

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 aprile 2024.

Modifica al decreto 4 agosto 2017, concernente le modalità di esercizio della facoltà di opposizione all'alimentazione automatica del Fascicolo sanitario elettronico con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale fino al 18 maggio 2020.

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

DI CONCERTO CON

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELL'AMMINISTRAZIONE GENERALE,
DELLE RISORSE UMANE E DEL BILANCIO
DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Visto il decreto 4 agosto 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute, recante «Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15-ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 195 del 22 agosto 2017, e successive modificazioni;

Visto il decreto 7 settembre 2023 del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze (*Gazzetta Ufficiale* n. 249 del 24 ottobre 2023) e, in particolare:

l'art. 27, che prevede:

al comma 1, che il Ministero della salute e le regioni e province autonome effettuano campagne di informazione in materia di alimentazione e consultazione del FSE, inclusa quella, da effettuarsi entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, per l'alimentazione automatica del FSE con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale fino al 18 maggio 2020 comprensiva della relativa facoltà di opposizione da parte dell'assistito, da manifestarsi entro trenta giorni secondo specifiche modalità organizzative;

al comma 2, che decorso il termine di cui al comma 1, viene effettuata l'alimentazione del FSE con i dati e documenti digitali sanitari disponibili, generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale fino al 18 maggio 2020 e riferiti ai soli assistiti che non hanno espresso la loro opposizione;

al comma 3, che i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate al

di fuori del Servizio sanitario nazionale fino al 18 maggio 2020 possono essere inseriti nel FSE su iniziativa dell'assistito attraverso il Taccuino personale di cui all'art. 5;

al comma 4, che il FSE viene alimentato con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale a partire dal 19 maggio 2020;

l'art. 10, che prevede:

al comma 1, che l'indice dei dati e documenti del FSE dell'assistito viene cancellato dal titolare del trattamento decorsi trent'anni dalla data del decesso dello stesso, con periodicità annuale;

al comma 2, che i dati e i documenti del FSE, inclusi il profilo sanitario sintetico, di cui all'art. 4, e il taccuino personale dell'assistito, di cui all'art. 5, e fatta eccezione per la cartella clinica e i documenti afferenti alla stessa, vengono cancellati dal titolare del trattamento decorsi trent'anni dalla data del decesso dell'assistito stesso, con periodicità annuale;

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);

Visto il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali circa il modello di informativa al trattamento dei dati personali del FSE, espresso con provvedimento n. 600 del 21 dicembre 2023;

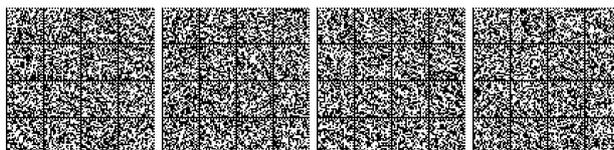
Vista la richiesta delle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano di assicurare un unico punto di raccolta dell'opposizione all'alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico di cui al predetto comma 1 dell'art. 27 del decreto ministeriale 7 settembre 2023, al fine di ottimizzare la spesa informatica, nonché assicurare il rispetto dei tempi previsti dal medesimo art. 27;

Visto l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni, concernente l'istituzione del sistema (c.d. Sistema TS) da parte del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il comma 2-bis dell'art. 4-bis del decreto 30 dicembre 2020 del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 gennaio 2021, n. 11, aggiunto dal decreto 8 giugno 2023 del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute, concernente l'adozione delle modalità l'autenticazione alle procedure delle ricette mediche dematerializzate di farmaci non a carico del Servizio sanitario nazionale gestite dal Sistema tessera sanitaria;

Ritenuto, a fronte della richiesta regionale, di prevedere, attraverso la modifica del predetto decreto 4 agosto 2017:

l'acquisizione *on-line* della predetta opposizione da parte dell'assistito, attraverso una specifica funzionalità resa disponibile all'assistito, mediante accesso con la



propria identità digitale, nell'area riservata del portale del Sistema TS <http://www.sistemats.it/> - ovvero con i dati della propria tessera sanitaria o del codice STP;

la possibilità di acquisire, tramite specifica funzionalità *on-line* del Sistema TS, i dati dell'opposizione eventualmente resa dall'assistito presso gli intermediari individuati da ciascuna regione o provincia autonoma, da individuarsi esclusivamente nella ASL di assistenza o negli uffici USMAF-SASN del Ministero della salute, rispettivamente per gli assistiti Servizio sanitario nazionale e per i naviganti e aeronaviganti assistiti dal Ministero della salute;

la registrazione della predetta opposizione al progresso nell'ambito dell'Anagrafe nazionale dei consensi e revoche di cui all'art. 5 del citato decreto 4 agosto 2017;

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

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

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

Acquisito il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali espresso con provvedimento n. 158 del 7 marzo 2024 ai sensi dell'art. 36, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679, il quale prevede l'ampliamento del periodo previsto per la predetta campagna informativa (almeno sessanta giorni), al fine di garantire un pieno e consapevole esercizio della facoltà di opposizione all'interessato, consentendo l'esercizio della stessa per il medesimo periodo;

Decreta:

Art. 1.

