



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETARIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Codice sito: 4.10/2015/68

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CSR 0003919 P-4.23.2.10
del 11/09/2015



12246545

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e
delle Province autonome
c/o CINSEDO

conferenza@pec.regioni.it

All'Assessore della Regione Veneto
Coordinatore Commissione salute

protocollo.generale@pec.regione.veneto.it
statoregioni@pecveneto.it

All'Assessore della Regione Umbria
Coordinatore Vicario Commissione salute

conferenze.regione@postacert.umbria.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province
autonome di Trento e Bolzano
(CSR PEC LISTA 3)

E p.c.

Al Ministero della Salute

- Gabinetto
gab@postacert.sanita.it
- Direzione generale della digitalizzazione,
del sistema informativo sanitario e della
statistica
dgsi@postacert.sanita.it

Al Ministero dell'Economia e delle Finanze

- Gabinetto
ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it
- Dipartimento della Ragioneria Generale
dello Stato - Coordinamento delle attività
dell'Ufficio del Ragioniere generale dello
Stato
[rgs.ragionieregenerale.coordinamento@pe
c.mef.gov.it](mailto:rgs.ragionieregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it)



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETARIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Oggetto: Parere sullo schema di decreto del Ministro della salute concernente "Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del SSN, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato".

Parere ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

Il Ministero della salute ha trasmesso, con nota del 10 settembre 2015, lo schema di decreto in materia di sistemi informativi come indicato in oggetto.

Al riguardo, si chiede di acquisire dalla Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, l'assenso tecnico, ove non si registrassero osservazioni e si ritenesse di poter procedere senza un previo incontro tecnico. Diversamente, nel caso si ravvisi l'esigenza di effettuare una riunione tecnica, si invita il Coordinamento della Commissione salute a voler comunicare detta esigenza.

La suddetta documentazione è disponibile sul sito www.statoregioni.it con il codice 4.10/2015/68.

Il Direttore
Antonio Nardone

PEL

Bodo

Dr. Cotroneo
10/9

Q.



Ministero della Salute

L'UFFICIO DI GABINETTO

Ministero della Salute

GAB

0007828-P-10/09/2015

F.7.b.a/2015/20



165982096

Al Direttore della Segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano
Cons. Antonio Naddeo
Presidenza del Consiglio dei Ministri
Via della Stamperia, n. 8
00187 ROMA

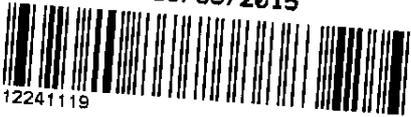
Oggetto: Schema di decreto del Ministro della salute concernente "Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del SSN, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato".

e, p.c.:
Alla Direzione generale della digitalizzazione del sistema informativo sanitario e della statistica
SEDE

Si trasmette in allegato lo schema di decreto in oggetto, con preghiera di sottoporlo all'esame di codesta Conferenza, nella prossima seduta utile.

Il Capo di Gabinetto
(Cons. Giuseppe Chinè)

Presidenza del Consiglio dei Ministri
CSR 0003908 A-4.23.2.10
del 10/09/2015



12241119

Relazione illustrativa

Il comma 25-bis dell'articolo 15, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini", stabilisce che *"Ai fini della attivazione dei programmi nazionali di valutazione sull'applicazione delle norme di cui al presente articolo, il Ministero della salute provvede alla modifica ed integrazione di tutti i sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato, ed alla interconnessione a livello nazionale di tutti i flussi informativi su base individuale. Il complesso delle informazioni e dei dati individuali così ottenuti è reso disponibile per le attività di valutazione esclusivamente in forma anonima ai sensi dell'articolo 35 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. Il Ministero della salute si avvale dell'AGENAS per lo svolgimento delle funzioni di valutazione degli esiti delle prestazioni assistenziali e delle procedure medico-chirurgiche nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. A tal fine, AGENAS accede, in tutte le fasi della loro gestione, ai sistemi informativi interconnessi del Servizio sanitario nazionale di cui al presente comma in modalità anonima."*

L'articolo 35 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, recante "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi", stabilisce che *"Al fine di migliorare i sistemi informativi e statistici della sanità e per il loro migliore utilizzo in termini di monitoraggio dell'organizzazione dei livelli di assistenza, con procedure analoghe a quanto previsto dall'articolo 34, con decreto del Ministro della salute vengono stabilite le procedure di anonimizzazione dei dati individuali presenti nei flussi informativi, già oggi acquisiti in modo univoco sulla base del codice fiscale dell'assistito, con la trasformazione del codice fiscale, ai fini di ricerca per scopi di statistica sanitaria, in codice anonimo, mediante apposito algoritmo biunivoco, in modo da tutelare l'identità dell'assistito nel procedimento di elaborazione dei dati. I dati così anonimizzati sono utilizzati per migliorare il monitoraggio e la valutazione della qualità e dell'efficacia dei percorsi di cura, con un pieno utilizzo degli archivi informatici dell'assistenza ospedaliera, specialistica, farmaceutica."*

Al fine di dare attuazione alla citata disposizione normativa, è stato predisposto lo schema di regolamento in esame che si compone di 9 articoli. Al decreto è allegato il Disciplinare Tecnico, parte integrante del regolamento medesimo.

L'**articolo 1** riporta le definizioni di acronimi, termini e locuzioni che sono utilizzate nel testo del decreto stesso.

L'**articolo 2** individua le finalità e l'ambito di applicazione del decreto ovvero: lo svolgimento delle funzioni di valutazione degli esiti, il monitoraggio dei livelli essenziali e uniformi di assistenza, le finalità statistiche perseguite dai soggetti pubblici che fanno parte del SISTAN. Inoltre, al **comma 2**, viene definito il perimetro cui si applicano le procedure di interconnessione.

All'**articolo 3**, vengono individuate le procedure per il trattamento e l'interconnessione, tempi e modi di attribuzione del codice univoco non invertibile e la sua sostituzione con il codice univoco nazionale dell'assistito.

In particolare:

- al **comma 2**, viene imposto, ai soggetti fornitori dei dati per il livello nazionale, un termine di sei mesi dall'entrata in vigore del regolamento, entro i quali dovranno effettuare, prima dell'invio dei dati: la verifica della validità del codice identificativo dell'assistito e l'assegnazione di un codice univoco non invertibile ("CUNI") in sostituzione del codice identificativo (questo avverrà attraverso l'applicazione di una procedura di cifratura descritta nel disciplinare tecnico allegato al regolamento);

- i **commi 3 e 4**, regolano il flusso delle Schede di Dimissione Ospedaliera che, rappresentando l'unico flusso che, ad oggi, viene inviato al NSIS unitamente al codice identificativo dell'assistito, ha richiesto alcune disposizioni specifiche.

- il **comma 5**, prevede che il Ministero della salute, sostituisca il codice univoco non invertibile ("CUNI") con il codice univoco nazionale dell'assistito ("CUNA").

L'**articolo 4**, regola l'accesso ai dati da parte dei soggetti "fruitori" - identificati nel Ministero della salute, nell'AGENAS e nelle regioni e province autonome – distinguendo, in relazione alle finalità, i casi in cui possano accedere solamente alle informazioni aggregate, da quelli in cui possano accedere ad informazioni riferite ai singoli assistiti, con esclusione dei relativi dati anagrafici e del codice univoco.

All'**articolo 5**, viene attribuita la titolarità del trattamento dei dati conferiti nel NSIS al Ministero della salute.

Inoltre al **comma 3**, si specifica che, qualora sia indispensabile consultare le informazioni riferite ai singoli assistiti, il trattamento è effettuabile solamente nel caso in cui il processo di autenticazione degli utenti avvenga attraverso processi di autenticazione forte e vengano soddisfatte le ulteriori misure di sicurezza indicate nel Disciplinare tecnico allegato al regolamento.

L'**articolo 6**, è dedicato alle misure di sicurezza del NSIS, è articolato in 6 commi che trattano i molteplici e complessi risvolti di sicurezza connessi con le procedure di interconnessione.

In particolare, si evidenzia:

- al **comma 3**, la previsione di controlli sui file di log nell'ipotesi in cui si riveli necessario verificare la liceità e correttezza di singole operazioni di trattamento;

- al **comma 4**, la previsione delle misure disposte nel caso di consultazione delle informazioni riferite ai singoli assistiti, e in particolare l'autenticazione forte.

L'**articolo 7** stabilisce l'applicazione delle procedure di interconnessione anche ai dati del FSE per le sole finalità di governo.

L'**articolo 8** è dedicato alle disposizioni transitorie e finali e definisce gli obiettivi da raggiungere in termini di progressiva interconnessione dei sistemi informativi.

In particolare, si evidenzia che:

- ai **commi 1, 2, e 3**, elenca i sistemi che verranno progressivamente interconnessi in un arco di tempo intercorrente tra i sei mesi e i diciotto mesi dall'entrata in vigore del regolamento;

- al **comma 4**, prevede l'adozione delle disposizioni relative agli ulteriori sistemi informativi, di cui all'articolo 2, comma 2, lettera a), da interconnettere.

