avvalersi della facoltà di cui all'articolo 23 del Decreto.

2 Architettura dell'EDS

Dal punto di vista architetturelle, l'EDS è costituito dai seguenti elementi principali, dettagliati nei paragrafi successivi:

- Modulo dati
- Broker EDS
- Modulo dei servizi

2.1 Modulo dati

Il modulo dati dell'EDS è basato su tre componenti software, finalizzate alla gestione dei dati sanitari degli assistiti. Ciascuna componente, distinta, indipendente e separata dalle altre, ha caratteristiche ottimizzate, con particolare attenzione alle finalità di protezione dati, gestione degli accessi e sicurezza, in base alla tipologia dei dati trattati e alle finalità di cui al Decreto:

- componente per i dati in chiaro;
- componente per i dati pseudonimizzati;
- componente per i dati anonimizzati.

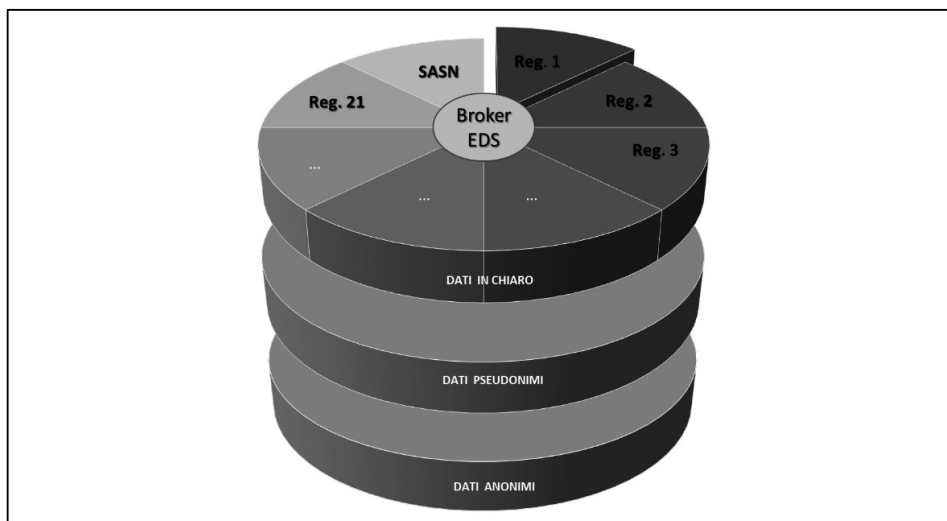
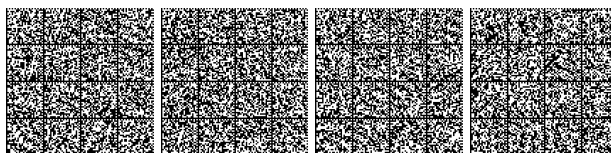


Figura 1 Modulo dati e Broker dell'EDS



Componente per i “dati in chiaro” La componente per i dati in chiaro è composta di 22 Unità di Archiviazione (UA), funzionalmente equivalenti, indipendenti, autonome e distinte, finalizzate alla gestione dei dati in chiaro degli assistiti. In particolare, si tratta di:

- **21 Unità di Archiviazione Regionale (UA-R):** una per ciascuna Regione/Provincia Autonoma, nelle quali sono conservati i dati estratti dai documenti sanitari prodotti dalla Regione/Provincia Autonoma;
- **1 Unità di Archiviazione SASN (UA-SASN),** nella quale sono conservati i dati prodotti dalle strutture di SASN.

I dati che verranno condivisi con l’EDS dal Sistema TS verranno indirizzati e conservati dalla UA-R della Regione/Provincia Autonoma che li ha prodotti originariamente.

Nell’insieme, le unità di archiviazione assicurano la piena segregazione e la non duplicazione dei dati degli assistiti, assicurando, inoltre, il completo allineamento tra i documenti sanitari contenuti nei FSE regionali e i dati contenuti nel modulo dati dell’EDS, anche a fronte di cancellazioni, rettifiche o oscuramento (anche temporaneo) dei documenti sanitari.

Le UA-R non sono attive per le Regioni e Province Autonome che decidono di realizzare una propria soluzione di UA-R, avvalendosi della facoltà di cui all’articolo 25 del Decreto, come descritto al successivo paragrafo 5.

