

Assemblea legislativa della Regione Emilia-Romagna

Oggetto n. 8623

Parere di conformità, ai sensi dell'art. 28, comma 4, lettera n) dello Statuto sullo schema di Regolamento regionale recante "Modalità di attuazione e di funzionamento dell'Anagrafe regionale degli assistiti (ARA) istituita con l.r. 29 luglio 2016, n. 13 e disciplina delle modalità di subentro dell'ARA alle anagrafi degli assistiti delle AASSLL della Regione Emilia-Romagna". (Delibera di Giunta regionale n. 1110 del 1° luglio 2019)

Hanno partecipato alla seduta i consiglieri:

1)	BAGNARI Mirco	25)	PARUOLO Giuseppe
2)	BARGI Stefano	26)	PICCININI Silvia
3)	BENATTI Fabrizio	27)	POLI Roberto
4)	BERTANI Andrea	28)	POMPIGNOLI Massimiliano
5)	BESSI Gianni	29)	PRODI Silvia
6)	BOSCHINI Giuseppe	30)	PRUCCOLI Giorgio
7)	CALIANDRO Stefano	31)	RAINIERI Fabio
8)	CALLORI Fabio	32)	RANCAN Matteo
9)	CALVANO Paolo	33)	RAVAIOLI Valentina
10)	CAMPEDELLI Enrico	34)	RONTINI Manuela
11)	CARDINALI Alessandro	35)	ROSSI Nadia
12)	DELMONTE Gabriele	36)	SABATTINI Luca
13)	FACCI Michele	37)	SALIERA Simonetta
14)	GALLI Andrea	38)	SASSI Gian Luca
15)	GIBERTONI Giulia	39)	SENSOLI Raffaella
16)	IOTTI Massimo	40)	SERRI Luciana
17)	LIVERANI Andrea	41)	SONCINI Ottavia
18)	LORI Barbara	42)	TAGLIAFERRI Giancarlo
19)	MARCHETTI Daniele	43)	TARASCONI Katia
20)	MARCHETTI Francesca	44)	TARUFFI Igor
21)	MOLINARI Gian Luigi	45)	TORRI Yuri
22)	MONTALTI Lia	46)	ZAPPATERRA Marcella
23)	MORI Roberta	47)	ZOFFOLI Paolo
24)	MUMOLO Antonio		

È computato come presente ai soli fini del numero legale, ai sensi dell'art. 65, comma 2 del Regolamento interno, il presidente della Giunta regionale Bonaccini, assente per motivi istituzionali.

Ha comunicato di non poter partecipare alla seduta il consigliere Pettazzoni; è, inoltre, assente il consigliere Alleva.

Presiede il vicepresidente *Fabio Rainieri*.

Segretari: *Matteo Rancan e Yuri Torri*.

Oggetto n. 8623:

Parere di conformità, ai sensi dell'art. 28, comma 4, lettera n) dello Statuto sullo schema di Regolamento regionale recante "Modalità di attuazione e di funzionamento dell'Anagrafe regionale degli assistiti (ARA) istituita con l.r. 29 luglio 2016, n. 13 e disciplina delle modalità di subentro dell'ARA alle anagrafi degli assistiti delle AASSLL della Regione Emilia-Romagna". (Delibera di Giunta regionale n. 1110 del 1° luglio 2019)

L'Assemblea legislativa

Visti:

- lo Statuto regionale dell'Emilia-Romagna (l.r. 31 marzo 2005 n. 13) ed, in particolare, l'articolo 28 "Poteri e funzioni dell'Assemblea legislativa" che, al comma 4, lett. n) prevede, tra le funzioni spettanti all'Assemblea, quella di "deliberare i regolamenti delegati alla Regione da leggi statali ed esprimere parere sulla conformità degli altri regolamenti derivanti dalla legge regionale o dall'ordinamento comunitario allo Statuto e alla legge";
- lo schema di regolamento della Giunta regionale recante in oggetto: "Parere di conformità, ai sensi dell'art. 28, comma 4, lettera n) dello Statuto sullo schema di Regolamento regionale recante "Modalità di attuazione e di funzionamento dell'Anagrafe regionale degli assistiti (ARA) istituita con L.R. 29 luglio 2016, n. 13 e disciplina delle modalità di subentro dell'ARA alle anagrafi degli assistiti delle AASSLL della Regione Emilia-Romagna". (Delibera di Giunta regionale n. 1110 del 1° luglio 2019)";

Preso atto del parere favorevole espresso dalla commissione referente "Politiche per la salute e politiche sociali" con nota prot. AL/2019/20063 del 10 settembre 2019;

Previa votazione palese, a maggioranza dei presenti,

d e l i b e r a

1-di esprimere il parere di conformità allo Statuto e alla legge dello schema di regolamento regionale recante "Modalità di attuazione e di funzionamento dell'Anagrafe regionale degli assistiti (ARA) istituita con L.R. 29 luglio 2016, n. 13 e disciplina delle modalità di subentro dell'ARA alle anagrafi degli assistiti delle AASSLL della Regione Emilia-Romagna". Delibera della Giunta regionale n. 1110 del 1° luglio 2019, qui di seguito allegata per parte integrante;

2-di pubblicare la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna.

* * * *

GR/lt

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1110 del 01/07/2019

Seduta Num. 24

Questo lunedì 01 del mese di luglio

dell' anno 2019 si è riunita nella residenza di via Aldo Moro, 52 BOLOGNA

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Donini Raffaele	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Corsini Andrea	Assessore
5) Costi Palma	Assessore
6) Gazzolo Paola	Assessore
7) Mezzetti Massimo	Assessore
8) Petitti Emma	Assessore
9) Venturi Sergio	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Costi Palma

Proposta: GPG/2019/404 del 08/03/2019

Struttura proponente: SERVIZIO ICT, TECNOLOGIE E STRUTTURE SANITARIE
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: APPROVAZIONE DELLO SCHEMA DI REGOLAMENTO REGIONALE
RECANTE "MODALITÀ DI ATTUAZIONE E DI FUNZIONAMENTO
DELL'ANAGRAFE REGIONALE DEGLI ASSISTITI (ARA) ISTITUITA CON L.R.
29 LUGLIO 2016, N. 13 E DISCIPLINA DELLE MODALITÀ DI SUBENTRO
DELL'ARA ALLE ANAGRAFI DEGLI ASSISTITI DELLE AASSL DELLA
REGIONE EMILIA-ROMAGNA".

Iter di approvazione previsto: Schema di Regolamento di Giunta

Responsabile del procedimento: Gandolfo Miserendino

Visto Capo Gabinetto: Andrea Orlando

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamati:

- l'art. 62 del D.Lgs. n. 82/2005 "Codice dell'amministrazione digitale" che istituisce presso il Ministero dell'interno l'Anagrafe nazionale della popolazione residente (ANPR), quale base di dati di interesse nazionale, ai sensi dell'articolo 60, che subentra all'Indice nazionale delle anagrafi (INA) e alle anagrafi della popolazione residente e dei cittadini italiani residenti all'estero tenute dai comuni;

-l'art. 50 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269 convertito con la legge 24 novembre 2003, n. 326, recante: "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici" che detta disposizioni in materia in materia di monitoraggio della spesa sanitaria e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie;

- gli artt. 11 e 12 della L.R. n. 1/2018 "Razionalizzazione delle società in house della Regione Emilia-Romagna"

Dato atto che, in applicazione di quanto disposto con la L.R. sopra richiamata la società CUP 2000 s.c.p.a., a decorrere dal 1 gennaio 2019, è stata fusa per incorporazione nella società Lepida s.c.p.a.;

Considerato che con le delibere di Giunta Regionale n. 217/2014 e n. 901 del 13 luglio 2015, rispettivamente "Linee di programmazione e finanziamento delle aziende del Servizio Sanitario Regionale" per gli anni 2014 e 2015, questa Regione ha stabilito di promuovere e adottare soluzioni applicative uniformi, a livello regionale, tra cui l'anagrafe degli assistiti;