L'**articolo 9** prevede l'entrata in vigore del provvedimento il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Infine, l'allegato **Disciplinare Tecnico**, parte integrante del decreto, definisce *i dettagli più tecnici delle disposizioni dell'articolato, tra cui la descrizione della piattaforma NSIS (incluse le modalità di abilitazione degli utenti e il sistema di registrazione delle operazioni di trattamento), la procedura di assegnazione del codice univoco nazionale dell'assistito e la procedura di verifica della validità del codice identificativo.*

Allegato

Disciplinare tecnico

Sommario

1	Introduzione e obiettivi del documento	2
2	Definizioni	3
3	I soggetti	4
4	Descrizione della piattaforma NSIS.....	4
4.1	Caratteristiche infrastrutturali.....	4
4.1.1	Gestione dei supporti di memorizzazione	5
4.1.2	Misure idonee a garantire la continuità del servizio	5
4.2	Modalità di abilitazione degli utenti	6
4.2.1	Fase A - Abilitazione alla piattaforma NSIS.....	6
4.2.2	Fase B - Abilitazione ai servizi	7
4.2.3	Fase B – Regole speciali per l’abilitazione ai servizi che prevedono l’accesso a informazioni riferite ai singoli assistiti	7
4.2.4	Abilitazione alla piattaforma codice univoco nazionale assistito	8
4.3	Sistema di registrazione delle operazioni di trattamento	9
4.4	Modalità di trasmissione dei dati dei sistemi informativi alimentanti il NSIS	10
4.5	Garanzie per la sicurezza delle basi dati	10
4.6	Servizi applicativi (reportistica ed analisi).....	11
5	La procedura di assegnazione del codice univoco nazionale dell’assistito	12
5.1	Assegnazione del codice univoco non invertibile (“CUNI”) da parte dei soggetti alimentanti il NSIS 12	
5.2	Assegnazione del codice univoco non invertibile (“CUNI”) da parte del Ministero della salute per il flusso SDO	12
5.3	Assegnazione del codice univoco nazionale dell’assistito (“CUNA”)	13
5.4	Procedure per il trattamento dei dati di specifiche coorti di assistiti	14
6	Procedura di verifica della validità del codice identificativo	15
7	Schema logico del Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali.....	17

1 Introduzione e obiettivi del documento

Nel contesto di profonda evoluzione del Servizio sanitario nazionale, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ha siglato, il 22 febbraio 2001, l'Accordo quadro per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS). Il disegno di un nuovo sistema informativo sanitario si propone quale strumento essenziale per il governo della sanità a livello nazionale, regionale e locale e per migliorare l'accesso alle strutture e la fruizione dei servizi da parte dei cittadini - utenti.

Il protocollo d'intesa del 23 marzo 2005 e, successivamente, il «Patto per la Salute» del 28 Settembre 2006 hanno ribadito l'utilizzo del NSIS per le misure di qualità, efficienza ed appropriatezza del Servizio sanitario nazionale, evidenziando il conferimento dei dati al Nuovo Sistema Informativo Sanitario «fra gli adempimenti a cui sono tenute le regioni».

Il Sistema di integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali (SIISI), inserito nell'ambito del NSIS, è il sistema di supporto ai diversi livelli del Servizio sanitario nazionale (locale/regionale e nazionale), ideato ed implementato secondo il principio che è necessario intercettare l'informazione relativa al singolo evento sanitario, su base individuale, per consentire diverse e articolate forme di aggregazione e di analisi dei dati, non essendo possibile prevedere a priori tutti i possibili criteri di aggregazione degli eventi stessi al fine del perseguimento delle finalità del NSIS.

In considerazione della rilevanza delle procedure derivanti dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto, il Ministero della salute (di seguito Ministero) adotta il presente disciplinare tecnico che descrive le caratteristiche tecniche del NSIS, le modalità di trattamento e le misure di sicurezza previste, con particolare riferimento alla gestione dei sistemi informativi su base individuale.

Ogni variazione significativa alle caratteristiche descritte nel presente disciplinare è resa pubblica sul sito Internet del Ministero della salute (www.nsis.salute.gov.it), secondo le modalità previste dall'articolo 54 del Codice dell'amministrazione digitale.

Il presente disciplinare tecnico definisce:

- la procedura di verifica della validità del codice identificativo, in attuazione di quanto già indicato nell'articolo 3, comma 1, lettera a) (Procedure per il trattamento e l'interconnessione);
- la procedura di assegnazione del codice univoco non invertibile ("CUNI"), in attuazione di quanto già indicato nell'articolo 3, comma 1, lettera b) (Procedure per il trattamento e l'interconnessione);
- le specificazioni per l'invio dei dati al NSIS, in attuazione di quanto già indicato nell'articolo 3, comma 2 (Procedure per il trattamento e l'interconnessione);

- la procedura di assegnazione del codice univoco non invertibile (“CUNI”) da parte del Ministero della salute per il flusso SDO, in attuazione di quanto già indicato nell’articolo 3, comma 4 (Procedure per il trattamento e l’interconnessione);
- la procedura di assegnazione del codice univoco nazionale dell’assistito (“CUNA”), in attuazione di quanto già indicato nell’articolo 3, comma 5 (Procedure per il trattamento e l’interconnessione); la procedura di verifica della validità del codice identificativo e di aggiornamento dei dati, in attuazione di quanto già indicato nell’articolo 3, comma 6 (Procedure per il trattamento e l’interconnessione);
- la procedura di selezione, estrazione ed elaborazione di dati riferiti ad individui presenti in specifici elenchi o coorti, in attuazione di quanto già indicato nell’articolo 4, comma 3 (Accesso ai dati);
- le misure di sicurezza adottate per gli accessi al NSIS, quali: le modalità di abilitazione degli utenti, il sistema di tracciatura degli accessi ai dati personali, le modalità di trasmissione dei dati dei sistemi informativi alimentanti il NSIS e le garanzie per la sicurezza delle basi dati, in attuazione di quanto già indicato nell’articolo 6, comma 6 (Misure di sicurezza del NSIS).

2 Definizioni

Ai fini del presente disciplinare tecnico si intende:

- a. per “crittografia”, tecnica per rendere inintelligibili informazioni a chi non dispone dell’apposita chiave di decifrazione e dell’algoritmo necessario;
- b. per “crittografia simmetrica”, un tipo di crittografia in cui la stessa chiave viene utilizzata per crittografare e decrittografare il messaggio, ovvero una chiave nota sia al mittente che al destinatario;
- c. per “crittografia asimmetrica”, un tipo di crittografia in cui ogni soggetto coinvolto nello scambio di informazioni dispone di una coppia di chiavi, una privata, da mantenere segreta, l’altra da rendere pubblica. L’utilizzo combinato delle chiavi dei due soggetti permette di garantire l’identità del mittente, l’integrità delle informazioni e di renderle inintelligibili a terzi;
- d. per “sito Internet del Ministero”, il sito istituzionale del Ministero della salute www.salute.gov.it accessibile dagli utenti per le funzioni informative relative alla trasmissione telematica dei dati;
- e. per “XML”, il linguaggio di markup aperto e basato su testo che fornisce informazioni di tipo strutturale e semantico relative ai dati veri e propri. Acronimo di “eXtensible Markup Language” metalinguaggio creato e gestito dal World Wide Web Consortium (W3C);
- f. per “Centro Elaborazione Dati” o “CED”, l’infrastruttura dedicata ai servizi di Hosting del complesso delle componenti tecnologiche del NSIS, dove i servizi di sicurezza fisica logica e organizzativa sono oggetto di specifiche procedure e processi;
- g. per “DGSISS”, la Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica del Ministero della salute.

3 I soggetti

I soggetti che alimentano il NSIS e che effettuano le procedure di cui all'articolo 3 sono i seguenti:

- le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (articolo 3, commi 1 e 2);
- il Ministero dell'economia e delle finanze (articolo 3, commi 1, 2 e 6 – nelle more dell'attivazione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti, istituita ai sensi dell'articolo 62-ter del CAD);
- Il Ministero della salute (articolo 3, commi 4, 5 e 6).

4 Descrizione della piattaforma NSIS

4.1 Caratteristiche infrastrutturali

Date le caratteristiche organizzative, le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei e le caratteristiche dei dati trattati, il NSIS è basato su un'architettura standard del mondo Internet:

- Utilizza lo standard XML per definire in modo unificato il formato e l'organizzazione dei dati scambiati nelle interazioni tra le applicazioni;
- Attua forme di cooperazione applicativa tra sistemi;
- Prevede un'architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati.

Ogni sistema informativo che ne fa parte, è costituito, a livello nazionale, da:

- un sistema che ospita il front-end web del sistema informativo (avente la funzione di web server);
- un sistema che ospita il sistema informativo (avente la funzione di application server);
- un sistema dedicato alla memorizzazione dei dati (data server);
- un sistema dedicato alla autenticazione degli utenti e dei messaggi;
- un sistema dedicato a funzioni di Business Intelligence.

In aggiunta a questi sistemi esiste un sistema infrastrutturale trasversale denominato "piattaforma codice univoco nazionale dell'assistito", dedicato alla procedura di cui all'articolo 3, che provvede alla generazione ed assegnazione del codice univoco nazionale dell'assistito, che non consente la identificazione diretta dell'interessato, utilizzato per l'interconnessione dei sistemi informativi su base individuale. Le specifiche caratteristiche e modalità di trattamento che si applicano a tale sistema sono riportate nella sezione 0.

Tutti i suddetti sistemi sono collegati in rete locale e connessi alle infrastrutture comunicative attraverso firewall opportunamente configurati. Inoltre, la sicurezza degli stessi è incrementata mediante:

- strumenti IPS/IDS (Intrusion Prevention System/Intrusion Detection System) collocati nei punti di accesso alla rete al fine di consentire l'identificazione di attività ostili, ostacolando l'accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni;
- aggiornamenti dei software, secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;
- configurazioni delle basi di dati per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
- gruppi di continuità che, in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete, garantiscono la continuità operativa;
- un sistema di gestione degli accessi e di profilazione utenti, che prevede anche, ove opportuno, strumenti di autenticazione forte e certificazione digitale delle postazioni;
- un sistema di tracciatura delle operazioni di accesso ai sistemi (sia tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto), al fine di permettere l'individuazione di eventuali anomalie.