Componente per i “dati pseudonimizzati”. La componente dell’EDS dedicata ai dati pseudonimizzati è costituita da una singola unità (Unità Dati Pseudonimizzati – UD-P), con partizioni logiche per Regioni, Province Autonome e SASN.

Componente per i “dati anonimizzati”. La componente dell’EDS contenente i dati anonimizzati è costituita da una singola piattaforma (Unità Dati Anonimizzati – UD-A), ottimizzata per la generazione, a partire da UD-P, di “viste” di dati anonimizzati.

Tali dati, ottenuti a partire dai dati pseudonimizzati, sono anonimizzati per specifiche necessità di accesso, espresse dai soggetti autorizzati. Tali dati non sono riconducibili a dati in chiaro o pseudonimizzati e non sono conservati nella unità di archiviazione.

2.2 Broker EDS

Il Broker EDS è la componente che realizza il modello di cooperazione delle unità di archiviazione regionali, nonché la cooperazione con l’unità di archiviazione SASN. Il Broker EDS implementa le funzionalità per il recupero dei dati per le finalità di cura, prevenzione e profilassi internazionale.

2.3 Modulo dei servizi

Questo modulo comprende tutte le funzionalità rese disponibili dall’EDS. Si riportano di seguito l’elenco dei servizi associati.

Servizi di consultazione, che comprendono le richieste di accesso ai dati trasmesse dai Portali FSE Cittadino e Professionisti regionali e nazionale o dai sistemi presso le strutture sanitarie (per esempio, Cartella clinica MMG/PLS od ospedaliera) che consultano i dati dell’EDS, secondo i ruoli e i profili di autorizzazione di cui all’Allegato B.

Servizi di gestione delle terminologie, comprensive di codifiche, dizionari e mappature con cui allineare le soluzioni tecnologiche e permetterne il corretto funzionamento.



Sevizi di verifica della qualità dei dati, per assicurare la non duplicazione e l'armonizzazione dei dati stessi.

Servizi di interrogazione delle anagrafiche, che garantiscono il corretto riconoscimento dell'assistito e la verifica dei livelli di visibilità dei relativi dati (deleghe e consensi). Si riporta, di seguito, l'elenco delle anagrafiche interrogate dall'EDS:

- Anagrafe Nazionale degli Assistiti (articolo 62-ter del CAD), per l'identificazione dell'assistito, utilizzati anche dalla Soluzione tecnologica in fase di validazione e pubblicazione dei documenti;
- Anagrafe Nazionale consensi e revoche, contenuta all'interno dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI), per garantire l'accesso ai dati in chiaro ai Medici e agli Operatori Sanitari solo laddove l'assistito abbia espresso il relativo consenso alla consultazione (articolo 12, comma 15-ter, punto 4-bis, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e s.m.i.);
- Sistema di gestione deleghe (articolo 64-ter del CAD), per la consultazione dei dati del paziente da parte del: genitore; tutore, curatore o amministratore di sostegno, ove ciò rientri tra i poteri loro conferiti in base ai provvedimenti emessi dall'Autorità giudiziaria e per il periodo di validità ivi previsto; delegato volontario.

Servizi di pseudonimizzazione dei dati, che realizzano il processo di pseudonimizzazione dei dati FHIR ricevuti dalla Soluzione tecnologica prima di renderli disponibili alla piattaforma dedicata (UD-P) nell'ambito del modulo dati dell'EDS.

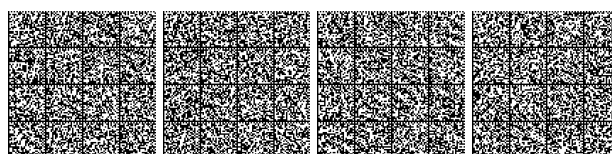
La pseudonimizzazione si basa sui principi e le tecniche di cui all'Allegato B.

Servizi di anonimizzazione dei dati, che realizzano l'estrazione dei dati degli assistiti già pseudonimizzati, assicurandone la non riconducibilità all'interessato. In particolare, i servizi dell'EDS provvedono alla estrazione dei dati pseudonimizzati contenuti nella piattaforma dedicata (UD-P) nell'ambito del modulo dati dell'EDS per estrapolare esclusivamente i dati clinici da trasferire alla piattaforma dedicata (UD-A), nell'ambito del corrispondente servizio dell'EDS. La persistenza dei dati è consentita per il tempo strettamente necessario a soddisfare la finalità alla base dell'estrazione effettuata. L'anonimizzazione si basa sui principi e le tecniche di cui all'Allegato B.

