

1 Obiettivi del documento

Il presente Allegato individua i modelli architetturali per le infrastrutture FSE delle regioni e province autonome (nel seguito per brevità si userà sempre il termine “regionale”, per riferirsi a regioni e province autonome e il termine “aziendale”, per riferirsi ai soggetti alimentanti il FSE, come indicati all’articolo 12, comma 1 del presente decreto).

2 Modelli architetturali delle infrastrutture FSE regionali

Ciascun sistema regionale FSE è basato su un modello architetturale che ha come obiettivo la gestione del contenuto del FSE in maniera sicura ed interoperabile e garantire l’accesso agli aventi diritto, come disciplinati nel presente decreto.

I sistemi regionali sono in grado di garantire tutte le funzionalità necessarie alla gestione, ricerca e consultazione dei documenti di propria competenza, ovunque essi siano disponibili, e all’interoperabilità con gli altri nodi regionali, attraverso le funzioni e i servizi di INI, definiti nei decreti attuativi delle disposizioni di cui al comma 15-ter dell’articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

Il modello prevede che la Regione di Assistenza ha l’onere di mantenere l’indice con i riferimenti ai documenti prodotti per i propri assistiti, anche se tali documenti sono prodotti e conservati in altri domini regionali.

La regione deve garantire i servizi di conservazione e recupero dei documenti prodotti all’interno della regione, anche se non riferiti a propri assistiti.

Le principali componenti del modello architetturale con cui i servizi si interfacciano sono:

- Il repository, che consente la memorizzazione e l’accesso a documenti prodotti dai soggetti alimentanti
- L’indice (o “registry”), che permette l’indicizzazione dei documenti, memorizzati nei repository, attraverso un insieme di metadati.

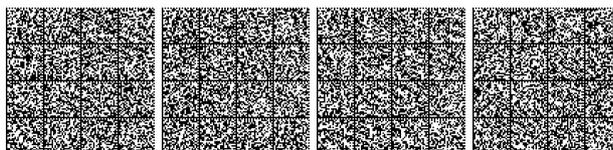
I documenti sanitari sono memorizzati in repository, mentre un registro indice regionale (registry) conserva i metadati inerenti ai documenti prodotti al fine di consentirne la ricerca e il recupero (esempi di metadati sono la tipologia del documento, l’autore del documento, il paziente al quale il documento si riferisce, il riferimento al repository che conserva il documento, ecc.).

Ciascuna regione e provincia autonoma deve dotarsi di un proprio sistema regionale FSE, ovvero avvalersi delle funzionalità offerte in sussidiarietà da FSE-INI, disciplinate nei decreti attuativi delle disposizioni di cui al comma 15-ter dell’articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

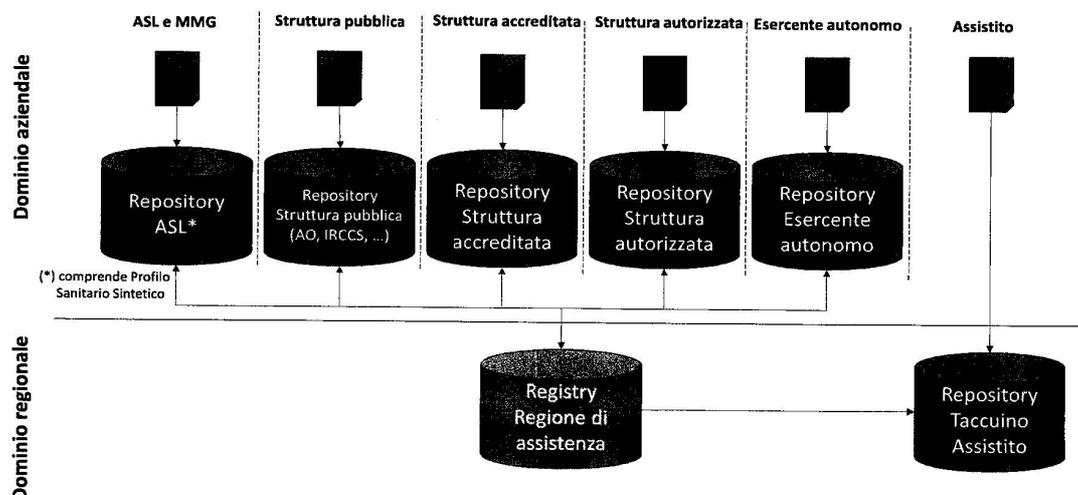
I modelli di architettura regionale che possono essere adottati sono due:

1. modello regionale distribuito: a repository distribuiti e registry centralizzato;
2. modello regionale centralizzato: modello a repository e registry centralizzato.

Indipendentemente dal modello architetturale, le funzioni di identificazione e autenticazione dei soggetti abilitati ad accedere al FSE sono assicurate dalla Regione.



2.1 Modello regionale distribuito



Nel modello regionale distribuito i documenti sanitari prodotti da un soggetto alimentante sono memorizzati in un repository di responsabilità del medesimo soggetto che li ha prodotti.

Si precisa che è possibile realizzare il modello distribuito adottando un modello implementativo in cui i repository, logicamente distinti, sono comunque fisicamente in hosting in un datacenter centrale.

Il soggetto alimentante è titolare dei trattamenti relativi ai documenti sanitari, ivi compresa l'adozione delle misure di sicurezza, fermo restando che allo stesso non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto.

Il soggetto alimentante è inoltre responsabile della mancata, intempestiva o inesatta alimentazione del repository e del registry, nonché di fornire riscontro agli interessati cui i documenti si riferiscono, nei termini di cui all'articolo 12 del Regolamento UE 2016/679.