4.1.1 Gestione dei supporti di memorizzazione

I supporti di memorizzazione, che includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce, possono essere fissi o rimovibili. Sui supporti di memorizzazione non vengono, comunque, conservate informazioni in chiaro; ciò malgrado, per ridurre al minimo il rischio di manomissione delle informazioni, viene identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

Per la gestione dei supporti di memorizzazione sono state adottate, in particolare, le seguenti misure:

- tutti i supporti sono etichettati a seconda della classificazione dei dati contenuti;
- viene tenuto un inventario dei supporti di memorizzazione secondo controlli predefiniti;
- sono state definite ed adottate misure di protezione fisica dei supporti di memorizzazione.

I supporti di memorizzazione non più utilizzati saranno distrutti e resi inutilizzabili.

4.1.2 Misure idonee a garantire la continuità del servizio

A garanzia della corretta operatività del servizio sono state attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile.

In particolare, per quel che riguarda i dati custoditi presso il Centro Elaborazione Dati, sono previste:

- procedure per il salvataggio periodico dei dati (backup sia incrementale che storico);
- procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti ad ogni ciclo di backup;
- procedure per il data *recovery*;
- procedure per la verifica dell'efficacia sia del backup che del possibile, successivo ripristino.

La struttura organizzativa del CED e le procedure adottate consentono, in caso di necessità, di operare il ripristino dei dati in un arco di tempo inferiore ai sette giorni.

4.2 Modalità di abilitazione degli utenti

Gli utenti accedono ai servizi del NSIS attraverso i dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica), definiti dalle vigenti normative, come strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni.

In fase di prima attuazione, qualora compatibile con la tipologia dei dati trattati, come meglio specificato nei paragrafi che seguono, gli utenti possono accedere al sistema tramite credenziali di autenticazione generate secondo le modalità riportate sul sito del Ministero, in conformità all'art. 64 del Codice dell'Amministrazione Digitale.

Il NSIS dispone di un sistema di gestione delle identità digitali, attraverso il quale vengono definiti i profili di autorizzazione previsti per ogni sistema, definiti secondo le logiche del Controllo degli accessi basato sui ruoli, declinati nello specifico in relazione al ruolo istituzionale, alle funzioni svolte e all'ambito territoriale delle azioni di competenza. Gli amministratori del sistema, nominati dal Ministero della salute, gestiscono la designazione degli utenti e l'assegnazione dei privilegi di accesso.

Per l'accesso, l'architettura prevede un'abilitazione in due fasi.

4.2.1 Fase A - Abilitazione alla piattaforma NSIS

La prima fase consente la registrazione da parte dell'utente mediante l'inserimento delle generalità e del proprio indirizzo di posta elettronica ove ricevere le credenziali di autenticazione nonché dei dettagli inerenti la struttura organizzativa di appartenenza. Successivamente, il sistema di registrazione invia una e-mail contenente l'identificativo e la password che l'utente è obbligato a cambiare al primo accesso e, periodicamente, con cadenza trimestrale.

La parola chiave dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- sarà composta da almeno otto caratteri;
- non conterrà riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Le credenziali di autorizzazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate.

4.2.2 Fase B - Abilitazione ai servizi

Nella seconda fase, l'utente (che viene definito utente NSIS) può chiedere l'abilitazione ad un profilo di un sistema informativo censito nel NSIS. Il sistema permette di formulare richieste solo per le applicazioni associate alla struttura organizzativa di appartenenza dell'utente.

L'amministratore del sistema effettua un riscontro della presenza del nominativo nella lista di coloro che sono stati formalmente designati dal referente competente (ad es. della Regione o Provincia Autonoma di appartenenza). Qualora questa verifica abbia esito negativo, la procedura di registrazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo, l'utente è abilitato all'utilizzo del sistema.

Per garantire l'effettiva necessità, da parte del singolo utente NSIS, di accedere alle informazioni per le quali ha ottenuto un profilo di accesso, le utenze vengono, periodicamente, sottoposte a revisione e l'amministratore verifica, con i referenti competenti, il permanere degli utenti abilitati nelle liste delle persone autorizzate ad accedere all'NSIS e ai sistemi ad esso riconducibili.

4.2.3 Fase B – Regole speciali per l'abilitazione ai servizi che prevedono l'accesso a informazioni riferite ai singoli assistiti

Nel caso il servizio per il quale è richiesta l'abilitazione, preveda l'accesso a informazioni riferite ai singoli assistiti (articolo 4, comma 2) sono previste ulteriori misure specifiche (articolo 6, comma 4).

Il processo di autenticazione degli utenti avviene esclusivamente da postazioni identificate e attraverso strumenti di autenticazione forte, in conformità all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni e all'articolo 34 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni. L'accesso è garantito tramite l'utilizzo di un protocollo sicuro.

L'amministratore del sistema effettua uno specifico riscontro della presenza del nominativo nella lista di coloro che sono stati designati, la cui gestione è a cura del Ministero della salute¹. Qualora questa verifica abbia esito negativo la procedura di registrazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo viene confermata all'utente la possibilità di accedere a tali servizi e gli viene chiesto di indicare la postazione da cui intende accedere al servizio.

La postazione viene censita nell'elenco delle postazioni abilitate e vengono predisposti gli opportuni certificati digitali, emessi da un'autorità di certificazione ufficiale, da adottare per abilitare l'accesso.

¹ Si prevede infatti che la gestione della lista di nominativi autorizzati a tali specifici servizi sia accentrata presso il Ministero della salute. Le diverse unità organizzative del Ministero, di AGENAS e delle Regioni comunicheranno al referente del Ministero preposto a tale funzione i nominativi degli incaricati che necessitano dell'accesso a tali servizi.

Infine, per rendere più sicuro il processo di abilitazione, un altro amministratore del sistema, distinto dall'amministratore che ha generato le credenziali, provvede all'eventuale consegna dello strumento di autenticazione forte (se non già in possesso dell'utente che richiede l'abilitazione) e, in ogni caso, alla sua associazione alle suddette credenziali.

In nessun caso i servizi consentono di effettuare più accessi contemporanei con le medesime credenziali.

Al collegamento dell'utente al servizio, vengono visualizzati:

- una informativa per l'assunzione di responsabilità circa il trattamento dei dati acceduti;
- gli estremi dell'ultima sessione effettuata, indicativa di: data e ora, indirizzo ip/nome macchina da cui è stata effettuata la precedente connessione, anche al fine di evidenziare eventuali abusi.

Inoltre, ad ulteriore garanzia dell'effettiva titolarità da parte del singolo utente di accedere alla procedura:

- le Unità organizzative competenti segnalano tempestivamente il venir meno di tale titolarità per gli utenti;
- le utenze vengono, trimestralmente, sottoposte a revisione e l'amministratore verifica con i referenti dell'Unità organizzativa competente, il permanere degli utenti abilitati, nelle liste delle persone autorizzate.

4.2.4 Abilitazione alla piattaforma codice univoco nazionale assistito

Con riferimento alla piattaforma codice univoco nazionale assistito, di cui al paragrafo 5.3, date le caratteristiche e le finalità della piattaforma, che prevede esclusivamente procedure automatizzate, gli utenti incaricati al trattamento del dato ricoprono la funzione di amministratori di sistemi applicativi complessi e accedono al sistema esclusivamente per finalità di gestione e manutenzione.

Pertanto trova integrale applicazione il Provvedimento dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in materia di "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema" del 27 novembre 2008 e successive modificazioni.

Il processo di autenticazione degli utenti avviene esclusivamente attraverso strumenti di autenticazione forte, in conformità all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni e all'articolo 34 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni. L'accesso è garantito tramite l'utilizzo di un protocollo sicuro.

L'amministratore della piattaforma codice univoco nazionale assistito effettua uno specifico riscontro della presenza del nominativo utente da abilitare nella lista di coloro che sono stati designati, la cui gestione è a cura del Ministero della salute. Qualora questa verifica abbia esito negativo, la procedura di registrazione si

interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo, l'utente è abilitato all'utilizzo della piattaforma e gli vengono assegnate le credenziali di autenticazione digitali (utenza e password).

Al fine di rendere più sicuro il processo di abilitazione, un altro amministratore della piattaforma codice univoco nazionale assistito, distinto dall'amministratore che ha generato le credenziali, provvede all'eventuale consegna dello strumento di autenticazione forte e, in ogni caso, alla sua associazione alle suddette credenziali.

Per quel che riguarda la variazione della password e le caratteristiche che la devono contraddistinguere, si vedano i paragrafi 4.2.1 e 4.2.2.

Inoltre, per garantire l'effettiva titolarità da parte del singolo utente, di accedere alla piattaforma, le utenze vengono, trimestralmente, sottoposte a revisione e l'amministratore della piattaforma codice univoco nazionale assistito verifica con i referenti del Ministero della salute, il permanere degli utenti abilitati, nelle liste delle persone autorizzabili.

L'abilitazione a questo specifico trattamento è incompatibile con ogni altro servizio o funzionalità di amministrazione del NSIS. Qualora l'utente fosse in precedenza abilitato ad uno o più dei suddetti servizi, l'incompatibilità cessa decorsi sei mesi dalla revoca dell'abilitazione dell'ultimo servizio.

4.3 Sistema di registrazione delle operazioni di trattamento

Nel caso lo specifico servizio preveda il trattamento di dati comprensivi del codice univoco, le operazioni di accesso degli utenti sono registrate e i dati vengono conservati in appositi file di log, al fine di evidenziare eventuali anomalie e/o utilizzi impropri, anche tramite specifici alert.

