DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 marzo 2008

Attuazione dell'articolo 1, comma 810, lettera c), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, in materia di regole tecniche e trasmissione dati di natura sanitaria, nell'ambito del Sistema pubblico di connettivita'. (GU n. 124 del 28-5-2008)

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 marzo 2008 Attuazione dell'articolo 1, comma 810, lettera c), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, in materia di regole tecniche e trasmissione dati di natura sanitaria, nell'ambito del Sistema pubblico di connettivita'.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 1, comma 810, lettera c), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, il quale, in particolare, ha modificato l'art. 50 della legge n. 326 del 2003, inserendo il comma 5-bis;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 15 giugno 2006, recante delega di funzioni del Presidente del Consiglio dei Ministri in materia di riforme e innovazioni nella pubblica amministrazione al Ministro senza portafoglio prof. Luigi Nicolais;

Visto l'art. 50, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, recante disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale (di seguito denominato «Codice dell'amministrazione digitale»);

Visto l'art. 1, comma 149, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, il quale prevede, che il medico curante trasmette all'I.N.P.S. il certificato di diagnosi sull'inizio e sulla durata presunta della malattia per via telematica on-line e che con decreto dei Ministri del lavoro e delle politiche sociali, della salute, dell'economia e delle finanze e per l'innovazione e le tecnologie, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate le modalita' tecniche, operative e di regolamentazione, al fine di consentire l'avvio della nuova procedura di trasmissione telematica on-line della certificazione di malattia all'I.N.P.S. e dell'eventuale inoltro dell'attestazione di malattia dall'I.N.P.S. al datore di lavoro;

Vista la circolare I.N.P.S. 13 maggio 1996, n. 99 concernente chiarimenti sul medico curante abilitato al rilascio della certificazione di malattia, ovvero, il medico di libera scelta e medici diversi, ai quali l'assicurato si sia rivolto per motivi di urgenza ovvero comunque per esigenze correlate alle specificita' della patologia sofferta;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, recante il Codice per la protezione dei dati personali;

Visto l'art. 1, comma 810, lettera f), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, il quale, ha modificato il comma 9 del citato art. 50, disponendo, tra l'altro che al momento della ricezione dei dati trasmessi telematicamente ai sensi del comma 5-bis, il Ministero dell'economia e delle finanze, con modalita' esclusivamente

automatiche, li inserisce in archivi distinti e non interconnessi, uno per ogni regione, in modo che sia assolutamente separato, rispetto a tutti gli altri, quello relativo al codice fiscale dell'assistito;

Visto il comma 10 del citato art. 50 il quale prevede, tra l'altro, che:

al Ministero dell'economia e delle finanze non e' consentito trattare i dati rilevati dalla TS degli assistiti;

gli archivi di cui al comma 9 sono resi disponibili all'accesso esclusivo, anche attraverso interconnessione, alle aziende sanitarie locali di ciascuna regione per la verifica ed il riscontro dei dati occorrenti alla periodica liquidazione definitiva delle somme spettanti, ai sensi delle disposizioni vigenti, alle strutture di erogazione di servizi sanitari;

Visto il decreto 18 maggio 2004 del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, attuativo del comma 2 del citato art. 50, concernente il modello di ricetta;

Visto il decreto 11 marzo 2004, e successive modificazioni ed integrazioni, del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute e con il Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie, attuativo del comma 1 del citato art. 50, con cui si stabiliscono le caratteristiche tecniche della Tessera sanitaria (TS);

Visto il comma 11 del citato art. 50, il quale stabilisce, tra l'altro, che l'adempimento regionale, di cui all'art. 52, comma 4, lettera a), della legge 27 dicembre 2002, n. 289, ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del Servizio sanitario nazionale (SSN) per gli anni 2003, 2004 e 2005, si considera rispettato dall'applicazione delle disposizioni del medesimo art. 50. Tale adempimento s'intende rispettato anche nel caso in cui le regioni e le province autonome dimostrino di avere realizzato direttamente nel proprio territorio sistemi di monitoraggio delle prescrizioni mediche nonche' di trasmissione telematica al Ministero dell'economia e delle finanze di copia dei dati dalle stesse acquisiti, i cui standard tecnologici e di efficienza ed effettivita', verificati d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, risultino non inferiori a quelli realizzati in attuazione del richiamato art. 50;

Sentito il parere del Garante per la protezione dei dati personali; Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Considerato che con il presente decreto sono definite le regole tecniche concernenti i dati delle ricette e delle certificazioni di malattia che il medico curante trasmette all'I.N.P.S. e le relative modalita' tecniche di trasmissione telematica;

Su proposta del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro del lavoro e della previdenza sociale;

Decreta:

Sezione I

Principi generali

Art. 1.

