

INDICE

1	INTRODUZIONE	2
2	DEFINIZIONI	2
3	I SOGGETTI	3
3.1	Imprese produttrici - Sistema di autenticazione e autorizzazione del Responsabile della trasmissione dei dati al Registro.....	3
3.2	Ministero della salute - Sistema di autenticazione e autorizzazione del Gestore del Registro	4
4	DATI DEL REGISTRO	4
4.1	Sezione A - Convenzioni, erogazioni, accordi.....	4
4.2	Sezione B - Azioni, quote di capitale, obbligazioni, proventi.....	7
4.3	Modalità di trasmissione dei dati al Registro e strumenti di controllo	9
4.4	Sezione C - Atti di irrogazione delle sanzioni.....	9
5	CONSULTAZIONE DEL REGISTRO PUBBLICO TELEMATICO	10
6	CARATTERISTICHE INFRASTRUTTURALI DEL REGISTRO	11
6.1	Gestione dei supporti di memorizzazione	11
6.2	Misure idonee a garantire la continuità del servizio	12
6.3	Misure idonee a garantire la protezione dei dati	13

1 INTRODUZIONE

Il presente disciplinare tecnico è parte integrante del decreto attuativo delle disposizioni di cui all'articolo 5, comma 7, della Legge 31 maggio 2022, n. 62, in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie e disciplina il Registro e il Registro pubblico telematico con riferimento a:

- i soggetti che lo alimentano;
- i dati oggetto di trasmissione e di pubblicazione;
- le modalità di consultazione;
- le caratteristiche infrastrutturali.

2 DEFINIZIONI

Ai fini del presente disciplinare si intende per:

- a) Legge, la Legge 31 maggio 2022, n. 62;
- b) Registro, il sistema informativo istituito presso il Ministero della salute che consente la gestione dei dati utili alle finalità della Legge;
- c) registro delle imprese, base dati di interesse nazionale ai sensi dell'articolo 60 del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.;
- d) impresa in un giorno (*impresainungiorno.gov.it*), il servizio telematico nazionale istituito dalla legge 133/08 allo scopo di facilitare la trasmissione di informazioni tra le imprese e la Pubblica Amministrazione. Titolare del trattamento dei dati personali è UnionCamere;
- e) piattaforma NSIS, il Portale di accesso riservato alle applicazioni del Nuovo Sistema Informativo Sanitario e del Ministero della Salute;
- f) Centro Elaborazione Dati o CED, l'infrastruttura dedicata ai servizi di hosting del complesso delle componenti tecnologiche del Sistema Informativo Sanitario Nazionale, dove i servizi di sicurezza fisica logica e organizzativa sono oggetto di specifiche procedure e processi;
- g) XML, il linguaggio di markup aperto e basato su testo che fornisce informazioni di tipo strutturale e semantico relative ai dati veri e propri. Acronimo di "eXtensible Markup Language" metalinguaggio creato e gestito dal World Wide Web Consortium (W3C);

- h) profilo utente, 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.

3 I SOGGETTI

I soggetti che alimentano il Registro sono i seguenti:

- le imprese produttrici ai sensi dell'art. 2, c.1, lett. a) della Legge;
- il Ministero della salute.

3.1 Imprese produttrici - Sistema di autenticazione e autorizzazione del Responsabile della trasmissione dei dati al Registro

La trasmissione dei dati viene effettuata da parte di una o più persone delegate dal legale rappresentante dell'impresa produttrice ovvero, nel caso di impresa produttrice con sede all'estero, dal rappresentante della stessa in Italia. Le modalità con cui esercitare la delega sono rese disponibili sul sito internet del Ministero della salute.

Il legale rappresentante dell'impresa produttrice, sulla base della propria organizzazione, può delegare anche più persone fisiche responsabili della trasmissione dei dati al Registro, che condividono tutti i dati di competenza dell'impresa produttrice stessa.