Dato atto che:

- tra gli obiettivi delle delibere 217 e 901 sopra richiamate rientra il progetto Anagrafe Regionale Assistiti, di seguito denominata ARA, finanziato dalla Regione Emilia Romagna e realizzato con il supporto della società CUP2000 s.c.p.a. (ora Lepida s.c.p.a.); il progetto ha lo scopo di creare non solo una base dati centralizzata unica regionale, indispensabile al fine di omogeneizzare i dati presenti nelle anagrafi locali delle ASL, ma è soprattutto un sistema informativo unico regionale che consenta la gestione centralizzata dell'archivio dei dati anagrafici degli assistiti residenti e domiciliati sul territorio regionale, delle eventuali esenzioni e del rapporto (scelta/revoca) dell'assistito con il medico (medico di medicina generale - MMG, pediatra di libera scelta - PLS). Tutte le attività di ARA sono coordinate con l'attuazione dell'anagrafe nazionale degli assistiti (ANA - Legge n. 147/2013 - Legge di stabilità 2014);

Il sistema ARA è integrato con tutti i sistemi regionali quali, ad esempio, Gestione unica del Cedolino (CEDO), Anagrafe Medici Prescrittori (ARMP), Cartella unica MMG (SSI), Fascicolo sanitario elettronico (FSE), dei quali costituisce l'anagrafica di riferimento degli assistiti. Inoltre, il sistema permetterà la tempestiva veicolazione delle informazioni verso il sistema Nazionale (SistemaTS) oltre che essere il punto di riferimento per il datawarehouse sanitario regionale gestito dal Servizio ICT, tecnologie e strutture sanitarie della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare;

Dato atto inoltre che:

- per la realizzazione di ARA si è scelto di adottare l'applicativo di Anagrafe Sanitaria sviluppato da Regione Veneto, attualmente in uso anche presso la Regione Umbria;
- nel corso del 2015 si è proceduto ad una intensa attività di analisi, condotta con la collaborazione di tutte le ASL, per definire la personalizzazione della configurazione regionale. Parallelamente si sono sviluppate molte delle componenti di integrazione e comunicazione tra l'applicativo centrale denominato ARA e i sistemi con cui esso deve integrarsi;

Al fine della condivisione delle regole di gestione di ARA, sono state coinvolte tutte le ASL nelle figure dei Referenti Unici di Anagrafe, dei Responsabili ICT aziendali, dei referenti della Medicina di base e all'occorrenza delle varie componenti aziendali e regionali coinvolte con il supporto della società in house CUP2000 e che nel corso del 2016 si è avviato il progressivo ingresso delle ASL in ARA;

Richiamato l'art. 14 della Legge Regionale 29 luglio 2016, n. 13 che, al fine di permettere l'identificazione univoca all'interno della Regione Emilia-Romagna degli assistiti e degli assistibili, istituisce l'Anagrafe regionale degli assistiti, ed in particolare:

- il comma 2, che ne individua le finalità di seguito elencate:
 - a) gestire in maniera unificata, integrata e certificata i dati personali e sanitari degli assistiti e degli assistibili della Regione;
 - b) gestire in maniera appropriata il processo di erogazione delle prestazioni ai cittadini e delle attività amministrative correlate a quelle di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, attraverso la condivisione dei dati tra le strutture sanitarie regionali;
 - c) garantire la funzionalità di servizi avanzati;
 - d) assicurare una efficace programmazione, gestione e valutazione dell'assistenza sanitaria e un efficiente controllo della spesa sanitaria;
- il comma 3 che attribuisce alla Giunta regionale il compito di disciplinare, con proprio regolamento, le modalità di raccolta e trattamento dei dati anagrafici e sanitari di ARA, compresi gli

aspetti relativi alla titolarità degli stessi, nel rispetto e con le modalità stabilite dalle disposizioni vigenti;

Richiamata la determina del Direttore generale Cura della persona, salute e welfare n. 20632/2016 "Istituzione della cabina di regia Anagrafe regionale degli assistiti" per il coordinamento e monitoraggio dell'avanzamento dei lavori, per indirizzare le scelte garantendo l'omogeneità nell'intero sistema regionale;

Dato atto che attualmente i dati anagrafici degli assistiti sono gestiti ed aggiornati dalle singole ASL;

Ritenuto necessario, in attuazione di quanto disposto dall'art. 14, della L.R. 13/2016 costituire l'Anagrafe Sanitaria Unica Regionale che si pone i seguenti obiettivi:

- allineamento dei sistemi informativi regionali e aziendali con il sistema Nazionale per il controllo della spesa farmaceutica e specialistica gestito dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (Sistema TS);
- semplificazione delle operazioni di registrazione e ricerca dei dati anagrafici da parte dei sistemi informativi regionali e aziendali;
- un capillare controllo economico-gestionale;
- alti livelli di sicurezza di rete e di garanzia della privacy, attraverso una riduzione dei flussi di scambio delle informazioni anagrafiche e l'utilizzo di un sistema di identificazione sicuro del cittadino e degli operatori;

Considerato inoltre che l'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA), istituita dall'articolo 62-ter del CAD, nell'ambito del sistema informativo realizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze in attuazione di quanto disposto dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 (Sistema Tessera Sanitaria), è tuttora priva della necessaria normativa attuativa, infatti ad oggi il DPCM e il conseguente regolamento risultano ancora in fase di elaborazione;

Richiamati:

- il Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n.82, "Codice dell'amministrazione digitale";
- il D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";
- il Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n.196 "Codice in materia di protezione dei dati personali", così come modificato con il D.Lgs. 101 del 10 agosto 2018;
- il Reg. Europeo n. 679/16/UE;
- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 recante "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale ai sensi del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n.502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n.517." nonché la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 recante "Norme

generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale”;

- la L.R. n. 43/2001 “Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna” e successive modifiche;

• il vigente Piano Sanitario Nazionale;

• il Piano Sociale e sanitario regionale approvato dall'Assemblea legislativa con delibera n. 120/2017;

Richiamate inoltre le proprie deliberazioni:

- n.2416 del 29 dicembre 2008 e ss.mm. per quanto applicabile;
- n. 199/2014 avente ad oggetto “Linee organizzative in materia di copertura finanziaria delle leggi regionali e dei regolamenti proposti dalla Giunta regionale”;
- n.193 del 27 febbraio 2015 recante “Contratto di lavoro ai sensi dell'art. 43 L.R. 43/2001 e affidamento dell'incarico di direttore generale Sanità e politiche sociali e per l'integrazione”;
- n.270 del 29 febbraio 2016 concernente “Attuazione prima fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015”;
- n.622 del 28 aprile 2016 recante “Attuazione seconda fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015”;
- n.702 del 16 maggio 2016 recante “Approvazione incarichi dirigenziali conferiti nell'ambito delle direzioni generali - agenzie - istituto e nomina dei responsabili della prevenzione, della corruzione, della trasparenza e accesso civico, della sicurezza del trattamento dei dati personali, e dell'anagrafe per la stazione appaltante”;
- n.1107 dell'11 luglio 2016 recante “Integrazione delle declaratorie delle strutture organizzative della giunta regionale a seguito dell'implementazione della seconda fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015”;
- n.2344 del 21 dicembre 2016 “Completamento della riorganizzazione della Direzione Generale cura della persona,
- n. 468 del 10/04/2017 “Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna e le Circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;
- n. 1059 del 03/07/2018 “Approvazione degli incarichi dirigenziali rinnovati e conferiti nell'ambito delle Direzioni Generali, Agenzie e Istituti e nomina del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT), del Responsabile dell'anagrafe per la stazione appaltante (RASA) e del Responsabile della protezione dei dati (DPO);
- n. 2169 del 2017 recante “Primi adeguamenti al Regolamento (UE) 2016/679: definizione organizzativa e designazione del Responsabile della Protezione dei Dati”;
- n. 1123 del 16/07/2018 “Attuazione Regolamento (UE) 2016/679: definizione di competenze e responsabilità in materia di

protezione dei dati personali. Abrogazione Appendice 5 della delibera di Giunta regionale n. 2416/2008 e ss.mm.ii.”;

n. 122 del 28 gennaio 2019 “Approvazione Piano triennale di prevenzione della corruzione 2019-2021”;