Principi generali relativi alle modalita' di trasmissione

1. La trasmissione telematica dei dati delle ricette al Ministero dell'economia e delle finanze e delle certificazioni di malattia all'I.N.P.S. avviene nell'ambito del Sistema pubblico di connettivita' (SPC) previsto e disciplinato dagli articoli 72 e seguenti del Codice dell'amministrazione digitale ed in conformita'

alle relative regole tecniche.

- 2. Nel disciplinare tecnico di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, sono definite le regole tecniche concernenti i dati di cui al comma 1 e le modalita' di trasmissione telematica:
- a) dei dati delle ricette di cui al decreto 18 maggio 2004 del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, al Ministero dell'economia e delle finanze, da parte dei medici del Servizio sanitario nazionale (SSN) di cui al comma 2 dell'art. 50 citato nelle premesse e da parte dei medici del servizio di assistenza sanitaria naviganti (SASN);
- b) dei dati delle certificazioni di malattia di cui all'art. 1, comma 149, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 all'INPS, da parte dei medici curanti.
- 3. Il processo di autenticazione in rete degli utenti, come definiti nell'allegato disciplinare tecnico, ai fini della trasmissione dei dati di cui alle lettere a) e b) del comma 2 del presente articolo, avviene tramite Carta nazionale dei servizi, Carta di identita' elettronica e, in fase di prima attuazione, tramite nome utente (o altro codice identificativo) e password, in conformita' all'art. 64 del Codice dell'amministrazione digitale, secondo le modalita' descritte nell'allegato disciplinare tecnico.
- 4. Il sistema di accoglienza centrale, di seguito denominato SAC, e' l'infrastruttura tecnologica del Ministero dell'economia e delle finanze, che consente la ricezione dei dati delle ricette mediche e dei certificati di malattia trasmessi in via telematica dagli utenti.
- 5. Il Ministero dell'economia e delle finanze predispone report informativi periodici, al fine di verificare congiuntamente con la Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento delle riforme e delle innovazioni nella pubblica amministrazione, il CNIPA e l'INPS, per le parti di rispettiva competenza, lo stato di attuazione del SAC di cui al comma 4.
- 6. Il Ministero dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'art. 17 del Codice dell'amministrazione digitale, provvede, d'intesa con la Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento delle riforme e delle innovazioni nella pubblica amministrazione, con il supporto tecnico del CNIPA, per le parti di rispettiva competenza, alla predisposizione degli accordi di servizio con le amministrazioni interessate, secondo le modalita' descritte nell'allegato disciplinare tecnico.
- 7. Nelle more del successivo e progressivo assorbimento della tessera sanitaria (TS) nella carta d'identita' elettronica o nella carta nazionale dei servizi ai sensi dell'art. 50, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge con modificazioni dall'art. 1 della legge 24 novembre 2003, n. 326, il codice fiscale dell'assistito e' rilevato, all'atto della prescrizione della ricetta medica o della certificazione di malattia, dalla Tessera sanitaria di cui al decreto 11 marzo 2004 del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute e con la Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie, e successive modifiche ed integrazioni, ovvero dagli elenchi degli assistiti validati dall'Agenzia delle entrate, che saranno resi disponibili ai medici del SSN da parte delle Aziende sanitarie locali.
- 8. L'approvazione delle modifiche e l'aggiornamento degli standard tecnologici saranno effettuati secondo le modalita' previste dall'art. 71 del Codice dell'amministrazione digitale.

Art. 2.