Le informazioni registrate in tali file di log sono le seguenti:

- I dati identificativi del soggetto che ha effettuato l'accesso;
- La data e l'ora dell'accesso;
- L'operazione effettuata.

I predetti file di log sono conservati in modalità sicura e vengono trattati in forma aggregata, salvo la necessità di verificare la correttezza e la liceità delle singole operazioni effettuate. I file di log sono conservati per 12 mesi e cancellati alla scadenza.

4.4 Modalità di trasmissione dei dati dei sistemi informativi alimentanti il NSIS

I soggetti alimentanti il NSIS forniscono le informazioni secondo le modalità stabilite nei decreti di istituzione dei singoli sistemi informativi, con le seguenti specifiche ed integrazioni ai tracciati di anagrafica:

- Utilizzo del codice CUNI di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b) in luogo del codice univoco assegnato a ciascun soggetto, in applicazione di quanto previsto dai regolamenti per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari adottati dalle Regioni e Province Autonome in conformità alla scheda 12 dell'allegato A dello schema tipo di Regolamento volto a disciplinare i trattamenti dei dati sensibili e giudiziari effettuati presso le Regioni e le Province Autonome, le aziende sanitarie, gli enti e agenzie regionali/provinciali, gli enti vigilati dalle Regioni e dalle Province Autonome, ai sensi degli articoli 20 e 21 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;
- Utilizzo del codice CUNI di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b) in luogo del codice fiscale previsto dal decreto del Ministro della sanità 16 luglio 2001, n. 349;
- Integrazione dell'informazione relativa alla presenza nella banca dati del sistema Tessera Sanitaria del codice identificativo dell'assistito (codice fiscale, STP, ENI, TEAM) corrispondente al codice CUNI (cfr. paragrafo 6, tabella 1, campo A);
- Integrazione dell'informazione relativa alla tipologia del codice identificativo dell'assistito (codice fiscale, STP, ENI, TEAM) corrispondente al codice CUNI (cfr. paragrafo 6, tabella 1, campo B).

4.5 Garanzie per la sicurezza delle basi dati

I dati dei sistemi informativi su base individuale cui si applica il presente decreto sono archiviati previa separazione dei dati sanitari dagli altri dati ed i dati sanitari sono trattati con tecniche crittografiche. Le tecniche crittografiche applicate sono tali da rendere inintelligibili i dati sanitari ai soggetti preposti alla funzione di amministratore di sistema.

Le procedure di interconnessione vengono applicate ai predetti archivi di norma mediante elaborazioni software. Tuttavia, in funzione delle specifiche esigenze e tipologie di elaborazioni, è prevista anche la memorizzazione temporanea di porzioni di dati interconnessi in appositi, specifici archivi cui vengono applicate tecniche di cifratura e che sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio o non conforme alle finalità per cui sono predisposti. Tali archivi vengono cancellati al termine delle analisi che ne hanno richiesto la creazione.

Il NSIS è inoltre concepito in modo tale da mettere a disposizione basi dati derivate, aggregate o anonime, ottenute attraverso trattamenti eseguiti esclusivamente con modalità automatizzate dei dati comprensivi

del codice univoco, al fine di minimizzare l'utilizzo dei dati individuali, comprensivi del codice univoco, ai soli casi di effettiva necessità.

4.6 Servizi applicativi (reportistica ed analisi)

Nell'ambito del NSIS sono previsti servizi di reportistica e di analisi sui dati dei singoli sistemi informativi e sui dati derivanti dall'interconnessione dei suddetti sistemi. Tali funzionalità sono riconducibili a tre tipologie distinte, in base ai tipi di dati trattati ed alle tipologie di elaborazioni, e rispondono alle necessità di trattamento derivanti dal perseguimento delle diverse finalità di cui al presente decreto:

Funzionalità di reportistica ed analisi	Descrizione	Finalità perseguita
1. Servizi basati su dati aggregati o su dati anonimi	- Elaborazioni ottenute a partire da basi di dati che sono già risultato di processi automatizzati che aggregano o, comunque, rendono il dato disponibile in forma anonima	- Tutte le finalità di cui all'articolo 2, comma 1
2. Servizi che richiedono l'utilizzo di dati individuali, con utilizzo del CUNA (di cui all'articolo 3 comma 5 del decreto) nelle procedure automatizzate strumentali all'esecuzione delle analisi	- Elaborazioni ottenute a partire da basi di dati contenenti dati individuali (codice univoco), tuttavia interrogabili solo attraverso chiavi di ricerca o altre funzioni applicative che non consentono in alcun modo la selezione o l'estrazione di informazioni riferite a singoli individui o codici univoci. - In nessun caso è consentita la consultazione e l'analisi di informazioni che rendano l'interessato identificabile ai sensi del codice di deontologia e di buona condotta a scopi statistici e di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale, di cui all'allegato A3 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196	- Le finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a) e b)
3. Servizi che accedono a dati individuali, con utilizzo del CUNA (di cui all'articolo 3 comma 5 del decreto)	- Elaborazioni anche non automatiche ottenute a partire da basi di dati contenenti dati individuali (codice univoco), che prevedono la consultazione, la selezione o l'estrazione di informazioni riferite a singoli individui o codici univoci	- Le finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a)

5 La procedura di assegnazione del codice univoco nazionale dell'assistito

La procedura di cui all'articolo 3 prevede un processo complesso, articolato su più fasi eseguite da soggetti diversi, al fine di garantire la massima sicurezza per il trattamento di dati personali e viene dettagliata nel seguito.

5.1 Assegnazione del codice univoco non invertibile ("CUNI") da parte dei soggetti alimentanti il NSIS

Ai sensi delle disposizioni dell'articolo 3, comma 1, lettera b), i sistemi informativi dei soggetti alimentanti il NSIS, mediante procedure automatiche eseguite successivamente alla verifica di validità del codice identificativo di cui alla successiva sezione 6 e preliminarmente alla trasmissione dei dati anagrafici al NSIS, sostituiscono i codici identificativi presenti nei tracciati di origine con i corrispettivi codici univoci prodotti da una funzione non invertibile e resistente alle collisioni². Tale funzione è rappresentata da un algoritmo di hash³ che, applicato ad un codice identificativo (dato in input), produce un codice univoco (digest di output) dal quale non è possibile risalire al codice identificativo di origine. L'algoritmo di hash adottato è definito dalla DGSISS del Ministero della salute ed è condiviso tra tutti i soggetti alimentanti, al fine di rendere il codice univoco non invertibile ("CUNI") così ottenuto, a fronte del codice identificativo dell'assistito, unico sul territorio nazionale, anche in caso di mobilità di questi ultimi (ad es. trattamenti sanitari fuori regione, cambi di residenza, etc.).

5.2 Assegnazione del codice univoco non invertibile ("CUNI") da parte del Ministero della salute per il flusso SDO

Ai sensi delle disposizioni dell'articolo 3, comma 4, i soggetti alimentanti trasmettono al NSIS il tracciato anagrafico del flusso SDO, contenente, in luogo del codice identificativo, un codice cifrato ottenuto applicando un algoritmo asimmetrico⁴, a chiave pubblica nota, al codice identificativo originario.

Il predetto algoritmo di cifratura di tipo asimmetrico, definito dalla DGSISS del Ministero della salute e abilitato da chiavi diverse da quelle adottate da ogni altro algoritmo utilizzato nel NSIS, viene reso noto a tutti i soggetti alimentanti il NSIS.

² Per il dominio rappresentato dalla totalità dei codici identificativi teoricamente possibili.

³ La funzione di Hash dipenderà da una chiave di lunghezza adeguata alla dimensione e al ciclo di vita dei dati. (Si vedano in proposito le raccomandazioni ENISA contenute nel rapporto "Algorithms, Key Sizes and Parameters Report", October 2013 (<https://www.enisa.europa.eu/activities/identity-and-trust/library/deliverables/algorithms-key-sizes-and-parameters-report>)).

⁴ L'algoritmo asimmetrico dipenderà da una coppia di chiavi di lunghezza adeguata alla dimensione e al ciclo di vita dei dati. (Si vedano in proposito le raccomandazioni ENISA contenute nel rapporto "Algorithms, Key Sizes and Parameters Report", October 2013 (<https://www.enisa.europa.eu/activities/identity-and-trust/library/deliverables/algorithms-key-sizes-and-parameters-report>)).

Il Ministero della salute mediante procedure automatiche procede:

- alla decifrazione del codice cifrato, applicando all'algoritmo asimmetrico la propria chiave privata;
- alla verifica di validità del codice identificativo di cui alla successiva sezione 6;
- alla sostituzione dei codici identificativi presenti nei tracciati di origine con i corrispettivi codici univoci ("CUNI") prodotti dalla stessa funzione non invertibile e resistente alle collisioni, di cui alla sezione 5.1.

Ai fini di garantire il massimo livello di sicurezza nel trattamento dei dati, le suddette procedure vengono effettuate dal Ministero della salute mediante il dispositivo in alta affidabilità denominato Hardware Security Module ("HSM"), descritto più diffusamente nella sezione 5.3.

5.3 Assegnazione del codice univoco nazionale dell'assistito ("CUNA")

Le procedure di cui all'articolo 3, commi 4, 5 e 6 sono attuate in modo centralizzato nel NSIS e sono abilitate dall'adozione di una componente infrastrutturale tecnologica denominata "piattaforma codice univoco nazionale assistito" che effettua la generazione ed assegnazione del codice univoco nazionale dell'assistito "CUNA" agli assistiti rappresentati dal codice identificativo non invertibile "CUNI".