*Modifiche al decreto 4 agosto 2017
e successive modificazioni*

1. Al decreto ministeriale 4 agosto 2017 e successive modificazioni, dopo l'art. 5, è inserito il seguente articolo:

«Art. 5-bis (*Modalità di esercizio della facoltà di opposizione all'alimentazione ai sensi dell'art. 27 del decreto ministeriale 7 settembre 2023*). — 1. Al fine di consentire all'assistito la facoltà di opposizione all'alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico con dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale fino al

18 maggio 2020, il sistema Tessera sanitaria rende disponibile, nell'area dedicata al cittadino (<https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/area-riservata-cittadino>), un'apposita funzionalità, attiva per il periodo di sessanta giorni.

2. L'accesso alla funzionalità di cui al comma 1 avviene previa verifica dell'identità digitale (SPID, CIE, CMS) dell'assistito. Qualora l'assistito non sia in possesso di strumenti di identità digitale, lo stesso può:

a) accedere alla funzionalità di cui al comma 1, tramite inserimento dei dati relativi al codice fiscale, numero e data di scadenza della propria tessera sanitaria;

b) per le persone in possesso di codice STP valido, tramite inserimento dei dati relativi al codice STP, regione e data di rilascio del medesimo codice STP;

c) recarsi presso le ASL della regione o provincia autonoma di assistenza ovvero gli assistiti SASN presso uno degli uffici USMAF-SASN individuati quali intermediari per le finalità di cui al presente articolo. Tali intermediari:

acquisiscono preliminarmente la delega dell'interessato, che compila e sottoscrive il modulo di cui all'allegato F, che fa parte integrante del presente decreto, scaricabile anche dalla funzionalità di cui al comma 1;

tramite autenticazione a due o più fattori, accedono alla specifica funzionalità del Sistema tessera sanitaria, secondo le modalità di cui all'allegato E del presente decreto;

la delega sottoscritta dall'interessato è conservata a cura dell'intermediario per dodici mesi dalla relativa sottoscrizione.

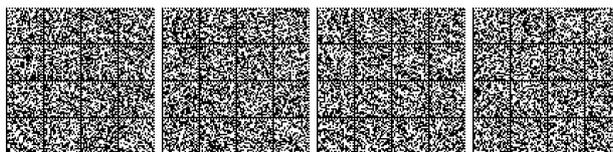
3. Ciascuna regione e provincia autonoma garantisce il servizio di assistenza informativa inerente alla materia del presente articolo, dandone opportuna diffusione attraverso le campagne di comunicazione previste dal citato art. 27 del decreto ministeriale 7 settembre 2023.

4. Con avviso pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* è data comunicazione della disponibilità delle suddette funzionalità. Il medesimo avviso è reso noto anche nei siti internet istituzionali del Ministero della salute e delle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, nonché sul sito internet del sistema Tessera sanitaria.

5. Sono esclusi dall'ambito di opposizione all'alimentazione i documenti digitali già caricati nei FSE regionali per i quali sia stato fornito specifico consenso da parte dell'assistito risultante nell'Anagrafe dei consensi e revoche di cui all'art. 12, comma 15-ter, lettera 4-bis) del decreto-legge n. 179 del 18 ottobre 2012, nonché le prescrizioni ed erogazioni farmaceutiche e specialistiche rese disponibili a partire dal 1 settembre 2017 e fino al 18 maggio 2020 nei FSE ai sensi dell'art. 14 del presente decreto. È fatto salvo il diritto dell'assistito di revocare l'opposizione entro la scadenza del periodo di cui al comma 1.

6. L'opposizione all'alimentazione, nel rispetto dei tempi previsti dal comma 1, viene comunicata dal sistema Tessera sanitaria all'Anagrafe dei consensi e revoche, prevista dall'art. 5, con soluzioni tecnologiche che non prevedono meccanismi di persistenza dei dati trattati.

7. Scaduto il termine previsto dal comma 1, INI notifica a ciascun FSE delle regioni e province autonome ovvero ai SASN di assistenza l'elenco degli assistiti di propria



competenza per i quali risulta l'opposizione nell'Anagrafe dei consensi e revoche ai sensi del comma 6 e per i quali, pertanto, non è possibile procedere all'alimentazione automatica dei dati pregressi, ai sensi dell'art. 27 del predetto decreto ministeriale 7 settembre 2023. Tale comunicazione avviene tramite l'apposito servizio di notifica di opposizione al pregresso descritto nell'allegato E.