Nel caso in cui l'impresa produttrice o, nel caso di impresa produttrice con sede all'estero, il rappresentante in Italia sia iscritta al registro delle imprese, la delega e l'accesso a piattaforma NSIS della persona delegata dal legale rappresentante avviene attraverso gli strumenti di identità digitale e le funzionalità di delega resi disponibili da Impresa in un giorno. Nel caso di impresa produttrice con sede all'estero che non abbia come rappresentante in Italia un'impresa, le modalità per conferire la delega a persone responsabili della trasmissione sono pubblicate sul sito internet del Ministero della salute. Nel caso di impresa produttrice che non sia iscritta la Registro delle Camere di Commercio le modalità di accesso sono pubblicate sul sito internet del Ministero della salute.

Il Ministero della salute dispone di un sistema di autenticazione e autorizzazione, nonché di gestione delle identità digitali, attraverso il quale vengono definiti i profili di autorizzazione

previsti per ogni sistema, definiti secondo le logiche del controllo degli accessi basato sui ruoli e declinati in relazione al ruolo dell'utente e alle funzioni. Gli amministratori dell'applicazione, nominati dal Ministero della salute, gestiscono la designazione degli utenti e l'assegnazione dei privilegi di accesso.

Alla persona delegata dall'impresa produttrice viene attribuito un apposito profilo utente "Responsabile della trasmissione dei dati al Registro" su piattaforma NSIS, limitatamente ai dati di competenza dell'impresa produttrice stessa.

Gli utenti accedono ai servizi del Ministero della salute attraverso dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica, SPID), definiti dalle vigenti normative, come strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni, in conformità all'articolo 64 del Codice dell'amministrazione digitale.

3.2 Ministero della salute - Sistema di autenticazione e autorizzazione del Gestore del Registro

Il personale dell'ufficio del Ministero della salute che ha in carico la gestione del Registro accede alla piattaforma NSIS, con profilo utente "Gestore del Registro", utilizzando strumenti dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica, SPID) o strumenti di autenticazione a fattori multipli. Tale profilo consente di gestire le azioni di vigilanza e registrare i dati relativi alle sanzioni irrogate.

4 DATI DEL REGISTRO

Il Registro gestisce i dati necessari ad alimentare le tre distinte sezioni riferite rispettivamente a:

- a) erogazioni, convenzioni e accordi, di cui all'articolo 3 della Legge (Sezione A);
- b) azioni, quote di capitale, obbligazioni e proventi derivanti da diritti di proprietà industriale o intellettuale, di cui all'articolo 4 della Legge (Sezione B);
- c) atti di irrogazione delle sanzioni, di cui all'articolo 6 della Legge (Sezione C).

4.1 Sezione A - Convenzioni, erogazioni, accordi

La sezione A è così suddivisa:

- A1 - Periodo di riferimento dei dati
- A2 - Impresa produttrice

- A3.1 - Intermediario (persona fisica)
- A3.2 - Intermediario (persona giuridica)
- A4 - Convenzioni, erogazioni, accordi
- A5.1 - Controparte/Beneficiario (persona fisica)
- A5.2 - Controparte/Beneficiario (persona giuridica)

Sezione A - Convenzioni, erogazioni, accordi (art. 3, L. 62/2022)