La regione di assistenza dell'assistito è titolare dei trattamenti del registry, ivi compresa l'adozione delle misure di sicurezza, fermo restando che alla stessa non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto.

Il modello regionale distribuito è applicabile a ogni tipologia di soggetto del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali, nonché agli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura gli assistiti, anche al di fuori del SSN, e a tutti i documenti del FSE ad eccezione del Taccuino personale dell'assistito, nonché di quelli di cui al comma 15-septies dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

Con riferimento al Profilo Sanitario Sintetico, nel modello regionale distribuito, il titolare del trattamento è la ASL con cui è convenzionato il MMG/PLS che redige tale documento che, pertanto, è memorizzato nel repository della predetta ASL. Alla ASL non è consentita la consultazione del Profilo Sanitario Sintetico, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto.

La regione mette a disposizione un unico repository regionale per la memorizzazione del Taccuino personale dell'assistito. Il titolare del trattamento è la regione medesima. Alla regione non è consentita la consultazione del Taccuino personale dell'assistito, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto.

È altresì facoltà della regione mettere a disposizione un unico repository regionale per la conservazione del Profilo Sanitario Sintetico. In tal caso il titolare del trattamento è la regione medesima. Alla regione non è consentita la consultazione del Profilo Sanitario Sintetico, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto.

È inoltre facoltà della regione, secondo le proprie politiche, mettere a disposizione di specifici soggetti alimentanti un repository di propria responsabilità per la conservazione dei documenti prodotti dai medesimi soggetti. In tale caso, la Regione è titolare dei trattamenti relativi ai documenti sanitari conservati nel repository, ivi compresa l'adozione delle misure di sicurezza, fermo restando che alla stessa non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto. I soggetti alimentanti che si avvalgono in sussidiarietà del repository di responsabilità regionale sono responsabili della mancata, intempestiva

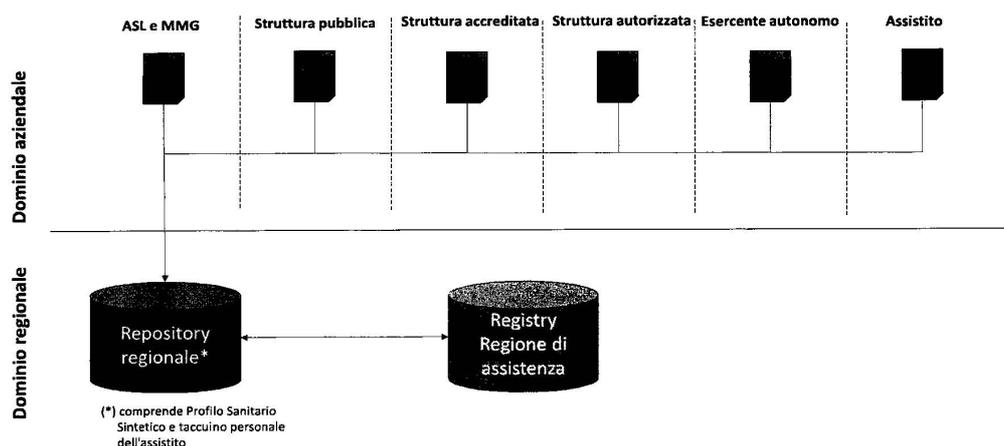


o inesatta alimentazione del repository e del registry, nonché di fornire riscontro agli interessati cui i documenti si riferiscono, nei termini di cui all'articolo 12 del Regolamento UE 2016/679.

Nel Modello regionale distribuito non è consentito alla Regione replicare in locale gli archivi presenti nelle strutture che hanno prodotto i documenti.

Ai documenti di cui al comma 15-septies dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, si applicano le disposizioni disciplinate nei decreti attuativi delle disposizioni di cui al comma 15-ter del predetto articolo 12.

2.2 Modello regionale centralizzato



Nel modello regionale centralizzato i documenti sanitari prodotti dai soggetti alimentanti e dall'assistito stesso sono conservati in un repository di responsabilità della regione.

La Regione è titolare dei trattamenti relativi ai documenti sanitari, ivi compresa l'adozione delle misure di sicurezza, fermo restando che alla stessa non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto.

Il soggetto alimentante è responsabile della mancata, intempestiva o inesatta alimentazione del repository e del registry, nonché di fornire riscontro agli interessati cui i documenti si riferiscono, nei termini di cui all'articolo 12 del Regolamento UE 2016/679.

La regione di assistenza è titolare dei trattamenti del registry, ivi compresa l'adozione delle misure di sicurezza, fermo restando che alla stessa non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto.

Il modello regionale centralizzato è applicabile a ogni tipologia di soggetto del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali, nonché agli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura gli assistiti, anche al di fuori del SSN e a tutti i documenti del FSE, ad eccezione del profilo sanitario sintetico, del Taccuino personale dell'assistito, nonché di quelli di cui al comma 15-septies dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

Con riferimento al Profilo Sanitario Sintetico, nel modello regionale centralizzato, il titolare del trattamento è la regione in cui si trova la ASL con cui è convenzionato il MMG/PLS che redige tale documento che, pertanto, è memorizzato nel repository della predetta regione. Alla regione non è consentita la consultazione del Profilo Sanitario Sintetico, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto.

Con riferimento al Taccuino personale dell'assistito, il titolare del trattamento è la regione di assistenza del medesimo e, pertanto, i documenti che l'assistito inserisce nel predetto Taccuino sono memorizzati nel repository regionale. Alla regione non è consentita la consultazione del Taccuino personale dell'assistito, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto.

Ai documenti di cui al comma 15-septies dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, si applicano le disposizioni disciplinate nei decreti attuativi delle disposizioni di cui al comma 15-ter del predetto articolo 12.