8. Il Ministero dell'economia e delle finanze, per il tramite di Sogei S.p.a., esclusivamente per la parte tecnica relativa alla funzionalità di cui al comma 1, garantisce l'assistenza attraverso i propri canali già attivi.

9. I dati relativi all'opposizione al pregresso, registrati nell'Anagrafe dei consensi e delle revoche, di cui al presente articolo, vengono cancellati dal titolare del trattamento decorso il periodo di cui all'art. 10 del decreto 7 settembre 2023.

10. Le modalità tecniche per l'esercizio dell'opposizione di cui al presente articolo, da parte dell'assistito, sono contenute nel disciplinare tecnico, allegato E, che costituisce parte integrante del presente decreto.

11. Al fine di assicurare all'interessato informazioni omogenee e uniformi sul territorio nazionale, nell'allegato G, che costituisce parte integrante del presente decreto, è riportato il modello di informativa, ai sensi dell'art. 13 del regolamento (UE) 2016/679, da pubblicare sul portale del Sistema TS <http://www.sistemats.it/> - per l'opposizione all'alimentazione automatica del FSE con i dati e i documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale fino al 18 maggio 2020, di cui al presente articolo. L'informativa riporta, tra l'altro, l'indicazione della possibilità di delegare l'opposizione a terzi nonché, per il caso degli intermediari, anche il tipo di trattamento dei dati connesso alla delega e il tempo di conservazione della medesima delega. Il Ministero dell'economia e delle finanze è responsabile dei trattamenti di raccolta e registrazione dell'opposizione all'alimentazione del FSE con dati e documenti degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria fino al 18 maggio 2020. La regione di assistenza, come risultante dall'ANA alla data del presente decreto e il Ministero della salute, limitatamente agli assistiti SASN alla data del presente decreto, sono titolari dei trattamenti di registrazione dell'opposizione all'alimentazione del FSE con dati e documenti degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria fino al 18 maggio 2020.»

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

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

Roma, 11 aprile 2024

Il Ragioniere generale dello Stato
MAZZOTTA

*Il Capo del Dipartimento
dell'amministrazione generale,
delle risorse umane e del bilancio*
CELOTTO

ALLEGATO E

DISCIPLINARE TECNICO - FSE
OPPOSIZIONE AL PREGRESSO

INDICE

1. Introduzione
2. Modalità di esercizio dell'opposizione
 - 2.1. Portale sistema TS
3. Accesso ai servizi
4. Modalità di autenticazione
5. Servizi e dati
6. Azioni successive all'espressione dell'opposizione
7. Servizio di notifica dell'opposizione
8. Misure di sicurezza
 - 8.1. Infrastruttura fisica
 - 8.2. Registrazione degli utenti ed assegnazione degli strumenti di sicurezza
 - 8.3. Canali di comunicazione
 - 8.4. Sistema di monitoraggio del servizio
 - 8.5. Protezione da attacchi informatici
 - 8.6. Sistemi e servizi di *backup e disaster recovery*
 - 8.7. Sistema di *log analysis* applicativo
 - 8.8. Accesso ai sistemi

1. INTRODUZIONE.

Il presente documento descrive le modalità tecniche per l'espressione da parte dell'assistito dell'opposizione al caricamento dei dati sanitari generati da eventi clinici occorsi allo stesso antecedentemente al 19 maggio 2020 (c.d. «opposizione al pregresso»), nel proprio FSE e relativi a prestazioni Servizio sanitario nazionale.

2. MODALITÀ DI ESERCIZIO DELL'OPPOSIZIONE.

2.1. Portale sistema TS.

Per le finalità indicate nel presente decreto, il sistema Tessera sanitaria rende disponibile, nell'area riservata dedicata al cittadino (<https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/area-riservata-cittadino>), un'apposita funzione di opposizione al pregresso per FSE, esclusivamente per il periodo indicato nel presente decreto.

L'accesso a tale funzione avviene previa verifica dell'identità digitale (SPID, CIE, CNS) dell'assistito. Qualora l'assistito non sia in possesso di strumenti di identità digitale, lo stesso può recarsi presso gli intermediari individuati dalla regione o provincia autonoma di assistenza. A tal fine, ciascuna regione o provincia autonoma comunica al Sistema TS l'elenco delle ASL individuate e degli uffici USMAF-SASN per i quali il sistema Tessera sanitaria rende disponibile un'apposita funzionalità nell'area riservata dedicata agli operatori: (<https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/area-riservata-operatore>).

In alternativa, sempre nel caso in cui l'assistito non sia in possesso di strumenti di identità digitale, può esprimere l'opposizione attraverso una funzione presente nell'area libera del Sistema TS, inserendo il codice fiscale, il numero della tessera sanitaria e la sua data di scadenza.