SEZIONE	CONTENUTO INFORMATIVO	DESCRIZIONE	OGGETTO DI PUBBLICAZIONE NEL REGISTRO
A1 Periodo di riferimento dei dati	Anno e semestre di rilevazione	Indicazione dell'anno e semestre cui si riferiscono i dati da trasmettere	No
A2 Impresa produttrice	Tipologia	Tipologia di impresa produttrice (es. operatore economico, Ente del Terzo Settore, etc.)	Si
	Codice fiscale/VAT number	Codice fiscale dell'impresa produttrice o, in caso di imprese con sede all'estero, VAT number	Si
	Ragione sociale/Denominazione	Ragione sociale o denominazione dell'impresa produttrice	Si
	Sede legale	Indirizzo della sede legale dell'impresa produttrice (via, numero civico, CAP/ZIP code, comune, provincia, Paese)	Si
	Indirizzo PEC/Indirizzo di posta elettronica	Indirizzo PEC o, in caso di imprese con sede all'estero, indirizzo di posta elettronica	No
A3.1 Intermediario (persona fisica)	Nome	Nome dell'intermediario	Si
	Cognome	Cognome dell'intermediario	Si
	Identificativo Fiscale	Codice Fiscale o Tax Identification Number dell'intermediario	Si
	Nazione	Nazione che ha rilasciato l'identificativo fiscale	Si
	Data di nascita	Data di nascita dell'intermediario	No
	Qualifica	Qualifica dell'intermediario in base alla quale ha definito le condizioni della convenzione, erogazione o accordo o intrattenuto i rapporti con il beneficiario	Si
A3.2 Intermediario (persona giuridica)	Domicilio professionale	Indirizzo del domicilio professionale dell'intermediario (via, numero civico, CAP/ZIP code, comune, provincia e Paese)	Si
	Codice Fiscale/VAT number	Codice Fiscale o, in caso di intermediari con sede all'estero, VAT number	Si
	Ragione sociale	Ragione sociale dell'intermediario	Si
	Natura dell'attività	Natura dell'attività dell'intermediario (es. organizzazione di eventi formativi, convegni, comitati, etc.)	Si
A4 Convenzioni, erogazioni, accordi	Sede legale	Indirizzo della sede legale dell'intermediario (via, numero civico, CAP/ZIP code, comune, provincia e Paese)	Si
	Natura	Natura della convenzione, erogazione o accordo (es. erogazione di denaro, beni, servizi, altre utilità ovvero accordo per partecipazione a convegni/eventi formativi/comitati/commissioni, etc.)	Si
	Causa	Motivo della convezione, erogazione o accordo	Si
	Riferimento temporale	Data di inizio e data di fine dell'attività (es. gg/mm/aaaa - gg/mm/aaaa)	Si
	Valore economico	Remunerazione della convenzione, erogazione o accordo con valore numerico	Si

SEZIONE	CONTENUTO INFORMATIVO	DESCRIZIONE	OGGETTO DI PUBBLICAZIONE NEL REGISTRO
		espresso in euro. Da indicare pari a zero nel caso in cui non sia prevista una remunerazione.	
A5.1 Controparte/ Beneficiario (persona fisica)	Nome	Nome della controparte o beneficiario	Si
	Cognome	Cognome della controparte o beneficiario	Si
	Identificativo	Codice Fiscale della controparte o beneficiario	Si
	Luogo di nascita	Luogo di nascita della controparte o beneficiario	No
	Data di nascita	Data di nascita della controparte o beneficiario	No
	Qualifica	Qualifica della controparte o beneficiario (es. dirigente medico con incarico di struttura complessa, veterinario a tempo determinato, dirigente amministrativo con incarico di struttura semplice, direttore sanitario, etc.)	Si
	Numero iscrizione ordine	Numero di iscrizione all'ordine professionale della controparte o beneficiario (se previsto)	Si
	Domicilio professionale	Indirizzo del domicilio professionale della controparte/beneficiario (via, numero civico, CAP/ZIP code, comune, provincia, Paese)	Si
A5.2 Controparte/Beneficiario (persona giuridica)	Codice Fiscale	Codice Fiscale della controparte o beneficiario	Si
	Ragione sociale	Ragione sociale della controparte o beneficiario	Si
	Natura dell'attività	Natura dell'attività della controparte o beneficiario	Si
	Sede legale	Indirizzo della sede legale della controparte/beneficiario (via, numero civico, CAP/ZIP code, comune, provincia, Paese)	Si

4.2 Sezione B - Azioni, quote di capitale, obbligazioni, proventi

La Sezione B è così suddivisa:

- B1 - Periodo di riferimento dei dati
- B2 - Impresa produttrice
- B3.1 - Titolare (persona fisica)
- B3.2 - Titolare (persona giuridica)
- B4 - Azioni o quote di capitale
- B5 - Obbligazioni quotate in mercati regolamentati
- B6 - Obbligazioni non quotate in mercati regolamentati
- B7 – Proventi