Dato atto che il Tavolo dei DPO istituito con determina del Direttore cura della persona, salute e welfare n. 15305 del 25/9/2018 ha effettuato, in data 3 dicembre 2018 la valutazione di impatto sulla protezione dei dati (DPIA), ad esito della quale è stato rilevato un livello di rischio basso;

Richiamati in particolare gli artt.:

- n.36, par 5, del GDPR “..... 1, il diritto degli Stati membri può prescrivere che i titolari del trattamento consultino l'autorità di controllo, e ne ottengano l'autorizzazione preliminare, in relazione al trattamento da parte di un titolare del trattamento per l'esecuzione, da parte di questi, di un compito di interesse pubblico, tra cui il trattamento con riguardo alla protezione sociale e alla sanità pubblica.”;

- n. 2 quinquagesies del D.Lgs, n. 196/2003 che prevede che:

“1. Con riguardo ai trattamenti svolti per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico che possono presentare rischi elevati ai sensi dell'articolo 35 del Regolamento, il Garante può, sulla base di quanto disposto dall'articolo 36, paragrafo 5, del medesimo Regolamento e con provvedimenti di carattere generale adottati d'ufficio, prescrivere misure e accorgimenti a garanzia dell'interessato, che il titolare del trattamento è tenuto ad adottare”.

Valutato a seguito della DPIA effettuata, di non procedere con la richiesta di parere preventivo al Garante (Art. 36 par. 4, art. 58 par. 2 lett. b) e art. 2 quinquagesies del D.lgs. 196/2003), sulla base del combinato disposto dei due articoli sopra richiamati poiché il regolamento ARA, oggetto di approvazione con il presente atto, non presenta livelli di rischio elevati;

Acquisito il parere favorevole del DPO regionale, prot. NP/2019/17559 del 20 giugno 2019, ai sensi del punto 7 dell'Allegato A della propria delibera n. 1123/2018;

Richiamato l'art. 2-sexties, del D.lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. 101 del 10 agosto 2018, e in particolare il primo comma che recita:

1. I trattamenti delle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del Regolamento, necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi del paragrafo 2, lettera g), del medesimo articolo, sono ammessi qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento

interno, da disposizioni di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento che specifichino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;

Ritenuto necessario approvare con il presente Regolamento le "Modalità di attuazione e di funzionamento dell'Anagrafe Regionale degli Assistiti (ARA) istituita con L.R. 29 luglio 2016, n. 13 e disciplina delle modalità di subentro dell'ARA alle anagrafi degli assistiti delle AASSLL della Regione Emilia-Romagna", in attuazione di quanto disposto dal comma 3, dell'art. 14 della L.R. 13/2016 e secondo quanto previsto dall'art. 2-sexies del D. Lgs. n. 196/2003 e s.m.i.;

Dato atto che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute Sergio Venturi;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

1. di approvare lo schema di regolamento regionale recante "Modalità di attuazione e di funzionamento dell'Anagrafe Regionale degli Assistiti (ARA) istituita con L.R. 29 luglio 2016, n. 13 e disciplina delle modalità di subentro dell'ARA alle anagrafi degli assistiti delle AASSLL della Regione Emilia-Romagna". Il testo del Regolamento consta di 9 articoli ed è corredata da un Allegato A "MISURE DI SICUREZZA" che descrive le caratteristiche della piattaforma e le misure adottate per garantire riservatezza, integrità e disponibilità dei dati trattati, nonché la sicurezza dell'accesso ai servizi, il tracciamento delle operazioni effettuate, in conformità agli articoli 64, comma 2 e 65, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni (CAD);

2. di approvare la relativa Relazione illustrativa e la Scheda tecnico-finanziaria, di cui rispettivamente agli Allegati 1 e 3, che costituiscono parti integranti e sostanziali della presente deliberazione;

3. di presentare all'Assemblea Legislativa lo schema di Regolamento regionale di cui al precedente punto 1. per l'espressione del previsto parere, secondo quanto disciplinato dall'art. 28, comma 4, lettera n), dello Statuto regionale;

4. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si

provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa.

ALLEGATO 1

RELAZIONE TECNICA AL REGOLAMENTO DI GIUNTA REGIONALE "Modalità di attuazione e di funzionamento dell'Anagrafe Regionale degli Assistiti (ARA) istituita con L.R. 29 luglio 2016, n. 13 e disciplina delle modalità di subentro dell'ARA alle anagrafi degli assistiti delle AASSLL della Regione Emilia-Romagna".

PREMESSE

L'Anagrafe Regionale Assistiti ARA è un progetto finanziato dalla Regione Emilia Romagna, che ha lo scopo di creare non solo una base dati centralizzata unica regionale, indispensabile al fine di omogeneizzare i dati presenti nelle anagrafi locali delle ASL, ma è soprattutto un sistema informativo unico a livello regionale che consentirà la gestione centralizzata dell'archivio dei dati anagrafici degli assistiti residenti e domiciliati sul territorio regionale con una scelta del medico, delle eventuali esenzioni e del rapporto (scelta/revoca) dell'assistito con il medico (medico di medicina generale - MMG, pediatra di libera scelta - PLS). Tutte le attività di ARA si coordineranno con l'attuazione dell'anagrafe nazionale degli assistiti (ANA - Legge n. 147/2013 - Legge di stabilità 2014).

Il sistema ARA è integrato con tutti i sistemi regionali quali ad esempio quello della Gestione unica del Cedolino (CEDO) dei medici convenzionati; l'Anagrafe Medici Prescrittori (ARMP) già integrato a sua volta con l'archivio dei medici del livello nazionale; la Cartella unica MMG (SSI) in real time oltre che essere integrato con le altre cartelle in uso dai medici di medicina generale e pediatri di libera scelta; il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) che garantisce tutta una serie di servizi al cittadino tra i quali la possibilità di autocertificare alcune posizioni (come ad esempio la propria fascia di reddito) o scegliere il proprio medico; sistemi dei quali costituisce l'anagrafica di riferimento degli assistiti. Inoltre, il sistema permetterà la tempestiva veicolazione delle informazioni verso il sistema Nazionale (SistemaTS) oltre che essere il punto di riferimento per il datawarehouse sanitario regionale gestito dal Servizio ICT, Tecnologie e strutture sanitarie della direzione generale Cura della Persona, salute e welfare che in forma anonima elabora le principali informazioni per le finalità di programmazione sanitaria.

Il presente regolamento, in attuazione di quanto disposto dal comma 3, dell'art. 14 della L.R. 13/2016 e secondo quanto previsto dall'art. 2-sexies del D. Lgs. n. 196/2003 e s.m.i., disciplina le modalità di attuazione e di funzionamento dell'Anagrafe Regionale degli Assistiti (ARA) con particolare riferimento ai contenuti dell'ARA, alle modalità di raccolta e di trattamento dei dati

anagrafici e sanitari, alle garanzie alle misure di sicurezza da adottare, nonché i criteri per l'interoperabilità dell'ARA con le altre banche dati di rilevanza nazionale e regionale.

Il testo del Regolamento consta di 9 articoli ed è correddato da l'Allegato A "MISURE DI SICUREZZA" che descrive le caratteristiche della piattaforma e le misure adottate per garantire riservatezza, integrità e disponibilità dei dati trattati, nonché la sicurezza dell'accesso ai servizi, il tracciamento delle operazioni effettuate, in conformità agli articoli 64, comma 2 e 65, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni (CAD).