Una ulteriore alternativa, per i soggetti in possesso del codice STP, prevede l'espressione dell'opposizione attraverso una funzione presente nell'area libera del Sistema TS, inserendo il codice STP, la regione di rilascio del codice STP e la data di rilascio del codice STP.

3. ACCESSO AI SERVIZI.

Le possibilità di accesso ai servizi da parte degli attori coinvolti nel processo sono riassunte nella seguente tabella:

ID	Utente	Modalità	Autenticazione	Note
1	Assistito	Web	Autenticazione a due o più fattori con SPID/CIE/TS-CNS	L'assistito utilizza una applicazione web del Sistema TS. Nel caso di SPID, le credenziali sono distribuite dagli Identity Provider previsti. L'unico attributo SPID trattato è il codice fiscale. Nel caso di CIE, l'Identity Provider è il Ministero dell'Interno.
2	Assistito	Web	Accesso in area libera inserendo: codice fiscale, numero tessera sanitaria, data di scadenza della tessera	L'assistito utilizza una applicazione web del Sistema TS.
3	Assistito	Web	Accesso in area libera inserendo: codice STP, regione di rilascio del codice STP, data di rilascio del codice STP	L'assistito utilizza una applicazione web del Sistema TS.
4	ASL/uffici USMAF-SASN	Web	Autenticazione a due o più fattori con SPID/CIE/TS-CNS	L'operatore della ASL o dell'ufficio USMAF-SASN utilizza una applicazione web del Sistema TS. Nel caso di SPID, le credenziali sono distribuite dagli Identity Provider previsti. L'unico attributo SPID trattato è il codice fiscale. Nel caso di CIE, l'Identity Provider è il Ministero dell'Interno.

La trasmissione dei dati da parte degli utenti 1, 2, 3 e 4 di cui sopra sono da intendersi come collegamento diretto al Sistema TS.

4. MODALITÀ DI AUTENTICAZIONE.

Per l'accesso al Sistema TS, le ASL e gli uffici USMAF-SASN possono utilizzare unicamente modalità a due o più fattori.

In particolare, per l'espressione dell'opposizione è previsto l'utilizzo di una *web application* del Sistema TS alla quale è possibile accedere nel seguente modo: autenticazione SPID/CIE/TS-CNS tramite cui l'utente sarà indirizzato in base al codice fiscale al profilo riconosciuto e abilitato da Sistema TS.

In alternativa, qualora l'assistito non sia in possesso di strumenti di identità digitale, può esprimere l'opposizione attraverso una funzione presente nell'area libera del Sistema TS, inserendo il codice fiscale, il numero della tessera sanitaria e la sua data di scadenza.

Come ulteriore alternativa, i soggetti in possesso del codice STP possono esprimere l'opposizione attraverso una funzione presente nell'area libera del Sistema TS, inserendo il codice STP, la regione di rilascio del codice STP e la data di rilascio del codice STP.

5. SERVIZI E DATI.

L'assistito accedendo al portale <https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale> tramite SPID/CIE/TS-CNS potrà entrare nella funzionalità dedicata all'opposizione al pregresso per il FSE, attiva per il periodo indicato dal presente decreto, ed esprimere la volontà di opporsi al caricamento del pregresso per documenti *ante* 19 maggio 2020. L'espressione dell'opposizione si può esercitare anche tramite l'analoga funzionalità presente nell'area libera del Sistema TS.



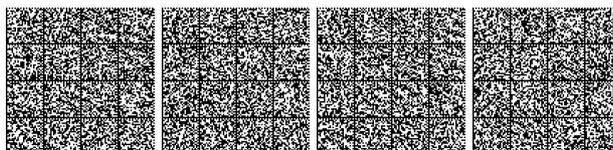
INI riceve i dati indicati dall'assistito e verifica tramite ANA (e nelle more tramite il Sistema TS) l'esistenza dell'assistenza sanitaria e la regione di assistenza. Nel caso in cui l'assistito non risulti avere assistenza sanitaria viene presentata una pagina *web* con messaggio di errore. Diversamente nel caso in cui l'assistito abbia un'assistenza sanitaria viene presentata una pagina *web* per l'espressione dell'opposizione al pregresso.

Dopo la lettura e conferma di presa visione dell'informativa, richiamata nelle premesse del decreto, l'assistito può esprimere l'opposizione al pregresso.

Sono esclusi dall'ambito di opposizione all'alimentazione i documenti digitali già caricati nei FSE regionali per i quali sia stato fornito specifico consenso da parte dell'assistito, nonché le prescrizioni ed erogazioni farmaceutiche e specialistiche rese disponibili nei FSE.