Sezione B - Azioni e quote di capitale, obbligazioni, proventi (art. 4, L. 62/2022)

SEZIONE B	CONTENUTO INFORMATIVO	DESCRIZIONE	OGGETTO DI PUBBLICAZIONE NEL REGISTRO
B1 Periodo di riferimento dei dati	Anno di rilevazione	Indicazione dell'anno cui si riferiscono i dati da trasmettere	No
B2 Impresa produttrice costituita in forma societaria	Tipologia	Tipologia di impresa produttrice (es. operatore economico, Ente del Terzo Settore, etc.)	No
	Codice fiscale/VAT number	Codice fiscale dell'impresa produttrice costituita in forma societaria o, in caso di imprese con sede all'estero, VAT number	Si
	Ragione sociale/Denominazione	Ragione sociale o denominazione dell'impresa produttrice costituita in forma societaria	Si
	Sede legale	Indirizzo della sede legale dell'impresa produttrice costituita in forma societaria (via, numero civico, CAP/ZIP code, comune, provincia, Paese)	Si
	Indirizzo PEC/Indirizzo di posta elettronica	Indirizzo PEC o, in caso di imprese con sede all'estero, indirizzo di posta elettronica	No
B3.1 Titolare (persona fisica)	Nome	Nome del titolare	Si
	Cognome	Cognome del titolare	Si
	Identificativo	Codice Fiscale del titolare	Si
	Luogo di nascita	Luogo di nascita del titolare	No
	Data di nascita	Data di nascita del titolare	No
	Qualifica	Qualifica del titolare (es. dirigente medico con incarico di struttura complessa, veterinario a tempo determinato, dirigente amministrativo con incarico di struttura semplice, direttore sanitario, etc.)	Si
	Domicilio Professionale	Indirizzo del domicilio professionale del titolare (via, numero civico, CAP/ZIP code, comune, provincia, Paese)	Si
B3.2 Titolare (persona giuridica)	Codice Fiscale	Codice Fiscale del titolare	Si
	Ragione Sociale	Ragione sociale del titolare	Si
	Natura dell'attività	Natura dell'attività del titolare	Si
	Sede legale	Indirizzo della sede legale del titolare (via, numero civico, CAP, provincia, comune, Paese)	Si
B4 Azioni o quote di capitale	Valore economico	Valore numerico determinato ai sensi dell'art. 9, c. 4, lett. a) o b), T.U. 917/1986 ¹ . (espresso in euro)	Si
	Partecipazione qualificata	Indicazione se il valore complessivo delle azioni o delle quote costituisce una partecipazione qualificata come definita ai sensi dell'art. 67, c. 1, lett. c), T.U. 917/1986 ² .	Si
B5 Obbligazioni quotate in mercati regolamentati	Valore economico	Valore economico determinato ai sensi dell'art. 9, c. 4, lett. a) o b), T.U. 917/1986. Errore. Il segnalibro non è definito. (espresso in euro)	Si

¹ Il valore normale è determinato: a) per le azioni, obbligazioni e altri titoli negoziati in mercati regolamentati italiani o esteri, in base alla media aritmetica dei prezzi rilevati nell'ultimo mese; b) per le altre azioni, per le quote di società non azionarie e per i titoli o quote di partecipazione al capitale di enti diversi dalle società, in proporzione al valore del patrimonio netto della società o ente, ovvero, per le società o enti di nuova costituzione, all'ammontare complessivo dei conferimenti.