Tale operazione avviene contestualmente all'acquisizione dei tracciati dei dati anagrafici contenenti i codici univoci non invertibili⁵, con le seguenti modalità operative:

- il CUNA è **generato** mediante l'adozione di una funzione di Hash, rappresentata da un algoritmo⁶ definito dalla DGISS del Ministero della salute, del codice identificativo non invertibile CUNI ricevuto nei tracciati anagrafici;
- il CUNA è **assegnato** attraverso la diretta sostituzione del codice identificativo non invertibile CUNI all'interno del tracciato anagrafico di pertinenza con il CUNA;
- il CUNA è **utilizzato** come unico elemento identificativo dell'assistito nel corso di tutti i successivi trattamenti operati sul NSIS.

La "piattaforma codice univoco nazionale dell'assistito" si avvale per la funzionalità di cifratura di un dispositivo in alta affidabilità denominato Hardware Security Module ("HSM") e presenta le seguenti caratteristiche:

- prevede una gestione esclusivamente automatizzata delle procedure di generazione, assegnazione ed utilizzo del codice univoco;

⁵ In luogo dei codici identificativi.

⁶ La funzione di Hash dipenderà da una chiave di lunghezza adeguata alla dimensione e al ciclo di vita dei dati. (Si vedano in proposito le raccomandazioni ENISA contenute nel rapporto "Algorithms, Key Sizes and Parameters Report", October 2013 (<https://www.enisa.europa.eu/activities/identity-and-trust/library/deliverables/algorithms-key-sizes-and-parameters-report>).

- dispone di algoritmi di hashing e di cifratura simmetrica o asimmetrica volti all'elaborazione del codice univoco a partire dal codice univoco non invertibile ed alla cifratura e decifratura dei codici identificativi per le deroghe concesse;
- gestisce esclusivamente in un'area protetta della memoria i dati di input, rimuovendoli dalla stessa una volta applicate le tecniche crittografiche di pertinenza e calcolato pertanto i corrispettivi dati di output. Tale accorgimento preclude la potenziale costruzione di matrici di associazione 'dato di input - dato di output' che consentirebbero di rendere invertibili le elaborazioni eseguite senza conoscere la chiavi degli algoritmi;
- genera, memorizza e protegge per l'intero ciclo di vita, le chiavi che consentono il calcolo del codice univoco e la cifratura e decifratura dei codici identificativi per le deroghe concesse;
- prevede l'autenticazione forte per gli amministratori della piattaforma che accedono al sistema esclusivamente per finalità di gestione e manutenzione (il sistema di autenticazione è integrato con il sistema di autenticazione del NSIS) e per gli utenti autorizzati ad accedere direttamente od indirettamente alle funzionalità di hashing, cifratura e decifratura.

Le operazioni di accesso da parte degli amministratori sono registrate e i dati relativi sono registrati in appositi file di log, al fine di evidenziare eventuali anomalie e/o utilizzi impropri, anche tramite specifici allarmi.

Le informazioni registrate in tali file di log sono le seguenti:

- I dati identificativi del soggetto che ha effettuato l'accesso;
- La data e l'ora dell'accesso;
- L'operazione effettuata.

I predetti file di log sono conservati in modo sicuro e trattati in forma aggregata, salvo la necessità di verificare la correttezza e la liceità delle singole operazioni effettuate. I file di log sono conservati per 12 mesi e cancellati alla scadenza.

5.4 Procedure per il trattamento dei dati di specifiche coorti di assistiti

Nei casi di cui all'articolo 4, comma 3, il Ministero della salute applica le procedure di assegnazione dei codici univoci a elenchi o coorti di assistiti identificati dal codice identificativo (codice fiscale, STP, ENI o TEAM), procedendo alla sostituzione dei predetti codici identificativi con i corrispettivi codici univoci ("CUNI") prodotti dalla stessa funzione non invertibile e resistente alle collisioni, di cui alla sezione 5.1, nonché all'assegnazione del codice univoco nazionale dell'assistito ("CUNA"), di cui alla sezione 5.3.

Gli elenchi di assistiti così ottenuti sono utilizzati esclusivamente per collegare al medesimo assistito le diverse informazioni sanitarie che lo riguardano Tali elenchi vengono cancellati al termine delle analisi che ne hanno richiesto la creazione.

6 Procedura di verifica della validità del codice identificativo

Nelle more dell'attivazione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti, istituita ai sensi dell'articolo 62-ter del CAD, la procedura di verifica della validità del codice identificativo, di cui all'articolo 3, comma 1, lettera a) prevede uno scambio informativo con il servizio fornito dal sistema Tessera Sanitaria.

Il servizio viene invocato, preventivamente alla sostituzione del codice identificativo con il codice univoco non invertibile, da:

- Soggetti alimentanti NSIS, per le procedure di cui all'articolo 3, comma 1, lettera a);
- Ministero della salute, per le procedure di cui all'articolo 3, comma 4.

Tale servizio, a fronte di un codice identificativo in ingresso, restituisce le informazioni inerenti la sua validità (valido, non valido – in quanto variato - o errato in quanto inesistente nella banca dati del sistema Tessera Sanitaria), utilizzando, limitatamente ai soli campi indicati di seguito, il tracciato definito nel disciplinare tecnico, allegato 1 del decreto 22 luglio 2005 del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, attuativo del comma 9 dell'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, nella sezione "Trasmissione dei dati relativi agli assistiti", come esposto nella tabella "Variazioni anagrafiche trasmesse dal Ministero dell'economia e delle finanze", , integrato, a cura del Ministero dell'Economia e delle Finanze, da due ulteriori campi A e B descritti in tabella:

6	Codice fiscale attuale	Da intendersi come codice identificativo, ovvero: codice fiscale, STP, ENI o TEAM
9	Sesso	
10	Data di nascita	
20	Indicatore di soggetto deceduto	
21	Data di decesso	
A	Validità del codice identificativo dell'assistito (codice fiscale, STP, ENI, TEAM)	Informazione relativa alla presenza in banca dati del codice di cui si verifica la validità: 0 = Codice identificativo valido (presente in banca dati) 1 = Codice identificativo errato (non presente in banca dati)
B	Tipo di codice identificativo	Informazione relativa alla tipologia del codice identificativo di cui si verifica la validità: 0 = Codice fiscale 1 = Codice STP 2 = Codice ENI

		3 = Codice TEAM 99 = Codice non presente in banca dati
--	--	---

Tabella 1 – Informazioni restituite nella procedura di verifica del codice identificativo

Inoltre, ai sensi dell'articolo 3, comma 6, il sistema Tessera Sanitaria, nelle more dell'attivazione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti, istituita ai sensi dell'articolo 62-ter del CAD, attiva verso il Ministero della salute un flusso, con periodicità non superiore al mese, contenente le variazioni di validità dei codici univoci, secondo il formato esposto nella citata tabella "Variazioni anagrafiche trasmesse dal Ministero dell'economia e delle finanze", valorizzando con dati significativi solamente i seguenti campi:

1	Tipo variazione	Devono essere inviate tutte le variazioni ad eccezione del tipo = 3, con i corrispondenti tipo variazione
4	Data evento	
5	Codice fiscale precedente	Contiene il codice univoco non invertibile (CUNI) corrispondente al codice identificativo precedente (codice fiscale, STP, ENI o TEAM)
6	Codice fiscale attuale	Contiene il codice univoco non invertibile (CUNI) corrispondente al codice identificativo attuale (codice fiscale, STP, ENI o TEAM)
9	Sesso	
10	Anno di nascita	
20	Indicatore di soggetto deceduto	
21	Data di decesso	

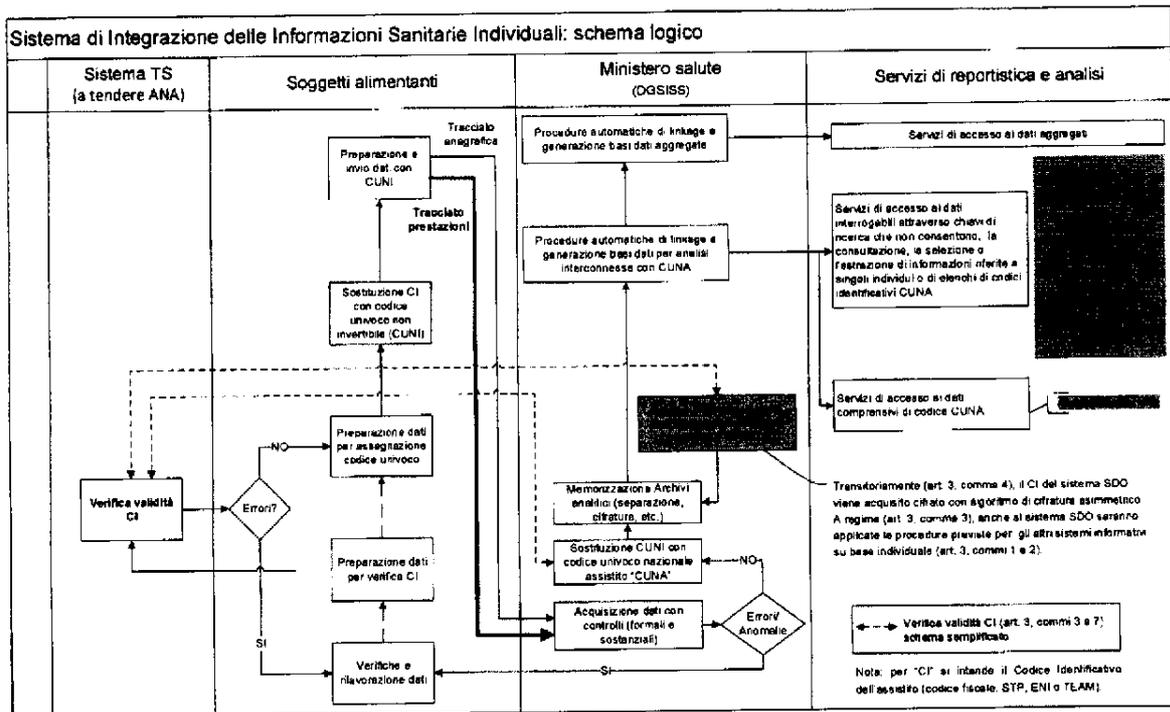
Tabella 2 – Informazioni nella procedura di inoltro variazioni del codice univoco

Le informazioni così ricevute vengono acquisite nel NSIS e assoggettate alle procedure di cui alla sezione 5.3, al fine di mantenere aggiornate le informazioni in merito alla validità del codice identificativo, anche in tempi successivi all'acquisizione dei dati dei sistemi informativi di cui all'articolo 2, comma 2, lettere b) e c).