I dati relativi all'opposizione al pregresso sono memorizzati nell'Anagrafe dei consensi e revoche (decreto ministeriale 4 agosto 2017) con soluzioni tecnologiche che non prevedono meccanismi di persistenza dei dati trattati nel Sistema TS. La struttura dati è la seguente:

Tipologia	Descrizione campo	Caratteristiche	Fonte
Opposizione al pregresso	Identificativo dell'assistito	Codice fiscale dell'assistito o codice STP	<ul style="list-style-type: none"> Dato digitato dall'interessato sull'applicazione web di Sistema TS, oppure digitato dall'intermediario, sull'applicazione web di Sistema TS, in caso di accesso da parte della ASL o dell'ufficio USMAF-SASN, su indicazione dell'interessato.
	Opposizione al pregresso	Il Campo assume i seguenti valori: - OPPOSIZIONE (l'assistito si esprime positivamente nell'opporci al pregresso e nega il consenso al caricamento dei dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal SSN fino al 18 maggio 2020) - REVOCA OPPOSIZIONE (l'assistito si esprime negativamente rispetto all'opposizione del pregresso, ed esprime la propria volontà al caricamento dei dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal SSN fino al 18 maggio 2020) - NON ESPRESSO	Dato digitato dall'interessato sull'applicazione web di Sistema TS
	Data Opposizione	Data nella quale è stata espressa l'opposizione	Data di sistema
	Soggetto che accede all'applicazione web	Intermediario, che ha acquisito l'opposizione (coincide con l'assistito nel caso di espressione dell'opposizione in prima persona)	Dato precaricato da Sistema TS a seguito dell'autenticazione eseguita dal soggetto intermediario o dall'assistito sul portale Tessera Sanitaria
	Ruolo del soggetto che accede all'applicazione web	Ruolo dell'intermediario, che ha acquisito l'opposizione (coincide con l'assistito nel caso di espressione dell'opposizione in prima persona)	Dato precaricato da Sistema TS a seguito dell'autenticazione eseguita dal soggetto intermediario o dall'assistito sul portale Tessera Sanitaria



La funzione di opposizione al pregresso FSE consente all'assistito di revocare, eventualmente, l'opposizione espressa, esclusivamente nel periodo in cui tale funzione è attiva.

Al termine di tale periodo verrà presa in considerazione solo l'ultima decisione espressa dall'assistito, ovvero l'opposizione o la sua revoca.

6. AZIONI SUCCESSIVE ALL'ESPRESSIONE DELL'OPPOSIZIONE.

Scaduto il termine previsto dall'art. 5-bis, comma 1, del presente decreto, INI notifica ai FSE delle regioni e province autonome di assistenza ovvero ai SASN l'elenco degli assistiti di propria competenza per i quali risulta l'opposizione nell'Anagrafe dei consensi e revoche ai sensi del comma 6 e per i quali, pertanto, non è possibile procedere all'alimentazione automatica dei dati pregressi. Tale comunicazione avviene tramite l'apposito servizio di notifica di opposizione al pregresso.

Il servizio di notifica è realizzato in modalità *web service*; la comunicazione avviene una *tantum* al termine del periodo utile per l'espressione dell'opposizione, comunicando i seguenti dati: codice fiscale/STP, valore di opposizione e data di opposizione. Il servizio di notifica è descritto nel paragrafo 7.

Nel caso di espressione dell'opposizione al pregresso, i soggetti alimentanti il FSE non possono inserire documenti prodotti prima del 19 maggio 2020.

A tal fine, scaduto il termine previsto dal suddetto art. 5-bis, comma 1, del presente decreto, e terminata l'acquisizione delle opposizioni al pregresso da parte delle regioni, INI, solo nel caso di presenza di opposizione, implementa un blocco sul singolo assistito impedendo l'alimentazione con tali documenti attraverso il servizio di comunicazione metadati.

Nel caso di non espressione dell'opposizione al pregresso, i soggetti alimentanti il FSE possono inserire documenti prodotti prima del 19 maggio 2020 e INI permette l'alimentazione.

7. SERVIZIO DI NOTIFICA DELL'OPPOSIZIONE.

Il servizio di notifica consente l'invio alla regione di assistenza dell'interessato (che coincide con la regione di collocazione del FSE) dell'informazione di opposizione espressa dall'assistito. Non è prevista la notifica in caso non sia stata espressa l'opposizione o in caso di espressione negativa.

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

Di seguito il messaggio di richiesta del servizio.

Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo assistito	Codice fiscale/STP	INI
Data opposizione	Data di espressione dell'opposizione	INI
Valore opposizione	Valore dell'opposizione (è un campo tecnico valorizzato sempre a TRUE)	INI

Di seguito i messaggi di risposta del servizio.

Messaggio di risposta (successo):

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Successo	FSE

Messaggio di risposta (errore):

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

8. MISURE DI SICUREZZA.

8.1. Infrastruttura fisica.

L'infrastruttura fisica è realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema tessera sanitaria in attuazione di quanto disposto dall'art. 50 del decreto-legge n. 269/2003, nonché, per l'infrastruttura INI, da quanto disciplinato dal presente decreto.