INDICE

Articolo 1 - Definizioni

Articolo 2 - Oggetto del Regolamento

Articolo 3 - Funzioni di ARA e modalità di subentro alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti e assistibili tenuti dalle singole ASL

Articolo 4 - Tipologia di dati, motivi di interesse pubblico rilevante e operazioni di trattamento

Articolo 5 - Ruolo della Regione

Articolo 6 - Ruolo delle ASL

Articolo 7 - Servizi resi disponibili dall'ARA

Articolo 8- Clausola di invarianza finanziaria

Articolo 9 - Entrata in vigore

Allegato A "Misure di sicurezza"

L'articolo 1 "Definizioni" elenca le definizioni contenute nell'articolato e chiarisce il significato degli acronimi utilizzati al fine di rendere comprensibile il contenuto del Regolamento e non originare dubbi interpretativi.

Nell'articolo 2 "Oggetto del regolamento" sono elencate, in attuazione di quanto disposto dall' articolo 14 della legge regionale 29 luglio 2016, n. 13, le modalità di attuazione e di funzionamento dell'Anagrafe Regionale degli Assistiti (ARA) con particolare riferimento ai contenuti dell'ARA, alle modalità di raccolta e di trattamento dei dati anagrafici e sanitari, alle garanzie alle misure di sicurezza da adottare, nonché i criteri per l'interoperabilità dell'ARA con le altre banche dati di rilevanza nazionale e regionale.

Nell'articolo 3 "Funzioni di ARA e modalità di subentro alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti e assistibili tenuti dalle singole ASL", il Regolamento stabilisce che ARA assurge ad anagrafica di riferimento del Servizio Sanitario Regionale poiché consente l'identificazione univoca all'interno della Regione Emilia-Romagna degli assistiti e degli assistibili, subentrando gradualmente alle anagrafi ed agli elenchi degli assistiti e assistibili tenuti dalle singole Aziende Sanitarie Locali (AASSLL), secondo un piano di avvio e messa in produzione concordato con le aziende sanitarie coinvolte. Nel subentro sono compresi tutti i dati relativi alle singole posizioni anagrafiche già presenti alla data del subentro nelle singole banche dati delle medicine di base aziendali. A seguito del subentro, l'applicativo ARA diventa l'unica banca dati di riferimento della medicina di base, rendendo disponibili alle singole AASSLL e alla Regione Emilia-Romagna, i dati e gli strumenti necessari per lo svolgimento delle funzioni di rispettiva competenza.

L'articolo 4 "Tipologia di dati, motivi di interesse pubblico rilevante e operazioni di trattamento" stabilisce che i dati personali oggetto di trattamento sono i dati anagrafici e i dati di categoria particolare costituiti da esenzione per patologia. Chiarisce che ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 2 sexies del D.lgs. 196/2003 i motivi di interesse pubblico rilevante per il trattamento di dati particolari di cui all'art. 9 del Regolamento UE 2016/679 sono quelli indicati all'art. 14 della legge regionale n. 13/2016. Al comma 3 l'articolo elenca le operazioni di trattamento che è possibile effettuare. Al comma 4 stabilisce che agli assistiti venga fornita apposita informativa relativa al trattamento dei dati personali effettuato a mezzo di ARA tramite i servizi della medicina di base delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna.

L'articolo stabilisce che ARA viene alimentata dalle ASL regionali, individua le modalità di raccolta dei dati. Individua le categorie di soggetti di cui possono essere raccolti dati di natura personale e sensibile e prevede inoltre che in ARA siano raccolte anche informazioni relative:

- a) ai MMG/PLS del SSR (in termini di anagrafiche, incarichi, forme associative, dati ambulatori e massimali) per le funzionalità di scelta/revoca. L'ARA recepisce tali informazioni dall'applicativo regionale di gestione dei compensi dei medici MMG e PLS (denominato "Cedolino") che ne costituisce, ad oggi, la banca dati di riferimento;
- b) ai codici delle esenzioni nazionali e regionali;
- c) alle corrispondenze comuni-ASL in termini di dizionari di riferimento.

L'articolo individua altresì le modalità di conservazione, in una distinta sezione, delle informazioni relative agli assistiti e agli assistibili non più iscritti o deceduti.

Negli articoli 5 e 6 sono definiti i ruoli della Regione e delle Aziende sanitarie.

In particolare **all'articolo 5 "Ruolo della Regione"** si stabilisce che la Regione assume il ruolo di Amministrazione owner dell'attività svolgendo funzioni di coordinamento e di controllo di coerenza dell'architettura informatica di ARA, delle modalità di realizzazione del progetto, della definizione delle strategie per l'evoluzione e la manutenzione tecnologica della stessa. Assicura, inoltre, la continuità operativa, livelli di performance adeguati e la sicurezza del sistema.

Viene istituita inoltre una Cabina di Regia con il compito di effettuare ricognizione dello stato di attuazione DI ARA, formulare proposte di eventuali soluzioni correttive e di miglioramento del sistema e di adeguamento ad eventuali modifiche normative incidenti sulle funzioni istituzionali delle strutture sanitarie. L'articolo ne definisce inoltre la composizione.

Nell'articolo 6 "Ruolo delle ASL Regionali" si stabilisce che le ASL, ai sensi dell'articolo 7 della legge 7 agosto 1982, n. 526 sono Titolari dei trattamenti dei dati relativi agli assistiti, agli assistibili ed ai medici convenzionati di propria competenza. Le strutture sanitarie regionali fruiscono, ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 82/2005, dei dati di cui all'art. 4 trattati da altre strutture sanitarie regionali quando l'utilizzazione di tali dati sia necessaria per lo svolgimento dei compiti istituzionali.

Nell' Articolo 7 "Servizi resi disponibili dall'ARA" sono elencate le seguenti funzionalità di integrazione applicativa che ARA rende disponibili:

- Servizi di notifica verso i sistemi MPI (Master Patient Index) delle AASSLL, relativamente alle variazioni effettuate nell'ARA sugli assistiti, sugli assistibili e sui medici;
- Servizi di interrogazione delle posizioni contenute nell'ARA per le AASSLL, le Aziende Ospedaliere, gli IRCCS della Regione Emilia Romagna e le Strutture Private e Accreditate. ARA, oltre a disporre di una modalità nativa, è integrata all'infrastruttura SOLE (servizi SAIARER e SAIA), al fine di mantenere la compatibilità con le integrazioni preesistenti. Le specifiche misure di sicurezza adottate sono allegate al presente regolamento - Allegato 2;
- Servizio di accesso all'applicazione integrato con i sistemi di autenticazione aziendale in dotazione alle AASSLL, alle Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione Emilia Romagna.
- Servizi di interrogazione con l'anagrafe vaccinale.

Nell'articolo 8 "Clausola di invarianza finanziaria" si stabilisce che dall'attuazione del regolamento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e che, di conseguenza le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili.

Nell'articolo 9 "Entrata in vigore" infine si stabilisce che il Regolamento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale telematico della Regione Emilia-Romagna.

Nell'Allegato A "Misure di sicurezza" sono infine descritte le caratteristiche della piattaforma e le misure adottate per garantire riservatezza, integrità e disponibilità dei dati trattati, nonché la sicurezza dell'accesso ai servizi, il tracciamento delle operazioni effettuate.

ALLEGATO 2

Regolamento recante "Modalità di attuazione e di funzionamento dell'Anagrafe Regionale degli Assistiti (ARA) istituita con L.R. 29 luglio 2016, n. 13 e disciplina delle modalità di subentro dell'ARA alle anagrafi degli assistiti delle AASSLL della Regione Emilia-Romagna".

