

## ARCHITETTURA E MODULI DELL'EDS

### 1 Obiettivi del documento

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

### 2 Architettura dell'EDS

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

- Modulo dati
- Broker EDS
- Modulo dei servizi

#### 2.1 Modulo dati

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

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

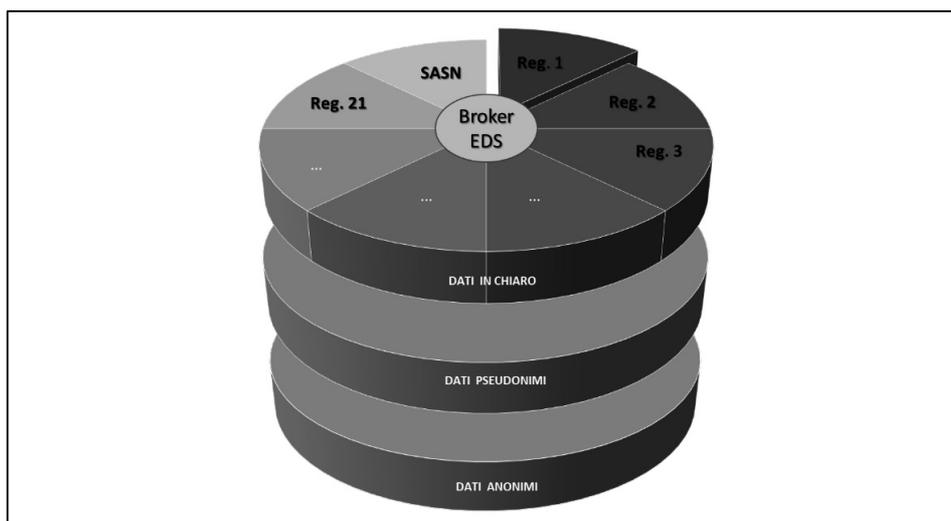


Figura 1 Modulo dati e Broker dell'EDS



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

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

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

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

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

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

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

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

## 2.2 Broker EDS

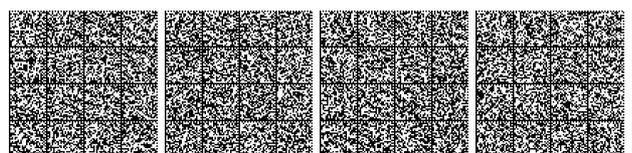
Il Broker EDS è la componente che realizza il modello di cooperazione delle unità di archiviazione regionali, nonché la cooperazione con l’unità di archiviazione SASN. Il Broker EDS implementa le funzionalità per il recupero dei dati per le finalità di cura, prevenzione e profilassi internazionale.

## 2.3 Modulo dei servizi

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

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

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



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

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

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

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

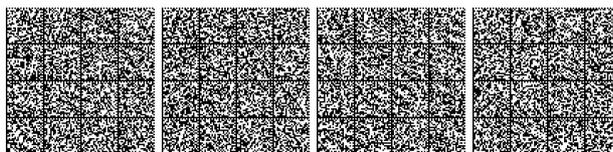
La pseudonimizzazione si basa sui principi e le tecniche di cui all'Allegato B.

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

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

### 3 Flusso di alimentazione dei dati verso l'EDS

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



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

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

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

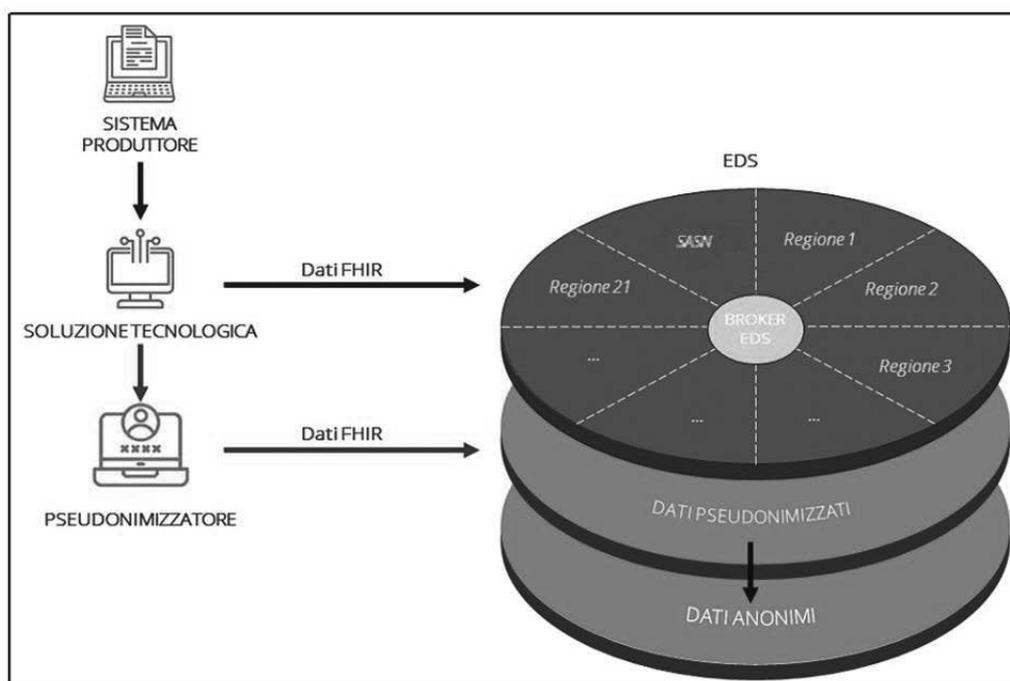
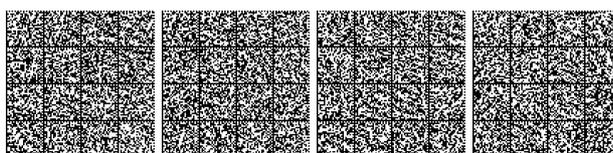