Trattamento dei dati e obbligo di riservatezza

1. La riservatezza dei dati e dei documenti informatici scambiati nell'ambito del SAC viene garantita dalle procedure di sicurezza relative al software e ai servizi telematici, in conformita' alle

regole tecniche di cui all'art. 71, comma 1- bis, del Codice.

2. I dati personali e sensibili sono trattati in conformita' alla disciplina dettata dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 ed, in particolare, dall'art. 34, comma 1, lettera h). I dati sensibili, cosi' come individuati ai fini del trattamento dei dati delle ricette recanti prestazioni specialistiche o farmaceutiche di cui all'art. 50 della legge n. 326 del 2003, e successive modificazioni, sono trattati secondo le specifiche di cui al decreto 27 luglio 2005 recante «Applicazione delle disposizioni di cui al comma 5 dell'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 26.

Sezione II

Trasmissione telematica dei dati delle ricette al sistema di accoglienza centrale

Art. 3. Infrastrutture regionali

- 1. Le regioni devono comunicare al Ministero dell'economia e delle finanze entro trenta giorni dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del presente decreto, le infrastrutture regionali esistenti in grado di fornire servizi di connettivita' agli utenti e di interoperare con le infrastrutture di cooperazione applicativa del SAC.
- 2. Il Ministero dell'economia e delle finanze e la Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento delle riforme e innovazioni, sentito il CNIPA, per le parti di rispettiva competenza, valutano congiuntamente la conformita' delle infrastrutture regionali alle regole tecniche previste dal Sistema Pubblico di Connettivita' (SPC).

Art. 4.

Programma di applicazione per la trasmissione delle ricette

- 1. Con riferimento alle eventuali richieste regionali di adesione totale o parziale al comma 11 dell'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, relativamente alla trasmissione telematica dei dati delle ricette dai medici, di cui all'art. 1, comma 1, lettera a), le regioni devono presentare al Ministero dell'economia e delle finanze:
- a) la propria richiesta entro trenta giorni dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del presente decreto;
- b) il progetto regionale entro novanta giorni dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del presente decreto.
- 2. Le modalita' tecniche di acquisizione e di trasmissione dei dati delle ricette sono stabilite nell'allegato disciplinare tecnico, nel rispetto del Sistema pubblico di connettivita'.
- 3. Il Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, d'intesa con la Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento delle riforme e innovazioni e sentito il CNIPA per quanto attiene gli aspetti di competenza del Sistema Pubblico di Connettivita' (SPC), nonche' l'I.N.P.S. per gli aspetti di propria competenza, valuta la conformita' dei progetti regionali di cui al comma 1 alle modalita' di trasmissione telematica di cui all'art. 1 e dell'allegato disciplinare tecnico.
- 4. Per la trasmissione telematica dei dati di cui all'art. 1, comma 2, lettere a) e b), il Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, detta le ulteriori disposizioni attuative ai sensi dell'art. 1, comma 810, ultimo periodo, della legge n. 296 del 2006, tenuto conto degli eventuali progetti regionali di cui all'art. 4.

Definizioni dei dati delle ricette mediche

- 1. La trasmissione telematica dei dati della ricetta medica comprende l'inserimento da parte del medico, secondo le modalita' da stabilirsi con decreti attuativi del Ministero dell'economia, di concerto con il Ministero della salute di cui all'art. 1, comma 810, ultimo periodo, della legge n. 296 del 2006, dei seguenti dati obbligatori:
- a) codice fiscale dell'assistito ovvero codice STP o indicazione dell'area geografica di provenienza (UE/extraUE);
 - b) codice della ricetta;
 - c) diagnosi e codice ICD9;
 - d) dati relativi alle eventuali esenzioni;
 - e) Note AIFA;
 - f) dati delle prescrizioni;
 - g) tipo di ricetta;
 - h) data di compilazione;
 - i) visita ambulatoriale o domiciliare.