INDICE

- Articolo 1 - Definizioni
- Articolo 2 - Oggetto del Regolamento
- Articolo 3 - Le funzioni di ARA e modalità di subentro alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti e assistibili tenuti dalle singole ASL
- Articolo 4 - Tipologia di dati, motivi di interesse pubblico rilevante e operazioni di trattamento
- Articolo 5 - Ruolo della Regione
- Articolo 6 - Ruolo delle aziende sanitarie locali
- Articolo 7 - Servizi resi disponibili dall'ARA
- Articolo 8 - Clausola di invarianza finanziaria
- Articolo 9 - Entrata in vigore
- Allegato A "Misure di sicurezza"

Articolo 1
Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) "AIRE" Residenti all'estero a cui è riconosciuto il diritto all'assistenza sanitaria limitata;
- b) "ARA", Anagrafe Regionale degli Assistiti istituita dall'art. 14 della L.R. 29 luglio 2016, n. 13
- c) "ASL di assistenza", l'Azienda Sanitaria Locale di iscrizione dell'assistito, che coincide con la ASL di residenza solo nel caso in cui il cittadino sia ivi residente;
- d) "SSN", complesso di funzioni, strutture, servizi e attività che lo Stato garantisce a tutti i cittadini, senza alcuna distinzione, per il mantenimento e il recupero della salute fisica e psichica, nonché l'attuazione di sistemi di tutela della stessa, come vuole l'articolo 32 della Costituzione (legge 23 dicembre 1978, n. 833);

- e) "SSR", insieme delle strutture, delle funzioni e delle attività assistenziali rivolte ad assicurare, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e nel rispetto dei suoi principi fondamentali, la tutela della salute come diritto fondamentale della persona ed interesse della collettività ai sensi dell'art. 32 della Costituzione (art.1, legge regionale n. 29 del 23 dicembre 2004)".
- f) "ASL di residenza", l'Azienda Sanitaria Locale che comprende il comune, o la frazione di comune, in cui risiede l'assistito;
- g) "Assistito", soggetto iscritto volontariamente all'assistenza sanitaria nell'ambito del SSR;
- h) "Assistibile", soggetto che ha diritto all'assistenza sanitaria nell'ambito del SSR;
- i) "CAD", il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante "Codice dell'Amministrazione Digitale";
- j) "Codice privacy", il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali";
- k) "ENI", cittadino dell'Unione Europea, specificatamente proveniente da Romania o Bulgaria, irregolarmente presente sul territorio e non iscritto al Servizio Sanitario Nazionale. Non è residente in un comune dell'ASL di assistenza.
- l) "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.
- m) "MMG/PLS", i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta;
- n) "Piano di subentro", il Piano per il graduale subentro dell'ARA alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti e assistibili tenuti dalle singole aziende sanitarie locali;
- o) "PSU", straniero extracomunitario irregolare, temporaneamente presente sul territorio nazionale (es. migrante accolto nel progetto Mare Nostrum) e in possesso di permesso di soggiorno per motivi umanitari;
- p) "Regolamento generale sulla protezione dei dati": Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE);

- q) "STP", gli stranieri temporaneamente presenti ovvero i soggetti di cui all'articolo 35, commi 3 e 4, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286;
- r) "Sistema TS": sistema informativo realizzato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze in attuazione di quanto disposto dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;
- s) Per "misure di sicurezza" da applicare all'Anagrafe regionale degli assistiti quelle di cui all'allegato A.

Articolo 2

Oggetto del regolamento

1. Il presente regolamento disciplina, ai sensi dell'articolo 14 della legge regionale 29 luglio 2016, n. 13, le modalità di attuazione e di funzionamento dell'Anagrafe Regionale degli Assistiti (ARA) con particolare riferimento ai contenuti dell'ARA, alle modalità di raccolta e di trattamento dei dati anagrafici e sanitari, alle garanzie alle misure di sicurezza da adottare, nonché i criteri per l'interoperabilità dell'ARA con le altre banche dati di rilevanza nazionale e regionale.

Articolo 3

Le funzioni di ARA e modalità di subentro alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti e assistibili tenuti dalle singole ASL

1. L'ARA assurge ad anagrafica di riferimento del Servizio Sanitario Regionale poiché consente l'identificazione univoca all'interno della Regione Emilia-Romagna degli assistiti e degli assistibili.
2. L'ARA subentra gradualmente alle anagrafi ed agli elenchi degli assistiti e assistibili tenuti dalle singole Aziende Sanitarie Locali (AASSLL), secondo un piano di avvio e messa in produzione concordato con le diverse Aziende coinvolte.
3. Nel subentro sono compresi tutti i dati relativi alle singole posizioni anagrafiche già presenti alla data del subentro nelle singole banche dati delle medicine di base aziendali.
4. A seguito del subentro, l'applicativo ARA diventa l'unica banca dati di riferimento della medicina di base, rendendo disponibili alle singole AASSLL e alla Regione Emilia-Romagna, i dati e gli strumenti necessari per lo svolgimento delle funzioni di rispettiva competenza.

Articolo 4

Tipologia di dati, motivi di interesse pubblico rilevante e operazioni di trattamento

1. I dati personali oggetto di trattamento sono i dati anagrafici e i dati di categoria particolare costituiti da esenzioni per patologia.
2. Si considerano, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 2 sexies del D.lgs. 196/2003, motivi di interesse pubblico rilevante per il trattamento di dati particolari di cui all'art. 9 del Regolamento UE 2016/679, quelli indicati all'art. 14 della legge regionale n. 13/2016.
3. Sono effettuate le seguenti operazioni di trattamento:
 - a) L'ARA viene alimentata dalle AASSLL; la raccolta dei dati viene effettuata:
 - 1) acquisendo direttamente i dati anagrafici (es. nome, cognome, residenza, data e luogo di nascita, genere, data decesso, domicilio ecc..) dalle anagrafi comunali di competenza, dagli sportelli Unici Distrettuali o dagli sportelli CUP polifunzionali dell'ASL territorialmente competente;
 - 2) registrando le ulteriori informazioni (es. scelta/revoca del medico, fasce di reddito) anche di natura sanitaria, e specificatamente le esenzioni per patologia fornite dall'utente agli sportelli Unici Distrettuali, agli sportelli CUP polifunzionali dell'ASL territorialmente competente, ovvero mediante l'utilizzo dei servizi avanzati di sanità digitale, quali il FSE, per le informazioni direttamente gestibili dall'utente attraverso tali strumenti.
 - b) Nell'ARA sono contenute le informazioni di natura personale e sensibile di cui al comma 1, riguardanti le seguenti categorie di soggetti:
 - 1) assistibili dal SSR;
 - 2) assistiti con iscrizione volontaria al SSR;
 - 3) STP, ENI e PSU;
 - 4) AIRE;
 - 5) assistiti in carico a istituzioni estere (es. pensionati UE);
 - 6) assistiti che per soggiorni brevi hanno diritto ad assistenza sanitaria limitata (es. Chernobyl).
 - c) Sono inoltre contenute in ARA le informazioni relative:

1) ai MMG/PLS del SSR (in termini di anagrafiche, incarichi, forme associative, dati ambulatori e massimali) per le funzionalità di scelta/revoca. L'ARA recepisce tali informazioni dall'applicativo regionale di gestione dei compensi dei medici MMG e PLS (denominato "Cedolino") che ne costituisce, ad oggi, la banca dati di riferimento;

2) ai codici delle esenzioni nazionali e regionali;

3) alle corrispondenze comuni-ASL in termini di dizionari di riferimento.

d) In ARA sono conservate, in una distinta sezione, le informazioni relative agli assistiti e agli assistibili non più iscritti, per un periodo di anni 30.

e) In ARA sono conservate le variazioni anagrafiche ed i dati relativi alle situazioni anagrafiche pregresse per un periodo di anni 30 dal decesso.