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

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



8.2. Registrazione degli utenti ed assegnazione degli strumenti di sicurezza.

È presente una infrastruttura di *Identity e Access Management* che censisce direttamente le utenze, accogliendo flussi di autenticazione e di autorizzazione, per l'assegnazione dei certificati *client* di autenticazione, delle credenziali di autenticazione e delle risorse autorizzative.

L'autenticazione degli assistiti avviene tramite le seguenti modalità forti a due o più fattori: SPID, CIE, TS-CNS. In alternativa, è possibile accedere all'applicazione tramite inserimento del codice fiscale, numero di tessera sanitaria e data di scadenza della tessera. Come ulteriore alternativa, i soggetti in possesso del codice STP possono accedere all'applicazione inserendo il codice STP, la regione di rilascio del codice STP e la data di rilascio del codice STP.

L'autenticazione delle ASL e degli uffici USMAF-SASN avviene esclusivamente attraverso modalità a due o più fattori: SPID, CIE, TS-CNS.

8.3. Canali di comunicazione.

Le comunicazioni sono scambiate in modalità sicura su rete internet, mediante protocollo TLS in versione minima 1.2, al fine di garantire la riservatezza dei dati. I protocolli di comunicazione TLS, gli algoritmi e gli altri elementi che determinano la sicurezza del canale di trasmissione protetto sono continuamente adeguati in relazione allo stato dell'arte dell'evoluzione tecnologica, in particolare per il TLS non sono negoziati gli algoritmi crittografici più datati (es. MD5).

8.4. Sistema di monitoraggio del servizio.

Per il monitoraggio dei servizi, il Ministero dell'economia e delle finanze si avvale di uno specifico sistema di reportistica. Il sistema di reportistica offre funzioni per visualizzare i dati aggregati come il numero di transazioni effettuate e i relativi esiti. L'aggregazione può essere fatta per regione o per tipologia di utente che effettua la transazione. La finalità è di fornire il monitoraggio dell'andamento del progetto sia nella fase di avvio che nella fase a regime.

8.5. 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, *hardening* delle macchine;
- b) 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;
- c) esecuzione di WAPT (*Web Application Penetration Test*), per la verifica della presenza di eventuali vulnerabilità sul codice sorgente.

8.6. Sistemi e servizi di backup e disaster recovery.

È previsto il *backup* dei sistemi.

È previsto il *disaster recovery* dei dati.

8.7. Sistema di log analysis applicativo.

Non è previsto un sistema di *log analysis* applicativo, non è prevista la registrazione dei dati applicativi.

8.8. Accesso ai sistemi.

L'infrastruttura dispone di sistemi di tracciamento degli accessi ai sistemi informatici di supporto come base dati, *server web* e infrastrutture a supporto del servizio.

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*).

Per ogni accesso ai sistemi operativi, ai sistemi di rete, al *software* di base e ai sistemi complessi, 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.

I dati dell'opposizione al pregresso hanno lo stesso tempo di conservazione indicato nell'art. 10 del decreto 7 settembre 2023.



MODULO DI DELEGA - FSE
OPPOSIZIONE AL PREGRESSO**MODULO DI DELEGA**

Il presente modulo permette all'interessato di delegare alla propria ASL di riferimento o agli uffici USMAF-SASN del Ministero della Salute la trasmissione della scelta dell'opposizione al caricamento dei dati sanitari generati da eventi clinici occorsi allo stesso antecedentemente al 19 maggio 2020 (c.d. "opposizione al pregresso"), nel proprio FSE e relativi a prestazioni SSN, ai sensi del Decreto che individua le modalità attraverso cui l'interessato può esercitare la facoltà di opporsi all'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) con i dati e i documenti clinici disponibili generati da prestazioni sanitarie erogate dal Servizio sanitario nazionale (SSN) prima del 19 maggio 2020.

Prima della compilazione del presente modulo, l'interessato prende visione dell'informativa di cui all'art. 1 comma 11 del già citato Decreto.

Parte riservata all'interessato

Il sottoscritto

(nome e cognome) _____

(codice fiscale o codice STP) _____

esprime in data _____

l'opposizione al caricamento dei dati sanitari generati da eventi clinici occorsi allo stesso antecedentemente al 19 maggio 2020 (c.d. "opposizione al pregresso"), nel proprio FSE e relativi a prestazioni SSN rese)

e delega la propria ASL ovvero ufficio USMAF-SASN di assistenza alla trasmissione telematica della scelta ai sensi del Decreto che individua le modalità attraverso cui l'interessato può esercitare la facoltà di opporsi all'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) con i dati e i documenti clinici disponibili generati da prestazioni sanitarie erogate dal Servizio sanitario nazionale (SSN) prima del 19 maggio 2020.