Servizi di interoperabilità, che consentono la gestione dei flussi dati tra le piattaforme che costituiscono il modulo dati dell'EDS, assicurando, tra l'altro, il completo allineamento tra i documenti sanitari contenuti nei FSE regionali e i dati contenuti nel modulo dati dell'EDS (ovvero negli eventuali DRR regionali, di cui all'articolo 25 del decreto), anche a fronte di cancellazioni, rettifiche o oscuramento (anche temporaneo) dei documenti sanitari, la non duplicazione dei dati, nonché la completa interoperabilità tra le varie piattaforme dati attive nell'ambito dell'EDS e le eventuali soluzioni di Data Repository Regionale realizzate dalle Regioni/Province Autonome (ai sensi dell'articolo 25 del decreto), anche tramite colloquio con il Broker EDS. I servizi di interoperabilità assicurano sicurezza e protezione dei flussi dati trattati, nonché il colloquio con le risorse anagrafiche.

3 Flusso di alimentazione dei dati verso l'EDS

Il flusso di dati viene avviato dal sistema produttore, che invia alla Soluzione tecnologica il documento sanitario prodotto a seguito di prestazione sanitaria. In particolare, come previsto dal Decreto, concorrono ad alimentare in entrata il flusso dati dell'EDS le strutture sanitarie e sociosanitarie, gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, nonché il sistema Tessera Sanitaria.



Flusso dati in chiaro: la soluzione tecnologica, che ha già precedentemente validato il documento sanitario, estrae i dati FHIR e li trasmette alla unità di archiviazione, regionale o SASN, a cui afferisce la struttura che li ha prodotti. Ove la struttura che li ha prodotti disponga di un Data Repository Clinico (CDR) aziendale, la soluzione tecnologica garantisce un flusso supplementare per inviare i dati estratti dai documenti anche al CDR aziendale.

Flusso dati pseudonimizzati: i servizi di pseudonimizzazione, resi disponibili associati alla Soluzione tecnologica nelle diverse modalità per la stessa previste, vengono richiamati per l'alimentazione della piattaforma dedicata alla gestione dei dati pseudonimizzati (UD-P) nell'ambito del modulo dati dell'EDS.

Flusso dati anonimizzati: i servizi di anonimizzazione, vengono richiamati per l'alimentazione della piattaforma dedicata (UDA) nell'ambito del modulo dati dell'EDS, a partire dai dati disponibili nella piattaforma dedicata alla gestione dei dati pseudonimizzati (UD-P) nell'ambito del modulo dati dell'EDS.