4. Agli assistiti viene fornita apposita informativa relativa al trattamento dei dati personali effettuato a mezzo di ARA tramite i servizi della medicina di base delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna.

Art. 5

Ruolo della Regione

1. La Regione assume il ruolo di Amministrazione owner dell'attività svolgendo funzioni di coordinamento e di controllo di coerenza dell'architettura informatica di ARA, delle modalità di realizzazione del progetto, della definizione delle strategie per l'evoluzione e la manutenzione tecnologica della stessa. Assicura, inoltre, la continuità operativa, livelli di performance adeguati e la sicurezza del sistema.

2. È istituita la Cabina di Regia composta da un rappresentante della Regione Emilia-Romagna e da un rappresentante per ciascuna delle strutture sanitarie regionali.

3. La Cabina di Regia svolge funzioni di ricognizione dello stato di attuazione dell'ARA, di proposizione di soluzioni correttive e di miglioramento del sistema e di adeguamento ad eventuali modifiche normative incidenti sulle funzioni istituzionali delle strutture sanitarie.

4. La Cabina di Regia è composta da:

- a) un referente per ciascuno dei servizi regionali coinvolti.
- b) un referente ICT per ciascuna Area Vasta/Azienda Sanitaria.
- c) due referenti del Dipartimento Cure Primarie per ciascuna Area Vasta/Azienda Sanitaria.

Articolo 6

Ruolo delle ASL regionali

1. Le ASL ai sensi dell'articolo 7 della legge 7 agosto 1982, n. 526 (Provvedimenti urgenti per lo sviluppo dell'economia) sono Titolari dei trattamenti dei dati relativi agli assistiti, agli assistibili ed ai medici convenzionati di propria competenza.
2. Le strutture sanitarie regionali fruiscono, ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione digitale), dei dati di cui all'art. 4 trattati da altre strutture sanitarie regionali quando l'utilizzazione di tali dati sia necessaria per lo svolgimento dei compiti istituzionali.

Articolo 7

Servizi resi disponibili dall' ARA

1. L'ARA rende disponibili inoltre le seguenti funzionalità di integrazione applicativa:
 - a) Servizi di notifica verso i sistemi MPI (Master Patient Index) delle AASSLL, relativamente alle variazioni effettuate nell'ARA sugli assistiti, sugli assistibili e sui medici;
 - b) Servizi di interrogazione delle posizioni contenute nell'ARA per le AASSLL, le Aziende Ospedaliere, gli IRCCS della Regione Emilia Romagna e le Strutture Private e Accreditate. ARA, oltre a disporre di una modalità nativa, è integrata all'infrastruttura SOLE (servizi SAIARER e SAIA), al fine di mantenere la compatibilità con le integrazioni preesistenti. Le specifiche misure di sicurezza adottate sono allegate al presente regolamento;
 - c) Servizio di accesso all'applicazione integrato con i sistemi di autenticazione aziendale in dotazione alle AASSLL, alle Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione Emilia-Romagna.
 - d) Servizi di interrogazione con l'anagrafe vaccinale.

Articolo 8

Clausola di invarianza finanziaria

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

Articolo 9

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale telematico della Regione Emilia-Romagna.

Allegato A al Regolamento "Modalità di attuazione e di funzionamento dell'Anagrafe Regionale degli Assistiti (ARA) istituita con L.R. 29 luglio 2016, n. 13 e disciplina delle modalità di subentro dell'ARA alle anagrafi degli assistiti delle AASSLL della Regione Emilia-Romagna"

MISURE DI SICUREZZA

1. Premessa

Il presente allegato descrive le caratteristiche della piattaforma e le misure adottate per garantire riservatezza, integrità e disponibilità dei dati trattati, nonché la sicurezza dell'accesso ai servizi, il tracciamento delle operazioni effettuate.

2. Definizioni

Ai fini del presente allegato si intendono per:

- a) "Certification Authority", è un ente di terza parte (trusted thirdparty), pubblico o privato, abilitato a rilasciare un certificato digitale tramite procedura di certificazione che segue standard internazionali e conforme alla normativa europea e nazionale in materia;
- b) "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;
- c) "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;
- d) "Smart-card", ulteriore strumento di identificazione che, unitamente al PIN, è preposta all'autenticazione informatica:
 - 1) "PIN", con questo acronimo si intende il Personal Identification Number, ovvero il codice associato all'identità digitale presente sul microchip della smart-card e consente al titolare il riconoscimento in rete e quindi la possibilità di accedere in modo sicuro e protetto ai servizi on-line messi a disposizione;
 - 2) "PUK", si tratta del PIN unlock key, ovvero il codice necessario per modificare il PIN assegnato o sbloccare la smart-card in caso di tripla digitazione errata del PIN.
- e) "Backup", la replicazione delle informazioni al fine di prevenire la definitiva cancellazione o compromissione delle stesse a fronte di eventi accidentali o intenzionali che possano minacciarne l'integrità e la disponibilità;

f) "Disaster recovery", l'insieme delle misure tecniche e organizzative adottate per assicurare, in siti alternativi a quelli primari di produzione, il funzionamento di tutti i servizi, a fronte di eventi che provochino, o possano provocare, l'indisponibilità prolungate.

3. Misure di sicurezza applicate ad ARA

Per le finalità di cui al paragrafo 1, l'ARA, realizzata presso un'infrastruttura di cui si dirà al paragrafo 3.1, è dotata di:

- a) un sistema di tracciamento e di conservazione dei dati di accesso alle componenti applicative e di sistema;
- b) sistemi di sicurezza per la protezione delle informazioni e dei servizi erogati dalla base dati;
- c) una Certification Authority;
- d) sistemi e servizi di backup per il salvataggio dei dati e delle applicazioni e di Disaster Recovery.

3.1 Infrastruttura fisica

I sistemi di produzione di ARA sono collocati presso il datacenter di Lepida s.c.p.a. La sala è alimentata attraverso un impianto trifase distribuito internamente su linee elettriche ridondante. Un sistema d'alimentazione di riserva, realizzato con un gruppo elettrogeno alimentato a gasolio e possibilità di ricarica anche durante il funzionamento, garantisce l'autonomia del sistema anche in assenza di alimentazione dalla rete elettrica senza soluzione di continuità grazie alla commutazione automatica tra alimentazione ordinaria e alimentazione di riserva e ad UPS dedicati che alimentano la sala durante la commutazione. Il Datacenter Lepida s.c.p.a. è stato progettato e costruito pensando alla ridondanza di tutte le parti critiche: sono presenti infatti internamente circuiti distinti di distribuzione elettrica, sistemi ridondanti di climatizzazione, sistemi ridondanti paralleli di trasporto dati per i servizi critici.

Contro i rischi di natura fisica, sia di tipo intrusivo che di tipo distruttivo, sono state previste delle misure idonee adeguate alla probabilità e alla pericolosità del rischio. In dettaglio, la collocazione del Datacenter permette una vigilanza continua da parte del personale di centralino durante le ore di apertura degli uffici ed è chiuso a chiave e protetto da allarme volumetrico dedicato collegato a sistemi di continuità elettrica. Nelle ore di chiusura degli uffici è protetto nei suoi accessi anche dal sistema di allarme della sede stessa. L'accesso al Datacenter, che è permesso solamente agli operatori in possesso del codice personale per il disinserimento dell'allarme

e della chiave delle porte tagliafuoco, viene controllato e registrato elettronicamente.

Tutti i rack sono alimentati con cavi con guaina posati sotto al pavimento tecnico della sala e sono collegati al sistema di alimentazione ridondata. Il cablaggio dati, in categoria 6 e in fibra ottica, permette di avere connessioni fino a 10Gb ethernet all'interno del Datacenter fino alle connessioni con le reti esterne.