Sezione III

Trasmissione telematica dei dati delle certificazioni di malattia al

Art. 6. Finalita' e oggetto

- 1. La presente sezione disciplina la trasmissione telematica dei dati delle certificazioni di malattia dei lavoratori, nei casi di infermita' comportanti incapacita' lavorativa, da parte del medico curante al Sistema centrale di accoglienza, ai sensi dell'art. 1, comma 810, della legge n. 296 del 2006 e dell'art. 1, comma 149, della legge 30 dicembre 2004, n. 311.
- 2. Le modalita' tecniche di acquisizione e di trasmissione dei dati di cui al comma 1 sono stabilite nell'allegato disciplinare tecnico, nel rispetto del Sistema pubblico di connettivita'.
- 3. Le modalita' procedurali e i relativi aspetti operativi riguardanti l'inoltro dell'attestato di malattia da parte dell'I.N.P.S. e del lavoratore al datore di lavoro sono stabiliti dall'INPS.

Art. 7. Definizioni

- 1. Ai fini della presente sezione si intendono:
- a) per «medico curante» ogni medico curante dal quale puo' pervenire la certificazione di malattia;
- b) per «certificato di malattia», l'attestazione scritta di un fatto di natura tecnica destinata a provare la verita' di fatti direttamente rilevabili dal medico curante nell'esercizio della professione, che attesti l'incapacita' temporanea al lavoro, con l'indicazione della diagnosi e della prognosi, di cui all'art. 2, comma 1 del decreto-legge 30 dicembre 1979, n. 663 convertito con modificazioni dalla legge 29 febbraio 1980, n. 33;
- c) per «attestato di malattia» l'attestazione medica di cui alla lettera b) senza l'esplicitazione della diagnosi, da produrre al datore di lavoro, di cui all'art. 2, comma 2 del decreto-legge 30 dicembre 1979, n. 663 convertito con modificazioni dalla legge 29 febbraio 1980, n. 33;
- d) per «datore di lavoro» ogni soggetto, persona fisica o giuridica che abbia alle proprie dipendenze lavoratori di cui alla lettera e);
- e) per «lavoratore» ogni soggetto che abbia diritto all'indennita' di malattia a carico dell'INPS.

Art. 8.

Dati del certificato di malattia telematico

- 1. La trasmissione dei dati del certificato di malattia telematico comprende l'inserimento, da parte del medico, dei seguenti dati obbligatori:
 - a) dati anagrafici del lavoratore;
 - b) codice fiscale del lavoratore;
- c) residenza o domicilio abituale e domicilio di reperibilita' durante la malattia;
 - d) diagnosi e codice nosologico;
- e) data di dichiarato inizio malattia, data di rilascio del certificato, data di presunta fine malattia nonche', nei casi di accertamento successivo al primo, di prosecuzione o ricaduta della malattia;
 - f) visita ambulatoriale o domiciliare.
- 2. Il medico curante rilascia, al momento della visita, al lavoratore copia cartacea del certificato di malattia telematico e dell'attestato di malattia, ai sensi dell'art. 23 del codice dell'amministrazione digitale.
- 3. Le modalita' attuative del presente articolo saranno definite con decreti del Ministero della salute, di concerto con il Ministero del lavoro e della previdenza sociale e con il Ministero dell'economia e delle finanze, sentito l'INPS.
- Il presente decreto sara' trasmesso ai competenti organi di controllo e sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 26 marzo 2008

p. Il Presidente del Consiglio dei Ministri Il Ministro per le riforme e le innovazioni della pubblica amministrazione Nicolais

> Il Ministro dell'economia e delle finanze Padoa Schioppa

Il Ministro della salute Turco

Il Ministro del lavoro e della previdenza sociale Damiano

Registrato alla Corte dei conti il 24 aprile 2008 Ministeri istituzionali - Presidenza del Consiglio dei Ministri, registro n. 4, foglio n. 311

Allegato 1

DISCIPLINARE TECNICO

Articolo 1, comma 810, lettera c), della legge 27 dicembre 2006, n. 296 di modifica dell'articolo 50 della legge n. 326 del 2003

1. Introduzione.

Il presente documento descrive i parametri tecnici e le modalita' applicative per la trasmissione telematica dei documenti informatici relativi alle prescrizioni ovvero delle certificazioni di malattia ai sistemi informativi del Ministero dell'economia e delle finanze e dell'Istituto nazionale per la previdenza sociale.