FIRMA DELL'INTERESSATO _____



Parte riservata alla ASL/ufficio USMAF-SASN

CODICE REGIONE e CODICE ASL _____

DENOMINAZIONE REGIONE e ASL _____

L'OPERATORE

(nome e cognome) _____

(codice fiscale) _____

si impegna alla trasmissione telematica delle informazioni ai sensi del Decreto che individua le modalità attraverso cui l'interessato può esercitare la facoltà di opporsi all'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) con i dati e i documenti clinici disponibili generati da prestazioni sanitarie erogate dal Servizio sanitario nazionale (SSN) prima del 19 maggio 2020, entro 24 ore dalla data di espressione dell'opposizione da parte dell'interessato.

DATA E FIRMA DELL'OPERATORE _____

ALLEGATO G

INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER L'OPPOSIZIONE ALL'ALIMENTAZIONE AUTOMATICA DEL FSE CON I DATI E I DOCUMENTI DIGITALI SANITARI GENERATI DA EVENTI CLINICI RIFERITI ALLE PRESTAZIONI EROGATE DAL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE FINO AL 18 MAGGIO 2020.

Ai sensi dell'art. 13 del regolamento generale sulla protezione dei dati

1. PREMESSA.

Il Fascicolo sanitario elettronico (di seguito anche «FSE») è un insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici, che La riguardano, riferiti a prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale (SSN) e da strutture sanitarie private.

Il FSE è uno strumento fondamentale per il miglioramento della qualità della cura, in quanto fornisce un quadro clinico particolareggiato quando Lei si rivolge a un professionista sanitario (il proprio medico di famiglia, uno specialista, in caso di accesso al pronto soccorso, etc.).

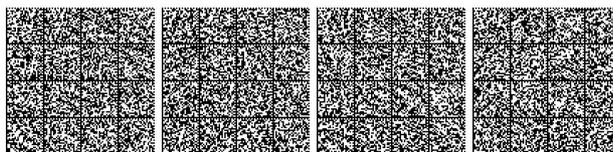
2. OPPOSIZIONE ALL'ALIMENTAZIONE DEL FSE CON DATI E DOCUMENTI DEGLI EVENTI CLINICI RELATIVI ALL'ASSISTENZA SANITARIA DA LEI RICEVUTA FINO AL 18 MAGGIO 2020.

2.1. Che cosa è?

Ai sensi dell'art. 12 del decreto-legge n. 179/2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 221/2012, come modificato dal decreto-legge n. 34/2020, a partire dal 19 maggio 2020, il suo FSE è alimentato in maniera continuativa e tempestiva dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie, anche non appartenenti al Servizio sanitario nazionale, con i dati degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta. Per l'alimentazione del suo FSE è disponibile l'apposita informativa presso la sua regione di assistenza. Il modello di informativa da adottare a cura delle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano è disponibile qui [inserire *link*].

Per i dati e documenti degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta fino al 18 maggio 2020, il suo FSE non è alimentato automaticamente e Lei può esprimere la sua eventuale opposizione a tale alimentazione automatica entro il [...]. Sono esclusi dall'ambito di opposizione all'alimentazione i documenti digitali disponibili nel suo FSE per i quali Lei abbia già fornito specifico consenso all'alimentazione, nonché le prescrizioni ed erogazioni farmaceutiche e specialistiche rese disponibili a partire dal 1° settembre 2017 e fino al 18 maggio 2020 nei FSE, ai sensi dell'art. 14 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 4 agosto 2017 e successive modificazioni.

Qualora Lei non esprima l'opposizione all'alimentazione automatica entro il [...], il suo FSE sarà alimentato con i dati e documenti digitali disponibili riferiti agli eventi clinici e relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta fino al 18 maggio 2020.



2.2. Come si esercita?

Per esprimere la sua eventuale opposizione all'alimentazione del suo FSE con i dati e i documenti degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta fino al 18 maggio 2020, è disponibile una specifica funzionalità nell'area riservata del portale del Sistema TS <http://www.sistemats.it/> - alla quale potrà accedere con la propria identità digitale (SPID, CIE e CNS-TS), oppure con i dati della sua tessera sanitaria o con i dati del suo codice STP. In alternativa può recarsi presso un intermediario (la sua ASL di assistenza ovvero, in caso di assistenza SASN, presso uno degli uffici USMAF-SASN). Se esprime l'opposizione, Lei ha anche il diritto di revocarla entro la scadenza del [...]. Tali intermediari acquisiscono preliminarmente la sua delega, attraverso la sottoscrizione del modulo pubblicato sul portale del Sistema tessera sanitaria, www.sistemats.it

2.3. Trattamento dei dati dell'opposizione.

L'opposizione all'alimentazione del suo FSE, espressa entro la scadenza del [...], viene comunicata dal sistema Tessera sanitaria all'Anagrafe dei consensi e revoche, prevista dal decreto ministeriale 4 agosto 2017 e successive modificazioni, con soluzioni tecnologiche che non prevedono meccanismi di persistenza dei dati trattati.