Il sistema di condizionamento del Datacenter è composto da unità di raffreddamento ridondante in logica N+1 che garantiscono all'interno della sala dati una temperatura di $21^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ e l'umidità viene assicurata al $50\% \pm 10\%$ grazie ad un sistema di umidificazione/deumidificazione automatico: in questo modo si ha la climatizzazione ottimale per il funzionamento delle macchine.

Il sistema di rilevazione e spegnimento incendi è composto da sensori ottici rivelatori di fumo e da sonde di temperatura, collocati sotto il pavimento flottante e a soffitto, e da un sistema di spegnimento a scarica di gas Argon (gas inerte naturale ad impatto ambientale nullo ed alta capacità estinguente).

L'attivazione di qualsiasi sistema di sicurezza (allarme di intrusione, sistema antincendio, mancanza di alimentazione, avvio del generatore) viene segnalato automaticamente via telefono allo staff di gestione del Datacenter.

3.2 Registrazione degli utenti ed assegnazione degli strumenti di sicurezza

L'accesso al sistema ARA è possibile attraverso un'architettura distribuita basata su protocollo SAML 2.0 che garantisce l'identificazione degli utenti tramite i sistemi di autenticazione delle singole aziende sanitarie. La gestione delle credenziali utente (rilascio, rinnovo, policy di gestione, disattivazione) è pertanto demandata alle singole aziende sanitarie. Il sistema ARA non prevede un sistema di autenticazione locale.

L'accesso al sistema è inoltre possibile tramite Smartcard emesse da Certification Authority che emettono certificati di autenticazione CNS.

Una volta identificato l'utente tramite il sistema di autenticazione esterno o tramite smart card, l'accesso alle funzionalità applicative è regolato dalla profilazione utente. L'assegnazione del profilo autorizzativo al singolo utente viene effettuata direttamente sul sistema ARA.

Un utente può essere censito da un operatore deputato direttamente su ARA o attraverso il servizio di gestione delle utenze aziendali. In entrambi i casi l'amministratore del servizio di autenticazione deve assegnare direttamente su ARA,

all'utenza appena creata, una o più opportune terne operative (azienda, ufficio, ruolo) in relazione a quella che dovrà essere la capacità operativa sul sistema ARA.

3.3 Protezione da attacchi informatici

Al fine di protezione dei sistemi operativi da attacchi informatici, eliminando le vulnerabilità, si utilizzano:

- a) apposite procedure di profilazione al fine limitare l'operatività alle sole funzionalità necessarie per il corretto funzionamento dei servizi;
- b) in fase di messa in esercizio, oltre che ad intervalli prefissati o in presenza di eventi significativi, processi di vulnerability assessment and mitigation nei software utilizzati e nelle applicazioni dei sistemi operativi;
- c) piattaforma di sistemi firewall e sonde anti-intrusione.

3.4 Sistemi e servizi di backup e recovery dei dati soggetti al trattamento

I sistemi e servizi di backup per il salvataggio dei dati e delle applicazioni e di Disaster Recovery, vengono predisposti in aderenza agli standard internazionalmente riconosciuti in materia.

In particolare, al fine di assicurare la continuità delle operazioni indispensabili per il servizio e il tempestivo ritorno alla normale operatività, tutti i sistemi hardware e software coinvolti sono replicati presso un secondo datacenter gestito da Lepida s.c.p.a. sito a Ravenna.

4. Accesso alla base dati

L'accesso ad ARA avviene in condizioni di pieno isolamento operativo e di esclusività, in conformità ai principi di esattezza, disponibilità, accessibilità, integrità e riservatezza dei dati, dei sistemi e delle infrastrutture, di cui all'articolo 51 del CAD.

I sistemi di sicurezza garantiscono che l'infrastruttura di produzione regionale sia logicamente distinta dalle altre infrastrutture e che l'accesso alla stessa avvenga in modo sicuro, controllato, e costantemente tracciato, esclusivamente da parte di personale autorizzato e con il tracciamento degli accessi.

ARA invia e riceve le comunicazioni in modalità sicura, su rete di comunicazione SPC ovvero, tramite Internet, mediante protocollo SSL per garantire la riservatezza dei dati su reti pubbliche.

4.1 Accesso da parte delle Aziende Sanitarie Locali

L'accesso ad ARA avviene tramite sito web e mediante web service.

4.1.1 Accesso tramite sito web dell'ARA

I requisiti di sicurezza prevedono il riconoscimento dell'operatore tramite il sistema di autenticazione dell'azienda sanitaria di appartenenza. L'identità dell'operatore viene comunicata ad ARA tramite protocollo SAML 2.0.

Il sistema ARA provvede ad associare all'utente un profilo di autorizzazione e di conseguenza ad abilitare le funzioni applicative relative.

Il sistema di tracciamento conserva le informazioni relative alla associazione utente dei dati modificati, inclusi i riferimenti temporali.

4.1.2 Accesso delle Aziende sanitarie locali e delle Regioni mediante web service

In questa seconda modalità di accesso, i requisiti di sicurezza prevedono:

- a)** il riconoscimento dell'operatore tramite la userid e password utilizzata per accedere ai servizi dei sistemi informativi delle ASL/Regione, che garantiscono l'autenticazione dell'utente e la verifica dei diritti di accesso dello stesso alle varie funzionalità applicative;
- b)** il certificato identificativo, riferito al server ospitante l'applicazione che utilizza il web service, memorizzato al suo interno, emesso dalla Certification Authority.

L'operatore accede autenticandosi tramite le credenziali ricevute ed utilizzate per accedere ai servizi dei sistemi informativi delle ASL/Regione.

Il sistema di tracciamento conserva le informazioni relative all'accesso degli utenti tramite web services. Tutte le operazioni effettuate sono tracciate e conservate.

Le Aziende Sanitarie Locali, ovvero la Regione, garantiscono l'adeguamento delle applicazioni alle regole di sicurezza.

ALLEGATO 3 SCHEDA TECNICO-FINANZIARIA RELATIVA AL REGOLAMENTO DI GIUNTA REGIONALE "Modalità di attuazione e di funzionamento dell'Anagrafe Regionale degli Assistiti (ARA) istituita con L.R. 29 luglio 2016, n. 13 e disciplina delle modalità di subentro dell'ARA alle anagrafi degli assistiti delle AASSLL della Regione Emilia-Romagna".

(Progetto di regolamento regionale che non prevede oneri)

PREMESSA

L'Anagrafe Regionale Assistiti ARA è un progetto finanziato dalla Regione Emilia Romagna, che ha lo scopo di creare non solo una base dati centralizzata unica regionale, indispensabile al fine di omogeneizzare i dati presenti nelle anagrafi locali delle ASL, ma è soprattutto un sistema informativo unico a livello regionale che consentirà la gestione centralizzata dell'archivio dei dati anagrafici degli assistiti residenti e domiciliati sul territorio regionale con una scelta del medico, delle eventuali esenzioni e del rapporto (scelta/revoca) dell'assistito con il medico (medico di medicina generale - MMG, pediatra di libera scelta - PLS). Tutte le attività di ARA si coordineranno con l'attuazione dell'anagrafe nazionale degli assistiti (ANA - Legge n. 147/2013 - Legge di stabilità 2014).

Il sistema ARA è integrato con tutti i sistemi regionali quali ad esempio quello della Gestione unica del Cedolino (CEDO) dei medici convenzionati; l'Anagrafe Medici Prescrittori (ARMP) già integrato a sua volta con l'archivio dei medici del livello nazionale; la Cartella unica MMG (SSI) in real time oltre che essere integrato con le altre cartelle in uso dai medici di medicina generale e pediatri di libera scelta; il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) che garantisce tutta una serie di servizi al cittadino tra i quali la possibilità di autocertificare alcune posizioni (come ad esempio la propria fascia di reddito); sistemi dei quali costituisce l'anagrafica di riferimento degli assistiti. Inoltre, il sistema permetterà la tempestiva veicolazione delle informazioni verso il sistema Nazionale (SistemaTS) oltre che essere il punto di riferimento per il datawarehouse sanitario regionale gestito dal Servizio sistema informativo della sanità e politiche sociali che in forma anonima elabora le principali informazioni per le finalità di programmazione sanitaria.