In particolare, vengono descritte le regole tecniche per la trasmissione telematica dei dati delle ricette mediche e delle certificazioni di malattia, con riferimento alle infrastrutture

tecnologiche di accoglienza ed ai servizi resi agli utenti. 2. Definizioni.

- Ai fini del presente disciplinare tecnico si intende:
- per «decreto», il decreto previsto dall'art. 1, comma 810, della legge n. 296 del 2006, di cui il presente disciplinare costituisce parte integrante;
- per «sistema di accoglienza centrale», di seguito denominato SAC, il sistema informatico del MEF che consente la ricezione dei dati delle prescrizioni a carico dal SSN, la ricezione delle certificazioni di malattia ed il loro inoltro all'INPS, nonche' la consegna delle ricevute che attestano l'avvenuta ricezione degli stessi;
- per «documento», la rappresentazione informatica delle ricette a carico dal SSN ovvero delle certificazioni di malattia I.N.P.S. ai sensi degli articoli 1, comma 1, lettera p) e 20 del Codice;
- per «prescrizione», il documento di richiesta da parte del medico prescrittore di specialita' farmaceutiche o di prestazioni specialistiche a carico dal SSN;
- per «certificato di malattia», il documento di cui all'art. 2, comma 1 del decreto-legge 30 dicembre 1979, n. 663, convertito con modificazioni dalla legge 29 febbraio 1980, n. 33 e successive modificazioni;
- per «attestato di malattia» l'attestazione medica senza l'esplicitazione della diagnosi, da produrre al datore di lavoro, di cui all'art. 2 del decreto-legge 30 dicembre 1979, n. 663, convertito con modificazioni dalla legge 29 febbraio 1980, n. 33;
- per «PINCODE», codice alfa numerico assegnato dal SAC a ciascun utente abilitato;
 - per «messaggio», l'insieme di dati da trasmettere al SAC;
- per «utenti», i medici prescrittori del SSN ovvero i medici autorizzati alla compilazione del certificato di malattia;
- per «amministratori di sicurezza» i soggetti, appartenenti alle amministrazioni, autorizzati dal MEF alla registrazione dei profili di sicurezza per l'accesso al SAC degli utenti;
- per «amministrazioni», le regioni, le aziende sanitarie pubbliche, le province autonome di Trento e Bolzano;
 - per «MEF», il Ministero dell'economia e delle finanze;
 - per «INPS», l'Istituto nazionale per la previdenza sociale;
- per «SPC» il Sistema pubblico di connettivita' di cui agli articoli 73 e seguenti del Codice;
- per «cooperazione applicativa» la parte del SPC finalizzata all'interazione tra i sistemi informatici delle pubbliche amministrazioni e tra queste e i cittadini;
- per «sito Internet MEF», il sito www.sistemats.it accessibile dagli utenti per le funzioni tecniche e organizzative relative alla trasmissione telematica dei file;
- per «sito Internet INPS», il sito istituzionale www.inps.it accessibile dagli utenti per le funzioni informative relative alla trasmissione telematica della certificazione di malattia;
- per «carta d'identita' elettronica» e «carta nazionale dei servizi» le carte elettroniche di cui all'art. 66 del Codice.
- 3. Regole tecniche per la predisposizione dei dati e le modalita' di trasmissione.
- Il presente capitolo descrive le regole per la predisposizione dei documenti e le modalita' per la trasmissione telematica al SAC. 3.1 Infrastruttura tecnologica.
- Per la trasmissione dei documenti, l'utente puo' utilizzare due diversi sistemi di accoglienza:
- A) sistema di accoglienza della Regione in cui l'utente esercita la sua professione;
- B) sistema di accoglienza del SAC, qualora la Regione non disponga di un proprio sistema di accoglienza.

Nel caso di cui alla lettera A), e' compito della Regione definire le modalita' di raccolta dei documenti nei formati stabiliti nelle successive sezioni e, utilizzando le regole tecniche di cooperazione applicativa del SPC, inviare i documenti raccolti al SAC. I servizi di assistenza agli utenti sono, in questo caso, erogati direttamente dalla Regione. E' inoltre compito della Regione definire il sistema di autenticazione ed autorizzazione degli utenti secondo quanto previsto dalle norme Codice e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Nel caso B), il SAC mette a disposizione degli utenti servizi applicativi per la raccolta e la registrazione dei documenti pervenuti nei formati stabiliti nelle successive sezioni. La trasmissione tra MEF ed INPS, nell'ambito del SAC, avviene attraverso la realizzazione di un servizio di cooperazione applicativa, secondo le regole tecniche SPC.