Scaduto il termine del [...], a ciascun FSE delle regioni e province autonome, ovvero ai SASN, viene notificato l'elenco degli assistiti di propria competenza per i quali risulta espressa l'opposizione nell'Anagrafe dei consensi e revoche per i quali, pertanto, non è possibile procedere all'alimentazione automatica dei dati pregressi ai sensi del decreto ministeriale 7 settembre 2023.

3. TITOLARI DEI TRATTAMENTI DI RACCOLTA E REGISTRAZIONE DELL'OPPOSIZIONE ALL'ALIMENTAZIONE DEL FSE CON DATI E DOCUMENTI DEGLI EVENTI CLINICI RELATIVI ALL'ASSISTENZA SANITARIA DA LEI RICEVUTA FINO AL 18 MAGGIO 2020.

In coerenza con quanto previsto dal decreto ministeriale 7 settembre 2023, il Ministero dell'economia e delle finanze è responsabile dei trattamenti di raccolta e registrazione dell'opposizione all'alimentazione del FSE con dati e documenti degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta fino al 18 maggio 2020. La regione di assistenza, come risultante dall'ANA alla data del [...], e il Ministero della salute, limitatamente agli assistiti SASN alla data del [...], sono titolari dei trattamenti di registrazione dell'opposizione all'alimentazione del FSE con dati e documenti degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta fino al 18 maggio 2020.

4. PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI.

I dati relativi all'opposizione al pregresso vengono cancellati dal titolare del trattamento decorsi trent'anni dalla data di decesso dell'assistito con periodicità annuale.

La delega sottoscritta dall'interessato è conservata a cura dell'intermediario per dodici mesi dalla relativa sottoscrizione.

5. IL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (RPD).

Il Responsabile della protezione dei dati personali (o *Data Protection Officer* - DPO) è un soggetto designato dal titolare o dal responsabile del trattamento per assolvere a funzioni di supporto e controllo, consultive, formative e informative relativamente all'applicazione del regolamento *privacy*, e costituisce il punto di contatto, anche rispetto agli interessati, per le questioni connesse al trattamento dei dati personali.

Il RPD nominato dalla regione [...] è contattabile all'indirizzo *e-mail* [...] o presso la sede della regione stessa [...].

I recapiti dei RPD nominati dagli altri titolari del trattamento sono resi disponibili sui siti istituzionali dei titolari stessi.

6. SOGGETTI AUTORIZZATI AL TRATTAMENTO E AMBITO DI COMUNICAZIONE DEI DATI.

I Suoi dati personali sono trattati dal personale dei titolari e del/i responsabile/i del trattamento previamente autorizzato/i ai trattamenti di dati personali effettuati, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, *modus operandi* - tutti volti alla concreta tutela dei Suoi dati personali.

I Suoi dati personali non sono in alcun caso soggetti a diffusione.

7. TRASFERIMENTO DEI DATI PERSONALI VERSO PAESI NON APPARTENENTI ALL'UNIONE EUROPEA.

In nessun caso i dati del Suo FSE sono trasferiti verso Paesi che non appartengono all'Unione europea.

8. PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI DI SETTORE.

Fascicolo sanitario elettronico: art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e successive modificazioni.

Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico: decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178.

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 Ministro dell'economia e delle finanze 7 settembre 2023, recante «Fascicolo sanitario elettronico 2.0».

9. GLOSSARIO.

ANA: l'Anagrafe nazionale degli assistiti, unica anagrafe di riferimento per il Servizio sanitario nazionale, che subentra alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole aziende sanitarie locali.

Anagrafe consensi e revoche: l'anagrafe nazionale presso la quale sono conservati i dati relativi ai consensi e alle revoche espressi dagli assistiti relativamente all'accesso al FSE per le finalità di diagnosi, cura e riabilitazione, prevenzione e profilassi internazionale.

SASN: i Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile. Tali servizi sono assicurati dagli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei Servizi territoriali per l'assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile (USMAF-SASN) del Ministero della salute.

24A02009

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 15 febbraio 2024.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «Mush-Med» nell'ambito del programma PRIMA Call 2022. (Decreto n. 31/2024).

IL DIRETTORE GENERALE

DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica;

Visto in particolare il comma 3, dell'art. 1 del medesimo decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204 il quale prevede che «Specifici interventi di particolare rilevanza strategica, indicati nel PNR e nei suoi aggiornamenti per il raggiungimento degli obiettivi generali, sono finanziati anche a valere su di un apposito Fondo integrativo speciale per la ricerca (FISR)»;

Visto l'art. 2, del decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204 il quale stabilisce che il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) deliberi in ordine all'utilizzo del FISR;

Vista la comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea il 27 giugno 2014 recante «Disciplina degli aiuti