Il presente regolamento disciplina, in attuazione di quanto disposto dal comma 3, dell'art. 14 della L.R. 13/2016 e secondo quanto previsto dall'art. 2-sexies del D. Lgs. n. 196/2003 e s.m.i., le modalità di attuazione e di funzionamento dell'Anagrafe Regionale degli Assistiti (ARA), con particolare riferimento ai contenuti dell'ARA, alle modalità di raccolta e di trattamento dei dati anagrafici e sanitari, alle garanzie alle misure di sicurezza

da adottare, nonché i criteri per l'interoperabilità dell'ARA con le altre banche dati di rilevanza nazionale e regionale.

Così come previsto dall'art. 8 "Clausola di invarianza finanziaria" del presente regolamento dalla sua attuazione non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente regolamento con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il testo del Regolamento consta di 9 articoli. E' corredato da un Allegato A "Misure di sicurezza" che descrive le caratteristiche della piattaforma e le misure adottate per garantire riservatezza, integrità e disponibilità dei dati trattati, nonché la sicurezza dell'accesso ai servizi, il tracciamento delle operazioni effettuate, in conformità agli articoli 64, comma 2 e 65, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni (CAD).

INDICE

- Articolo 1 - Definizioni
- Articolo 2 - Oggetto del Regolamento
- Articolo 3 - Funzioni di ARA e modalità di subentro alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti e assistibili tenuti dalle singole ASL
- Articolo 4 - Tipologia di dati, motivi di interesse pubblico rilevante e operazioni di trattamento
- Articolo 5 - Ruolo della Regione
- Articolo 6 - Ruolo delle aziende sanitarie locali
- Articolo 7 - Servizi resi disponibili dall'ARA
- Articolo 8- Clausola di invarianza finanziaria
- Articolo 9 - Entrata in vigore
- Allegato A "Misure di sicurezza"

L'articolo 1 "Definizioni" elenca le definizioni contenute nell'articolato e chiarisce il significato degli acronimi utilizzati al fine di rendere comprensibile il contenuto del Regolamento e non originare dubbi interpretativi.

Nell'articolo 2 "Oggetto del regolamento" sono elencate, in attuazione di quanto disposto dall' articolo 14 della legge regionale 29 luglio 2016, n. 13, le modalità di attuazione e di funzionamento dell'Anagrafe Regionale degli Assistiti (ARA) con particolare riferimento ai contenuti dell'ARA, alle modalità di raccolta e di trattamento dei dati anagrafici e sanitari, alle garanzie alle misure di sicurezza da adottare, nonché i criteri per l'interoperabilità dell'ARA con le altre banche dati di rilevanza nazionale e regionale.

Nell'articolo 3 "Funzioni di ARA e modalità di subentro alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti e assistibili tenuti dalle singole ASL", il Regolamento stabilisce che ARA assurge ad anagrafica di riferimento del Servizio Sanitario Regionale poiché consente l'identificazione univoca all'interno della Regione Emilia-Romagna degli assistiti e degli assistibili, subentrando gradualmente alle anagrafi ed agli elenchi degli assistiti e assistibili tenuti dalle singole Aziende Sanitarie Locali (AASSLL), secondo un piano di avvio e messa in produzione.

L'articolo 4 "Tipologia di dati, motivi di interesse pubblico rilevante e operazioni di trattamento" stabilisce che ARA viene alimentata dalle ASL regionali, individua le modalità di raccolta dei dati e le categorie di soggetti di cui possono essere raccolti dati di natura personale e sensibile, prevede inoltre che in ARA siano raccolte anche informazioni relative ai MMG/PLS del SSR (in termini di anagrafiche, incarichi, forme associative, dati ambulatori e massimali) per le funzionalità di scelta/revoca, ai codici delle esenzioni nazionali e regionali. L'articolo individua altresì le modalità di conservazione, in una distinta sezione, delle informazioni relative agli assistiti e agli assistibili non più iscritti o deceduti.

Negli articoli 5 e 6 sono definiti rispettivamente i ruoli della Regione e delle Aziende sanitarie.

In particolare **all'articolo 5 "Ruolo della Regione"** si stabilisce che la Regione medesima assume il ruolo di Amministrazione owner dell'attività svolgendo funzioni di coordinamento e di controllo di coerenza dell'architettura informatica di ARA, delle modalità di realizzazione del progetto, della definizione delle strategie per l'evoluzione e la manutenzione tecnologica della stessa.

Assicura, inoltre, la continuità operativa, livelli di performance adeguati e la sicurezza del sistema. Viene istituita inoltre una Cabina di Regia con il compito di effettuare ricognizione dello stato di attuazione DI ARA, formulare proposte di eventuali soluzioni correttive e di miglioramento del sistema e di adeguamento ad eventuali modifiche normative incidenti sulle funzioni istituzionali delle strutture sanitarie.

Nell'articolo 6 "Ruolo delle ASL" si stabilisce che dette Aziende, ai sensi dell'articolo 7 della legge 7 agosto 1982, n. 526 sono Titolari dei trattamenti dei dati relativi agli assistiti, agli assistibili ed ai medici convenzionati di propria competenza. Le strutture sanitarie regionali fruiscono, ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 82/2005, dei dati di cui all'art. 4 trattati da altre strutture sanitarie regionali quando l'utilizzazione di tali dati sia necessaria per lo svolgimento dei compiti istituzionali.

Nell' Articolo 7 "Servizi resi disponibili dall' ARA" sono elencate le funzionalità di integrazione applicativa che ARA rende disponibili e cioè: Servizi di notifica verso i sistemi MPI, Servizi di interrogazione delle posizioni contenute nell'ARA per le AASSLL, le Aziende Ospedaliero-Universitarie e gli IRCCS della Regione Emilia Romagna e le Strutture Private e Accreditate. ARA, oltre a disporre di una modalità nativa, è integrata all'infrastruttura SOLE (servizi SAIARER e SAIA), al fine di mantenere la compatibilità con le integrazioni preesistenti. Le specifiche misure di sicurezza adottate sono allegate al presente regolamento - Allegato 2, Servizio di accesso all'applicazione integrato con i sistemi di autenticazione aziendale, Servizi di interrogazione con l'anagrafe vaccinale.

Nell'articolo 8 "Clausola di invarianza finanziaria" si stabilisce che dall'attuazione del regolamento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e che, di conseguenza le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili.

Nell'articolo 9 "Entrata in vigore" infine si stabilisce che il Regolamento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale telematico della Regione Emilia-Romagna.

Nell'Allegato A "Misure di sicurezza" sono infine descritte le caratteristiche della piattaforma e le misure adottate per garantire riservatezza, integrità e disponibilità dei dati trattati, nonché la sicurezza dell'accesso ai servizi.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Gandolfo Miserendino, Responsabile del SERVIZIO ICT, TECNOLOGIE E STRUTTURE SANITARIE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2019/404

IN FEDE

Gandolfo Miserendino

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2019/404

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Maurizio Ricciardelli, Responsabile del SERVIZIO AFFARI LEGISLATIVI E AIUTI DI STATO esprime, ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., il parere di adeguatezza tecnico-normativa e di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2019/404

IN FEDE

Maurizio Ricciardelli

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1110 del 01/07/2019

Seduta Num. 24

OMISSIONES

L'assessore Segretario

Costi Palma

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi

IL PRESIDENTE

f.to *Fabio Rainieri*

I SEGRETARI

f.to *Matteo Rancan - Yuri Torri*

17 settembre 2019

È copia conforme all'originale.

Firmato digitalmente la
Responsabile del Servizio

Anna Voltan