Figura 2 Flusso di alimentazione dati verso l'EDS

#### 4 Standard di interoperabilità dell'EDS

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

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



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

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

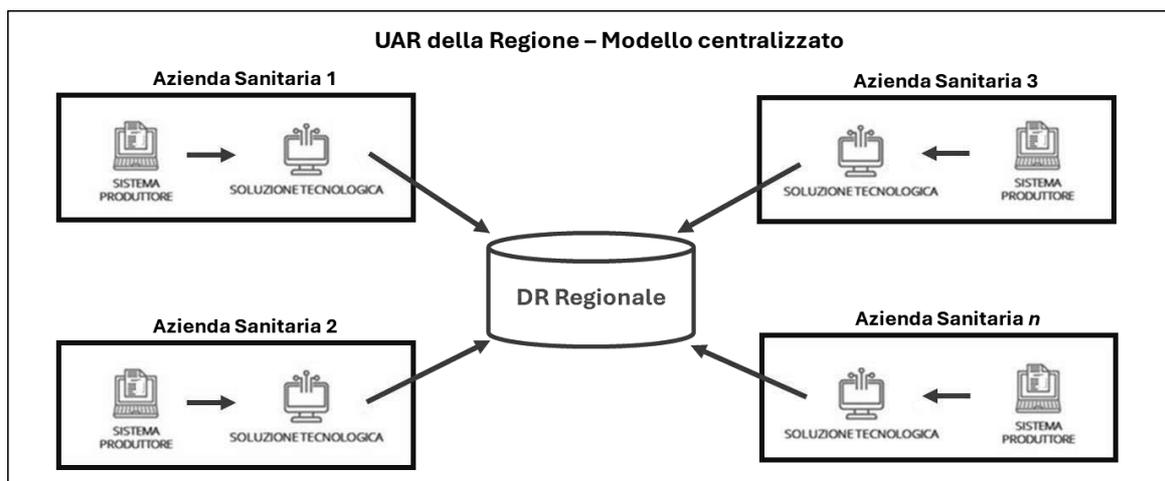
In caso di realizzazione di una propria UA-R da parte di una Regione o Provincia Autonoma, la corrispondente UA-R resa disponibile dalla componente "dati in chiaro" del modulo dati dell'EDS non viene attivata ovvero viene disattivata nel momento in cui diviene operativa la corrispondente UA-R.

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

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

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

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



*Figura 3 Esempio di soluzione UA-R realizzata dalla Regione: modello regionale centralizzato*



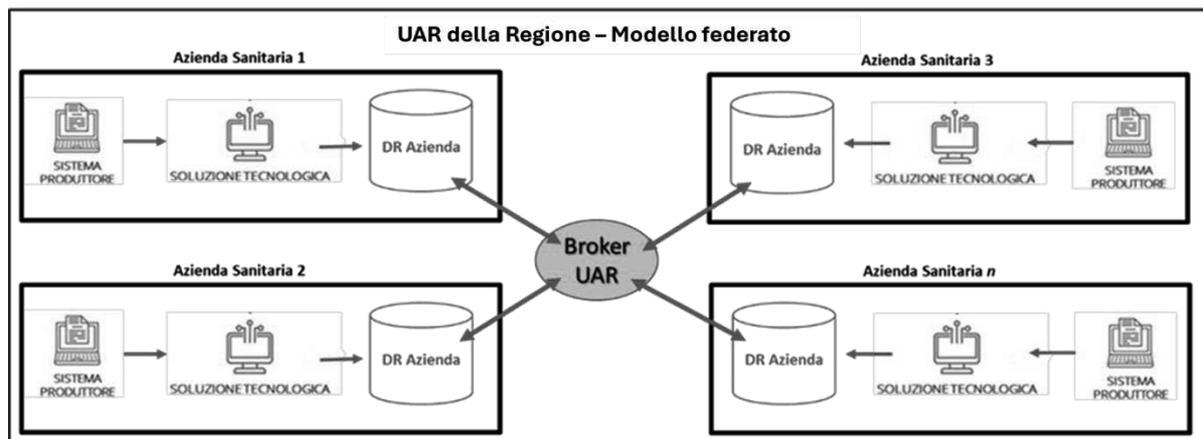


Figura 4 Esempio di soluzione UAR realizzata dalla Regione: modello regionale federato

25A01321

## MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 14 febbraio 2025.

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

### IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

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

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

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

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

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

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

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

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

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

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

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