Contestualmente, il SAC rende disponibile un servizio di assistenza, senza oneri aggiuntivi, raggiungibile mediante un unico numero telefonico da tutto il territorio nazionale.

- Il SAC e' disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.
- E' facolta' del SAC definire specifici calendari di trasmissione dei messaggi, da divulgare nelle forme piu' opportune, al fine di migliorare la funzionalita' del servizio.
- Il SAC puo', in ogni caso, sospendere il servizio telematico in relazione ad esigenze connesse all'efficienza e alla sicurezza del servizio stesso comunicando preventivamente, ove possibile, tale sospensione.
- I servizi di cooperazione applicativa sono pubblicati a cura del MEF e dell'INPS nell'apposito registro dei servizi di cooperazione. E' cura del MEF e dell'INPS inserire nella pubblicazione le strutture dati da utilizzare sia per la cooperazione SAC-Regioni che per la cooperazione MEF-INPS, in ambito SAC, e la relativa semantica delle informazioni.
- 4. Abilitazione degli utenti al SAC.

Le amministrazioni, sono tenute, ai sensi dell'art. 50 legge n. 326 del 2003, a comunicare al SAC l'elenco dei medici prescrittori, ovvero i medici autorizzati alla compilazione dei certificati di malattia.

Sara' consentito agli utenti l'accesso ai servizi attraverso i dispositivi standard (CNS/CIE), definiti dalle vigenti normative, come strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni. Le regole per l'accesso con i dispositivi standard (CNS/CIE) sono pubblicati sui siti Internet del CNIPA, del MEF e dell'INPS.

In alternativa, nel caso in cui le Regioni non sviluppino un proprio sistema di accoglienza, il SAC, in base alle informazioni pervenute, genera le credenziali di accesso al sistema per ogni utente, presente nell'elenco trasmesso che deve essere abilitato. Le credenziali sono composte da un codice identificativo (codice fiscale) e un PINCODE per consentire l'identificazione degli utenti abilitati alle operazioni di trasmissione telematica.

L'utente puo' ritirare le informazioni relative all'abilitazione al SAC presso l'amministrazione territoriale di competenza; in tale sede l'amministratore di sicurezza consegna in busta chiusa una password per consentire l'accesso in rete ai servizi; l'utente, utilizzando il proprio codice fiscale in qualita' di codice identificativo, in abbinamento con la password ricevuta, puo' collegarsi al sito Internet di riferimento per ricevere on-line il PINCODE, necessario alla trasmissione telematica dei dati.

L'abilitazione concessa dal SAC agli utenti ha validita' annuale e si intende automaticamente rinnovata, salvo le ipotesi di rinuncia da parte dell'utente o di revoca comunicata dalla struttura di appartenenza.

L'abilitazione al SAC ha effetto a partire dallo stesso giorno

lavorativo del rilascio della password da parte dell'amministrazione competente.

Presso il sito internet del MEF e/o dell'INPS l'utente trovera' le istruzioni e gli altri strumenti idonei al corretto utilizzo del SAC (manuale operativo, modalita' di accesso alla rete, regole per l'utilizzo della CIE/CNS, ecc.).

4.1. Revoca dell'abilitazione al SAC.

L'abilitazione al SAC puo' essere revocata con effetto immediato dall'amministrazione di competenza (MEF/INPS/REGIONI), al verificarsi della cessazione dell'attivita' o della sospensione della stessa determinata da circostanze previste dall'ordinamento vigente, fra le quali la grave violazione degli obblighi di riservatezza e sicurezza stabiliti dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. 5. Servizi.

5.1. Servizi di identificazione e autenticazione.

I servizi di identificazione e di autenticazione degli utenti sono descritti dettagliatamente nel paragrafo 4.