Le predette informazioni di cui alle tabelle 1 e 2 sono conservate per il tempo strettamente necessario a completare le operazioni tecniche di verifica della validità del codice identificativo e di variazione del codice univoco e, al termine delle operazioni, sono cancellate irreversibilmente.

7 Schema logico del Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali

Lo schema seguente rappresenta, in forma semplificata, i flussi dati, i blocchi logico-funzionali e le tipologie di servizi che il NSIS implementa, con riferimento al Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, evidenziando gli elementi che attuano le disposizioni del presente decreto in materia di interconnessione.





Ministero della salute

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.

VISTO il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" ed in particolare l'articolo 15, comma 25-bis, il quale prevede che:

- ai fini della attivazione dei programmi nazionali di valutazione sull'applicazione delle norme di cui al presente articolo, il Ministero della salute provvede alla modifica ed integrazione di tutti i sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato, ed alla interconnessione a livello nazionale di tutti i flussi informativi su base individuale;
- il complesso delle informazioni e dei dati individuali così ottenuti è reso disponibile per le attività di valutazione esclusivamente in forma anonima ai sensi dell'articolo 35 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118;
- il Ministero della salute si avvale dell'AGENAS per lo svolgimento delle funzioni di valutazione degli esiti delle prestazioni assistenziali e delle procedure medico-chirurgiche nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. A tal fine, AGENAS accede, in tutte le fasi della loro gestione, ai sistemi informativi interconnessi del Servizio sanitario nazionale di cui al presente comma in modalità anonima.

VISTO il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, recante "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi", ed in particolare l'articolo 35 il quale prevede che:

- con decreto del Ministro della salute, al fine di migliorare i sistemi informativi e statistici della sanità e per il loro migliore utilizzo in termini di monitoraggio dell'organizzazione dei livelli di assistenza, vengono stabilite le procedure di anonimizzazione dei dati individuali presenti nei flussi informativi, già

oggi acquisiti in modo univoco sulla base del codice fiscale dell'assistito, con la trasformazione del codice fiscale, ai fini di ricerca per scopi di statistica sanitaria, in codice anonimo, mediante apposito algoritmo biunivoco, in modo da tutelare l'identità dell'assistito nel procedimento di elaborazione dei dati;

- i dati così anonimizzati sono utilizzati per migliorare il monitoraggio e la valutazione della qualità e dell'efficacia dei percorsi di cura, con un pieno utilizzo degli archivi informatici dell'assistenza ospedaliera, specialistica, farmaceutica.

VISTO il decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", e successive modificazioni, e in particolare l'articolo 12, il quale prevede che, fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 25-bis, di cui al decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, il fascicolo sanitario elettronico, i sistemi di sorveglianza e i registri sono istituiti anche ai fini di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nonché di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria;

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante "Istituzione del servizio sanitario nazionale";

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59", e successive modificazioni, e in particolare l'articolo 47 ter, comma 1, lettera b-bis) il quale prevede che il Ministero della salute svolga, tra le funzioni di spettanza statale, il monitoraggio della qualità delle attività sanitarie regionali con riferimento ai livelli essenziali delle prestazioni erogate;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 8 febbraio 2002, n. 33, S.O., recante "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza";

VISTO il decreto legislativo del 18 febbraio 2000, n. 56, recante "Disposizioni in materia di federalismo fiscale, a norma dell'articolo 10 della legge del 13 maggio 1999, n. 133", ed in particolare l'articolo 9 concernente le procedure di monitoraggio dell'assistenza sanitaria;

VISTA la legge 23 dicembre 2000, n. 388, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)", ed in particolare l'articolo 87, come modificato dall'articolo 2 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, il quale prevede che al fine di migliorare a livello nazionale e a livello regionale il monitoraggio della spesa sanitaria nelle sue componenti farmaceutica, diagnostica e specialistica, è introdotta la gestione informatizzata delle prescrizioni relative alle prestazioni farmaceutiche, diagnostiche, specialistiche e ospedaliere, erogate da soggetti pubblici e privati accreditati, nell'ambito del nuovo sistema informativo nazionale del Ministero della salute;

VISTO l'Accordo-quadro tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001 (Rep. atti n. 1158) relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale, che, all'articolo 6, stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato "Cabina di Regia";

VISTO il decreto del Ministro della salute del 14 giugno 2002, con il quale è stata istituita la Cabina di Regia per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale;

Visto l'articolo 50, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, ed in particolare:

- il comma 9, ai sensi del quale si demanda al Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, ai fini dell'allineamento dell'archivio dei codici fiscali con quello degli assistiti, e per disporre [del]le codifiche relative al prontuario farmaceutico nazionale e al nomenclatore delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, di stabilire i dati che le regioni, nonché i Ministeri e gli altri enti pubblici di rilevanza nazionale che li detengono, trasmettono al Ministero dell'economia e delle finanze, con modalità telematica;
- il comma 10, il quale dispone, tra l'altro, che con protocollo approvato dal Ministero dell'economia e delle finanze, dal Ministero 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, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono stabiliti i dati contenuti negli archivi di cui al comma 9 che possono essere trasmessi al Ministero della salute e alle regioni, nonché le modalità di tale trasmissione;

VISTA l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. Atti n. 2271), in attuazione dell'articolo 1, commi 173 e 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, la quale dispone all'articolo 3 che:

- per le misure di qualità, efficienza ed appropriatezza del Servizio Sanitario Nazionale, come indicato al comma 1, ci si avvale del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, istituito presso il Ministero della salute;
- il Nuovo Sistema Informativo Sanitario, come indicato al comma 2, ricomprende i dati dei sistemi di monitoraggio delle prescrizioni previsti dall'articolo 87 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e successive modificazioni, e dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;
- per le finalità dei livelli nazionale e regionale del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, come indicato al comma 3, va previsto il trattamento di dati individuali, in grado di associare il codice fiscale del cittadino alle prestazioni sanitarie erogate, ai soggetti prescrittori e alle strutture erogatrici;

- la definizione ed il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, come indicato al comma 5, sono affidati alla Cabina di Regia e vengono recepiti dal Ministero della salute con propri decreti attuativi, compresi i flussi informativi finalizzati alla verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- il conferimento dei dati al Sistema Informativo Sanitario, come indicato al comma 6, è ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'articolo 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n.311;

VISTA l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 3 dicembre 2009 (Rep. Atti n. 243) sul Nuovo Patto per la salute 2010-2012 che :

- all'articolo 4, ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale, stabilisce che costituiscono adempimento regionale gli adempimenti derivanti dalla legislazione vigente e quelli derivanti dagli Accordi e dalle Intese intervenute tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano;
- all'articolo 17 sul Nuovo sistema informativo sanitario dispone una proroga dei compiti e della composizione della cabina di regia del Nuovo Sistema informativo Sanitario fino alla stipula del nuovo accordo di riadeguamento della composizione e delle modalità di funzionamento della stessa;

CONSIDERATO che il Nuovo Sistema Informativo Sanitario ha la finalità di supportare il monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza, attraverso gli obiettivi strategici approvati dalla Cabina di Regia nella seduta dell'11 settembre 2002;

CONSIDERATO che, tra gli obiettivi strategici del Nuovo Sistema Informativo Sanitario una delle componenti fondamentali è rappresentata dal "Sistema di integrazione delle informazioni sanitarie individuali";

VISTO il decreto del Ministro della sanità 27 ottobre 2000, n. 380, recante "Regolamento recante norme concernenti l'aggiornamento della disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati", e successive modificazioni;

VISTO il decreto del Ministro della sanità 16 luglio 2001, n. 349, recante "Regolamento recante Modificazioni al certificato di assistenza al parto, per la rilevazione dei dati di sanità pubblica e statistici di base relativi agli eventi di nascita, alla nati-mortalità ed ai nati affetti da malformazioni";

VISTO il decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 2 ottobre 2007, n. 229, recante "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto", e successive modificazioni;

VISTO il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 9 gennaio 2009, n. 6, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare", e successive modificazioni;

VISTO il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 13 gennaio 2009, n.9, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza", e successive modificazioni;

VISTO il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 9 gennaio 2009, n. 6, recante "Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali", e successive modificazioni;

VISTO il decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 12 luglio 2010, n. 160, recante "Istituzione del sistema informativo nazionale per le dipendenze";

VISTO il decreto del Ministro della salute 15 ottobre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 29 ottobre 2010, n. 254, recante "Istituzione del sistema informativo salute mentale";

VISTO il decreto del Ministro della salute 6 giugno 2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 20 giugno 2012, n. 142, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice";

VISTO il decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, recante "Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario, ed in particolare;