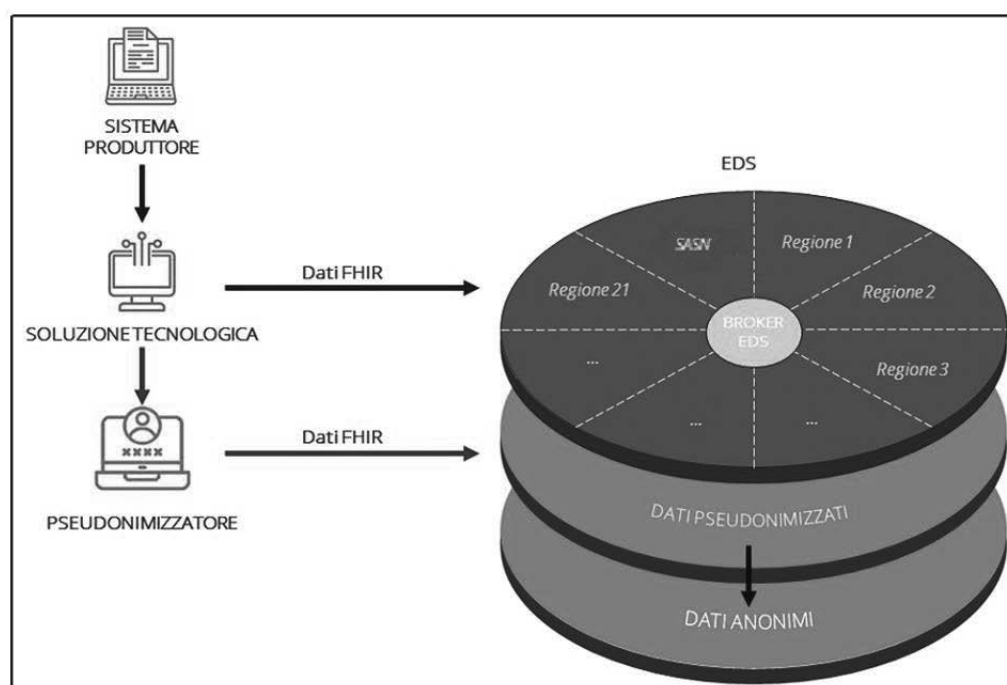


Figura 2 Flusso di alimentazione dati verso l'EDS

4 Standard di interoperabilità dell'EDS

L'esposizione dei servizi avviene in conformità alle Linee Guida sull'interoperabilità tecnica delle pubbliche amministrazioni, utilizzando pattern e profili di interoperabilità adeguati alle specifiche esigenze, nonché alle Linee Guida AgID sul modello di interoperabilità, coerentemente con quanto previsto dal paragrafo 2.1 dell'Allegato B. Si garantisce, inoltre, la compatibilità con le Linee Guida della Piattaforma Digitale Nazionale Dati di cui all'articolo 50-ter del CAD.

La tecnologia individuata per l'esposizione dei servizi è quella delle API REST.



5 UA-R realizzate in proprio dalle Regioni e Province autonome

Le Regioni e Province Autonome possono avvalersi della facoltà di cui all'articolo 23 del Decreto per realizzare e gestire in proprio una soluzione di UA-R in grado di garantire almeno le medesime funzionalità della corrispondente UA-R, resa disponibile dalla componente “dati in chiaro” del modulo dati dell'EDS. La soluzione di UA-R di cui all'articolo 23 comma 2, in linea con le caratteristiche architetture dell'EDS di cui all'articolo 4 del Decreto e al presente Allegato, il pieno rispetto dei requisiti pubblicati sul sito di progetto “www.fascicolosanitario.gov.it” dal Ministero della salute, d'intesa con DTD e MEF, e deve assicurare: i **requisiti tecnologici**, relativi alla piena interoperabilità, affidabilità e disponibilità delle soluzioni; i **requisiti per la protezione dei dati**, relativi alle misure tecniche e organizzative da adottare per l'accesso e il trattamento dei dati stessi, garantendo un livello di sicurezza adeguato al rischio, ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 32 del GDPR; i **requisiti di sicurezza** dei sistemi e delle infrastrutture, coerentemente con le linee guida e gli indirizzi definiti da AgID e ACN in materia di sviluppo e gestione dei sistemi informativi. Le Regioni e Province Autonome, al fine di rispondere alle proprie esigenze territoriali, possono altresì prevedere servizi aggiuntivi.

In caso di realizzazione di una propria UA-R da parte di una Regione o Provincia Autonoma, la corrispondente UA-R resa disponibile dalla componente “dati in chiaro” del modulo dati dell'EDS non viene attivata ovvero viene disattivata nel momento in cui diviene operativa la corrispondente UA-R.

A prescindere dalla modalità di realizzazione della propria UA-R da parte di una Regione o Provincia Autonoma, il flusso dei dati deve essere in linea con quello descritto al paragrafo 3.

Le Regioni e Province Autonome, sempre al fine di rispondere alle proprie esigenze territoriali, possono adottare la soluzione architetture di UA-R più idonea, quale, a titolo di esempio, una soluzione basata su un modello regionale centralizzato (figura 3) oppure una soluzione basata su un modello regionale federato (figura 4), ovvero sulla federazione di data repository aziendali.

Al fine di realizzare la propria soluzione di UA-R, le Regioni e Province Autonome possono avvalersi in riuso della soluzione UA-R resa disponibile dal modulo dati dell'EDS, ai sensi dell'art. 69 del CAD.

La figura 3 e la figura 4 mostrano, rispettivamente, una possibile soluzione realizzativa di modello regionale centralizzato e regionale federato.