Il SAC, all'atto della ricezione dei messaggi, effettua le operazioni di autenticazione e autorizzazione del responsabile della trasmissione, tramite la verifica delle credenziali dell'utente. 5.2. Servizi agli utenti.

Elenco dei servizi che saranno resi disponibili agli utenti del servizio:

- funzionalita' di riconoscimento e verifica del documento acquisito;
- invio di una singola prescrizione farmaceutica ovvero specialistica;
- invio di un gruppo di prescrizioni farmaceutiche ovvero specialistiche;
 - invio di una singola certificazione di malattia INPS;
- invio di certificazioni di malattia INPS effettuate senza il supporto informatico;
 - richiesta di effettuazione della visita di controllo;
 - ricevute per ogni singolo invio di ricette;
 - elenco dei ricettari in carico;
 - statistiche sugli invii effettuati.
- 5.3. Servizi di attestazione della ricezione.
- Il SAC attesta l'avvenuta ricezione di ogni documento mediante una ricevuta di conferma.

Le informazioni minime ivi presenti sono:

esito della trasmissione;

data e ora di ricezione del messaggio;

identificativo univoco di trasmissione attribuito al messaggio dal SAC all'atto di ricezione dello stesso;

tipologia di messaggio trasmesso;

dimensioni del messaggio trasmesso.

5.4. Servizi di supporto agli utenti.

Nell'ambito degli accordi di cooperazione il MEF e l'INPS garantiscono adeguati servizi di assistenza agli utenti.

5.5. Frequenza temporale di trasmissione dei dati.

I documenti devono essere inviati al SAC a fronte del verificarsi di ogni evento ovvero con frequenza giornaliera. Per i certificati di malattia l'invio deve essere effettuato contestualmente alla visita medica e nei casi di visita domiciliare entro le ventiquattrore successive alla visita stessa. Le informazioni inerenti le prescrizioni effettuate attraverso le visite domiciliari o in condizioni che non consentono l'invio tempestivo dei dati, verranno stabilite con le ulteriori disposizioni attuative di cui al comma 4 dell'art. 4

5.6. Standard tecnologici per la predisposizione dei dati.

L'utente, sia nel caso A che nel caso B descritti al paragrafo 3.1, deve provvedere alla creazione e alla predisposizione di documenti conformi alle specifiche dell'Extensible Markup Language

(XML) 1.0 (raccomandazione W3C 10 febbraio 1998) e secondo lo standard HL7 CDA Release 2.0.

Gli schemi standard dei documenti in formato HL7 CDA Release 2.0 contenenti le definizioni delle strutture dei dati dei messaggi da trasmettere, saranno resi pubblicati, nella loro versione aggiornata, sui siti Internet del CNIPA, del MEF e dell'INPS.

Nel caso previsto dalla lettera A) del paragrafo 3.1, gli schemi standard dei documenti potranno, in via transitoria, essere diversi, purche' siano garantite le informazioni minime richieste.

Le strutture dei dati e le modalita' di interscambio degli stessi in cooperazione applicativa saranno oggetto degli accordi di servizio di cui all'art. 17, comma 1, lettera h) del Codice ed in conformita' alle regole tecniche di cui all'art. 71, comma 1-bis, del Codice medesimo.

6. Sistema pubblico di connettivita'.

Le trasmissioni telematiche devono avvenire nel rispetto delle regole tecniche del SPC.

Per l'accesso ai servizi gli utenti dovranno avvalersi di un collegamento da realizzare secondo una delle sequenti modalita':

- connessione mediante le Community network istituite dalle Regioni per garantire il rispetto dei requisiti previsti dalle regole tecniche approvate dalla Commissione di Coordinamento SPC di cui all'art. 80 del Codice;
- connessione attraverso i fornitori qualificati SPC previsti dall'art. 82 del Codice.
- Il SAC, qualora non siano disponibili infrastrutture tecnologiche territoriali, rende comunque disponibile, senza oneri aggiuntivi, l'accesso alla rete. Le caratteristiche minime di tali apparecchiature comprese quelle per la connessione in rete sono pubblicate sui siti Internet del MEF e dell'INPS.