- l'articolo 27 comma 2, il quale prevede che per la determinazione dei costi per i fabbisogni standard regionali si fa riferimento agli elementi informativi presenti nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della Salute;
- l'articolo 30, comma 2, il quale prevede che il Ministero della salute implementi un sistema adeguato di valutazione della qualità delle cure e dell'uniformità dell'assistenza in tutte le regioni ed effettui un monitoraggio costante dell'efficacia e dell'efficienza dei servizi;

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali", e successive modificazioni, ed in particolare l'articolo 85, comma 1, lett. b), concernente i trattamenti di dati personali in ambito sanitario, e l'articolo 98, comma 1, lett. b), relativo ai trattamenti per scopi statistici;

VISTO il decreto del Ministro della salute 12 dicembre 2007, n. 277, recante "Regolamento di attuazione dell'articolo 20, commi 2 e 3, dell'articolo 21 e dell'articolo 181, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante: "Codice in materia di protezione dei dati personali", con il quale si individuano i trattamenti dei dati sensibili e giudiziari effettuati dal Ministero della salute;

VISTO, in particolare, l'allegato C-01 del citato decreto del Ministro della salute n. 277 del 2007 che prevede il trattamento di dati sensibili per finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza

sanitaria, ai sensi dell'articolo 85, comma 1, lettera b), del citato Codice in materia di protezione dei dati personali, senza elementi identificativi diretti;

VISTI i regolamenti per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari adottati dalle Regioni e Province Autonome in conformità allo schema tipo di Regolamento volto a disciplinare i trattamenti dei dati sensibili e giudiziari effettuati presso le Regioni e le Province Autonome, le aziende sanitarie, gli enti e agenzie regionali/provinciali, gli enti vigilati dalle Regioni e dalle Province Autonome, ai sensi degli articoli 20 e 21 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, approvato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in data 26 luglio 2012;

RILEVATO, in particolare, che il suddetto schema tipo di Regolamento prevede:

- nella scheda 12 dell'allegato A, che i dati provenienti dalle aziende sanitarie locali siano privati degli elementi identificativi diretti subito dopo la loro acquisizione da parte della Regione; che, ai fini della verifica della non duplicazione delle informazioni e della eventuale interconnessione con altre banche dati sanitarie della Regione, la specifica struttura tecnica individuata dalla Regione, alla quale viene esplicitamente affidata la funzione infrastrutturale, provvede ad assegnare ad ogni soggetto un codice univoco che non consente la identificazione dell'interessato durante il trattamento dei dati; che, qualora le Regioni e le Province autonome non dispongano di sistemi di codifica, coerenti con quanto stabilito nello schema tipo di Regolamento, i dati saranno inviati in forma anonima;

VISTO il decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, recante "Norme sul sistema statistico nazionale e sulla riorganizzazione dell'Istituto nazionale di statistica, ai sensi dell'articolo 24 della legge 23 agosto 1988, n. 400", e successive modificazioni;

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il "Codice dell'amministrazione digitale" e successive modificazioni;

RITENUTO pertanto di procedere alla definizione di procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale su base individuale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato, ai fini del monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza, ai fini dell'attuazione di quanto previsto dall'articolo 15, comma 25-bis, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, con particolare riferimento alle funzioni di valutazione degli esiti delle prestazioni assistenziali e delle procedure medico-chirurgiche, nonché ai fini di migliorare il monitoraggio e la valutazione della qualità e dell'efficacia dei percorsi di cura, ai sensi dell'articolo 35 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118;

ACQUISITO il parere della Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario in data 24 marzo 2015;

ACQUISITO il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 19 marzo 2015 ai sensi dell'art. 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

ACQUISITA l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del _____ (Rep. Atti N. _____);

VISTO l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del _____;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri a norma dell'articolo 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988, così come attestata dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi con nota prot. n. _____ del _____;

Adotta il seguente regolamento

Articolo 1

(Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

- a) "NSIS", il Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della salute, gestito dalla Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica;
- b) "livello nazionale", il Ministero della salute;
- c) "fornitori dei dati per il livello nazionale", le regioni e le province autonome, e il Ministero dell'economia e delle finanze;
- d) "codice identificativo", codice che identifica l'assistito nei rapporti con il Servizio Sanitario Nazionale, ovvero il codice fiscale, il codice Straniero Temporaneamente Presente (codice "STP"), il codice Europeo Non Iscritto (codice "ENI") o il numero di identificazione personale della Tessera Europea di Assicurazione Malattia (codice "TEAM");
- e) "codice univoco", codice assegnato, attraverso una procedura automatica, ad ogni assistito a partire dal codice identificativo, tale da non consentire la identificazione diretta dell'interessato durante il trattamento dei dati personali;
- f) "SPC", il sistema pubblico di connettività di cui agli articoli 73 e seguenti del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni;
- g) "regole tecniche SPC", le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 21 giugno 2008, n. 144, recante regole tecniche e di sicurezza per il funzionamento del sistema pubblico di connettività previste

dall'articolo 71, comma 1 bis, del decreto legislativo n. 82 del 2005, nonché le modalità definite nei documenti tecnico-operativi pubblicati dall'Agenzia per l'Italia Digitale a decorrere dal 14 ottobre 2005 e successivi aggiornamenti;

- h) “cooperazione applicativa”, l'interazione tra i sistemi informatici delle pubbliche amministrazioni disciplinata dalle regole tecniche SPCoop di cui alla lettera f), che avviene tramite le porte di dominio;
- i) “Accordo di servizio”, atto tecnico che ha lo scopo di definire le prestazioni del servizio e le modalità di erogazione/fruizione, ovvero le funzionalità del servizio, le interfacce di scambio dei messaggi tra erogatore e fruitore, i requisiti di qualità del Servizio dell'erogazione/fruizione, e i requisiti di sicurezza dell'erogazione/fruizione. E' redatto dall'erogatore in collaborazione con i fruitori secondo le regole tecniche di cui al punto f) e viene reso pubblico dall'erogatore attraverso le infrastrutture condivise dal SPC (registro SICA). L'erogatore è inoltre responsabile della gestione del ciclo di vita dei propri accordi di servizio e dell'erogazione del servizio in conformità con gli accordi;
- j) “credenziali di autenticazione”, i dati e i dispositivi in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l'autenticazione informatica;
- k) “porta di dominio”, componente architetture del SPC attraverso il quale si accede al dominio applicativo dell'Amministrazione per l'utilizzo dei servizi applicativi;
- l) “profilo di autorizzazione”, l'insieme delle informazioni, univocamente associate a una persona, che consente di individuare a quali dati essa può accedere, nonché i trattamenti ad essa consentiti;
- m) “registrazione delle operazioni di trattamento”, registrazione in appositi file di log delle operazioni di trattamento con identificazione dell'utente incaricato che le effettua;
- n) “Tessera Sanitaria”, il sistema informativo del Ministero dell'economia e delle finanze, istituito ai sensi delle disposizioni dell'articolo 50, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;
- o) “CAD”, il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, recante “Codice dell'Amministrazione Digitale”;
- p) “FSE”, il Fascicolo Sanitario Elettronico, di cui all'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

Articolo 2

(Finalità e ambito di applicazione)

1. Il presente decreto ha lo scopo di definire le procedure per l'interconnessione a livello nazionale, nell'ambito del NSIS, dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato, per le seguenti finalità di rilevante interesse pubblico, ai sensi degli articoli 85, comma 1, lettera b) e 98, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni:
 - a) lo svolgimento delle funzioni di valutazione degli esiti delle prestazioni assistenziali e delle procedure medico-chirurgiche nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, di cui all'articolo 15, comma 25-bis, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;
 - b) il monitoraggio dei livelli essenziali e uniformi di assistenza, ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, attraverso le analisi aggregate utili per il calcolo di indicatori, anche ai fini della verifica di cui all'articolo 3 dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 23 marzo 2005, nonché per migliorare il monitoraggio e la valutazione della qualità e dell'efficacia dei percorsi di cura, ai sensi dell'articolo 35 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118;
 - c) le finalità statistiche perseguite dai soggetti pubblici che fanno parte del Sistema statistico nazionale (SISTAN) ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, e successive modificazioni.
2. I sistemi informativi su base individuale cui si applica la procedura di interconnessione, di cui all'articolo 3, per le finalità di cui al comma 1, sono:
 - a) i sistemi informativi del Ministero della salute previsti nell'ambito del NSIS ai fini del monitoraggio dei livelli essenziali e uniformi di assistenza, ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e del decreto del Presidente del consiglio dei Ministri 29 novembre 2001;
 - b) il sistema informativo Tessera Sanitaria del Ministero dell'economia e delle finanze, relativamente alle prestazioni di specialistica ambulatoriale e di assistenza farmaceutica convenzionata;
 - c) i sistemi informativi sanitari delle Regioni e delle Province Autonome, limitatamente ai soli dati individuati dai decreti istitutivi dei sistemi informativi NSIS.