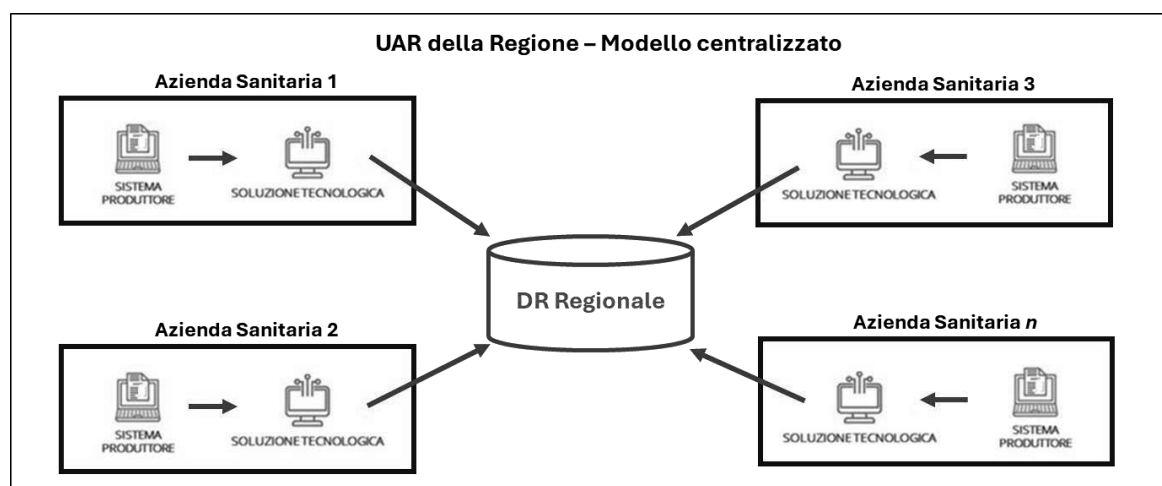
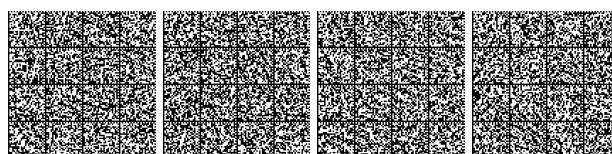


Figura 3 Esempio di soluzione UAR realizzata dalla Regione: modello regionale centralizzato



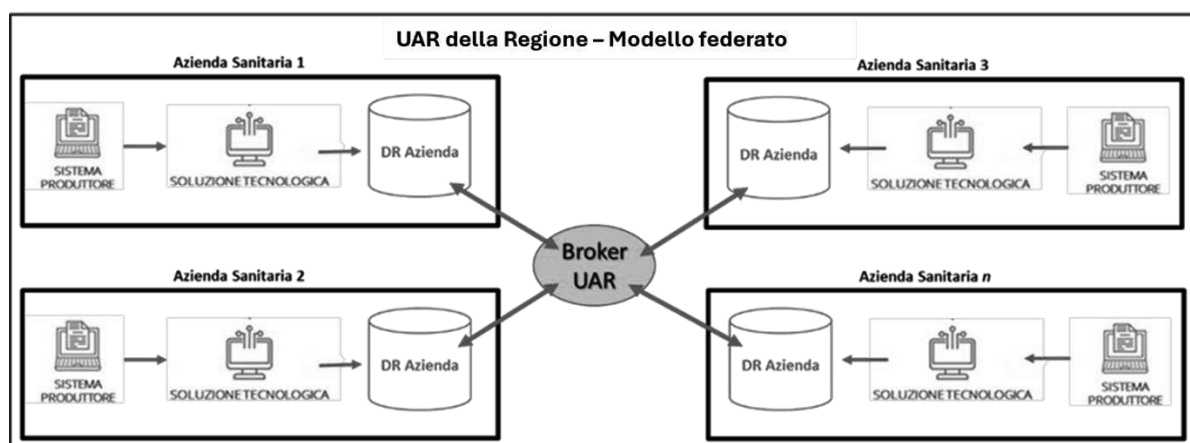


Figura 4 Esempio di soluzione UAR realizzata dalla Regione: modello regionale federato

25A01321

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 14 febbraio 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Il Trifoglio - cooperativa sociale - Onlus», in Gavirate e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista la sentenza del 12 gennaio 2024, n. 2/2024 del Tribunale di Varese, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Il Trifoglio - cooperativa sociale - Onlus»;

Considerato che, ex art. 297, comma 5, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, e successive modificazioni, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione, nonché notificata e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti dall'art. 45 dello stesso decreto;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha individuato un *cluster* di cinque nominativi di professionisti proposti per l'incarico, selezionati tenuto conto, in via preliminare, dei requisiti per l'iscrizione di cui al punto 1, lettere c) ed e) e, in secondo luogo, dei criteri di cui al punto 1, lettera g), della direttiva ministeriale