Articolo 3

(Procedure per il trattamento e l'interconnessione)

1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, i fornitori dei dati per il livello nazionale, prima di inviare al Ministero della salute, nell'ambito del NSIS, i dati relativi ai flussi informativi previsti dal medesimo regolamento, effettuano:
 - a) la verifica della validità del codice identificativo attraverso il servizio fornito dal sistema Tessera Sanitaria, nelle more dell'attivazione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti, istituita ai sensi dell'articolo 62-ter del CAD, secondo le modalità indicate nel disciplinare tecnico allegato parte integrante del presente decreto;
 - b) l'assegnazione di un codice univoco non invertibile ("CUNI") che sostituisce il codice identificativo, tramite un sistema di codifica univoco a livello nazionale, definito dal Ministero della salute, che non consente alcuna correlazione immediata con i dati anagrafici del soggetto e consiste in una sequenza di caratteri alfanumerici casuali di lunghezza fissa ottenuti attraverso una procedura di cifratura (algoritmi) biunivoca non invertibile del codice identificativo, secondo le modalità indicate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto.
2. I dati di cui al comma 1, così privati del codice identificativo, unitamente ai correlati dati sanitari, vengono inviati ai sensi delle disposizioni vigenti al NSIS e con le specificazioni indicate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto, in forma individuale, ma priva di ogni riferimento che ne permetta il collegamento diretto con gli interessati e comunque con modalità che, pur consentendo il collegamento nel tempo delle informazioni riferite ai medesimi individui, rendono questi ultimi non identificabili.
3. Entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento, la Cabina di regia del NSIS individua, previa consultazione del Garante, un cronoprogramma che, tenuto conto della disponibilità, da parte delle regioni e province autonome, dei servizi a supporto dell'interoperabilità delle schede di dimissione ospedaliera di cui al decreto del Ministro della sanità del 27 ottobre 2000, n. 380, e successive modificazioni, preveda la graduale applicazione delle disposizioni di cui al comma 1 al flusso delle schede di dimissione ospedaliera.
4. Nelle more dell'applicazione delle disposizioni di cui al comma 1, al flusso delle schede di dimissione ospedaliera si applicano le procedure indicate al paragrafo 5.2 del disciplinare tecnico allegato al presente decreto.
5. Il Ministero della salute, per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 2, comma 1, sostituisce il codice univoco non invertibile di cui al comma 1, lettera b) con il codice univoco nazionale dell'assistito ("CUNA"), come dettagliato nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto. Tale codice permette l'interconnessione a livello nazionale, nell'ambito del NSIS, di tutti i sistemi informativi su base individuale oggetto del presente decreto.

6. Il sistema Tessera Sanitaria, nelle more dell'attivazione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti, istituita ai sensi dell'articolo 62-ter del CAD, fornisce al Ministero della salute un servizio di verifica della validità del codice identificativo e di aggiornamento dei dati, le cui modalità sono indicate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto.

Articolo 4

(Accesso ai dati)

1. Al fine di consentire il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a) e b), il NSIS è predisposto per permettere:
 - a. Alle competenti unità organizzative delle regioni e province autonome, come individuate da provvedimenti regionali e provinciali, di consultare le informazioni rese disponibili in forma aggregata o anonima; i dati relativi ad assistiti di altre regioni o province autonome possono essere utilizzati solo per effettuare analisi comparative;
 - b. Alle competenti unità organizzative del Ministero della salute, come individuate dal decreto ministeriale di organizzazione, di consultare le informazioni rese disponibili in forma aggregata o anonima.
2. Nel perseguimento delle finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), il NSIS consente, per comprovate e documentate esigenze di validazione delle misure di esito:
 - a. Alle competenti unità organizzative delle regioni e province autonome di consultare le informazioni riferite anche ai singoli assistiti, con esclusione dei relativi dati anagrafici e del codice univoco;
 - b. Alle competenti unità organizzative del Ministero della salute, anche con l'ausilio tecnico-operativo dell'AGENAS, di consultare le informazioni riferite anche ai singoli assistiti, con esclusione dei relativi dati anagrafici e del codice univoco.
3. Solo qualora risulti indispensabile per corrispondere a comprovate e documentate esigenze strettamente connesse alle finalità di cui all'articolo 2, comma 1, il Ministero della salute effettua operazioni di selezione, estrazione ed elaborazione dei soli dati sanitari indispensabili a tali fini, contenuti nei diversi sistemi informativi del NSIS oggetto di interconnessione e riferiti ad individui presenti in specifici elenchi o coorti, i cui dati identificativi sono acquisiti nel rispetto degli articoli 20 e 22 del Codice, secondo le modalità di cui al paragrafo 5.4 del disciplinare tecnico.
4. Al fine di consentire il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c), il NSIS è predisposto per permettere all'Ufficio di statistica del Ministro della salute di consultare le informazioni riferite anche ai singoli assistiti, nel rispetto della disciplina di settore e dell'allegato A3 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni.

Articolo 5

(Trattamento dei dati nel NSIS)

1. Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati conferiti al NSIS, attraverso i sistemi informativi di cui all'articolo 2, comma 2, secondo quanto previsto dall'articolo 28 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni.
2. Il Ministero della salute per le finalità di cui all'articolo 2, comma 1, utilizza il codice univoco nazionale dell'assistito esclusivamente per collegare le informazioni sanitarie riferite al medesimo assistito secondo le modalità previste dal medesimo articolo 4 del presente decreto.
3. Nel perseguimento delle finalità di cui all'articolo 2, comma 1, qualora sia indispensabile consultare le informazioni riferite ai singoli assistiti nei limiti indicati all'articolo 4, commi 2 e 3 e 4, il trattamento dei dati avviene nel rispetto delle specifiche misure di sicurezza di cui all'articolo 6, commi 4 e 6.
4. Per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera b), le modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione delle informazioni contenute nei sistemi informativi su base individuale cui si applica il presente decreto sono dirette esclusivamente a fornire una rappresentazione aggregata dei dati. L'accesso degli incaricati del trattamento ai dati avviene attraverso chiavi di ricerca che non consentono, anche mediante operazioni di interconnessione e raffronto, la consultazione, la selezione o l'estrazione di informazioni riferite a singoli individui o di elenchi di codici identificativi. Le funzioni applicative non consentono la consultazione e l'analisi di informazioni che rendano identificabile l'interessato, ai sensi del codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale di cui all'allegato A3 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.
5. I dati dei sistemi informativi su base individuale cui si applica il presente decreto sono archiviati previa separazione dei dati sanitari dagli altri dati e i dati sanitari sono trattati con tecniche crittografiche.

Articolo 6

(Misure di sicurezza del NSIS)

1. Le operazioni sui dati personali, necessarie per l'adempimento alle disposizioni di cui al presente decreto, sono effettuate mediante strumenti elettronici con modalità e soluzioni necessarie per assicurare confidenzialità, integrità e disponibilità dei dati, adottate in coerenza con le misure di sicurezza espressamente previste nel decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, e nel relativo Disciplinare tecnico (Allegato B).
2. La riservatezza dei dati trattati nell'ambito del NSIS, ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e, in particolare, dell'articolo 34, comma 1, lettera h), è garantita dalle procedure di sicurezza relative al software

e ai servizi telematici, in conformità alle regole tecniche di cui all'articolo 71, comma 1, del CAD. Tutte le operazioni effettuate dagli utenti incaricati sono registrate in appositi file di log ai fini della verifica della liceità e correttezza del trattamento dei dati.

3. I file di log sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio o non conforme alle finalità per cui sono registrati e sono trattati in forma anonima mediante opportuna aggregazione, salvo il caso in cui risulti indispensabile verificare la liceità e correttezza di singole operazioni di trattamento I file di log sono conservati per 12 mesi e cancellati alla scadenza.
4. Per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 2, comma 1, qualora sia indispensabile consultare le informazioni riferite ai singoli assistiti nei limiti indicati all'articolo 4, commi 2, 3 e 4, il processo di autenticazione degli utenti avviene attraverso strumenti di autenticazione forte, in conformità all'articolo 64 del CAD e all'articolo 34 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni. Il medesimo processo di autenticazione forte è previsto per i soggetti cui sono attribuite funzioni di amministratore di sistema o assimilabili. L'accesso è garantito tramite l'utilizzo di un protocollo sicuro.
5. Il titolare del trattamento di cui all'articolo 5, comma 1, individua il responsabile preposto alla definizione di:
 - a) profili di autorizzazione, in relazione al ruolo istituzionale, alle funzioni svolte e all'ambito territoriale delle azioni di competenza;
 - b) procedure di designazione degli amministratori di sistema e degli utenti e dei rispettivi privilegi;
 - c) modalità di conferimento, sospensione e revoca dei profili di accesso.
6. Le specifiche misure di sicurezza adottate per gli accessi al sistema sono descritte nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto.

Articolo 7

(Fascicolo Sanitario Elettronico)

1. La procedure di interconnessione di cui al presente decreto si applicano ai dati del FSE, per le finalità di cui all'articolo 12, comma 2, lettera c) del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

Articolo 8

(Disposizioni transitorie)

1. Entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto il Ministero della salute adegua la propria infrastruttura tecnologica al fine di interconnettere i seguenti sistemi informativi:
 - a) sistema informativo Schede di dimissione ospedaliera;

- b) sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza.– Pronto soccorso, limitatamente agli accessi che esitano in ricovero ospedaliero;
 - c) sistema informativo Tessera Sanitaria, relativamente alle prestazioni di specialistica ambulatoriale e di assistenza farmaceutica convenzionata, del sistema TS.
2. Entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto il Ministero della salute adegua la propria infrastruttura tecnologica al fine di interconnettere i seguenti sistemi informativi:
- a) sistema informativo Certificato di assistenza al parto;
 - b) sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza – Pronto soccorso, relativamente agli accessi che non esitano in ricovero ospedaliero;
 - c) sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza – Sistema 118;
 - d) sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare;
 - e) sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni residenziali e semiresidenziali;
 - f) sistema informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto;
 - g) sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice.
3. Entro 18 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto il Ministero della salute adegua la propria infrastruttura tecnologica al fine di interconnettere i seguenti sistemi informativi:
- a) sistema informativo salute mentale;
 - b) sistema informativo nazionale dipendenze.
4. Con successivi decreti del Ministro della salute, di natura non regolamentare, sono adottate le disposizioni relative agli ulteriori sistemi informativi, di cui all'articolo 2, comma 2, lettera a), da interconnettere.

Articolo 9

(Entrata in vigore)

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica Italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, _____