² [...] Costituisce cessione di partecipazioni qualificate la cessione di azioni, diverse dalle azioni di risparmio, e di ogni altra partecipazione al capitale od al patrimonio delle società di cui all'articolo 5, escluse le associazioni di cui al comma 3, lettera c), e dei soggetti di cui all'articolo 73, comma 1, lettere a), b) e d), nonché la cessione di diritti o titoli attraverso cui possono essere acquisite le predette partecipazioni, qualora le partecipazioni, i diritti o titoli ceduti rappresentino, complessivamente, una percentuale di diritti di voto esercitabili nell'assemblea ordinaria superiore al 2 o al 20 per cento ovvero una partecipazione al capitale od al patrimonio superiore al 5 o al 25 per cento, secondo che si tratti di titoli negoziati in mercati regolamentati o di altre partecipazioni. Per i diritti o titoli attraverso cui possono essere acquisite partecipazioni si tiene conto delle percentuali potenzialmente ricollegabili alle predette partecipazioni. La percentuale di diritti di voto e di partecipazione è determinata tenendo conto di tutte le cessioni effettuate nel corso di dodici mesi, ancorché nei confronti di soggetti diversi.

SEZIONE B	CONTENUTO INFORMATIVO	DESCRIZIONE	OGGETTO DI PUBBLICAZIONE NEL REGISTRO
B6 Obbligazioni non quotate in mercati regolamentati	Data emissione	Data di emissione delle obbligazioni (gg/mm/aaaa)	Si
	Valore nominale	Valore nominale complessivo dei titoli, distinto per ciascuna emissione (espresso in euro)	Si
	Rendimento annuo	Rendimento annuo dei titoli posseduti, distinto per ciascuna emissione (espresso in euro)	Si
B7 Proventi annuali	Proventi da azioni, quote di capitale e obbligazioni	Proventi da azioni, quote di capitale e obbligazioni percepiti dal titolare nell'anno (espresso in euro)	Si
	Proventi da diritti di proprietà industriale o intellettuale	Proventi da diritti di proprietà industriale o intellettuale percepiti dal titolare nell'anno (espresso in euro)	Si

4.3 Modalità di trasmissione dei dati al Registro e strumenti di controllo

Il Registro rende disponibili ai responsabili della trasmissione le funzionalità che consentono il caricamento dei dati, il controllo dell'esito dell'acquisizione, nonché strumenti di monitoraggio per verificare la completezza dei dati trasmessi. Per il caricamento dei dati sono previsti distinti tracciati record, specifici per tipologia di soggetto e sezione del Registro, in formato XML.

Per il dettaglio dei sistemi di codifica, per le regole che disciplinano i tracciati record, per le indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML e gli schemi XSD di convalida a cui far riferimento e per le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi, si rimanda al documento di specifiche funzionali e ai manuali utente pubblicati sul sito internet del Ministero della salute.

4.4 Sezione C - Atti di irrogazione delle sanzioni

La sezione C è così suddivisa:

- C1 - Destinatario della sanzione;
- C2 - Estremi della sanzione.

Sezione C - Atti di irrogazione delle sanzioni

SEZIONE C	CONTENUTO INFORMATIVO	DESCRIZIONE	OGGETTO DI PUBBLICAZIONE NEL REGISTRO
C1 Destinatario della sanzione	Codice fiscale/VAT number	Codice fiscale dell'impresa produttrice o, in caso di imprese con sede all'estero, VAT number	Si
	Ragione sociale/Denominazione	Ragione sociale o denominazione dell'impresa produttrice	Si
C2 Estremi della sanzione	Data	Data di irrogazione della sanzione	Si
	Oggetto	Oggetto dell'atto di irrogazione della sanzione	Si
	Importo	Importo della sanzione (espresso in euro)	Si

5 CONSULTAZIONE DEL REGISTRO PUBBLICO TELEMATICO

Il Registro pubblico telematico, che contiene esclusivamente i dati oggetto di pubblicazione secondo quanto indicato nelle tabelle di cui al paragrafo 4, è liberamente accessibile per la consultazione e si suddivide nelle sezioni A, B e C previste all'art. 2, comma 4 del presente decreto.

Il Registro pubblico telematico è realizzato coerentemente alle Linee Guida AgiD sull'accessibilità degli strumenti informatici alle Linee Guida di design per i siti internet e i servizi digitali della PA, al fine di assicurare:

- facilità di accesso per la fruizione di servizi e contenuti senza discriminazioni;
- semplicità della consultazione;
- comprensibilità dei dati e omogeneità della loro presentazione;
- miglioramento della visualizzazione su più dispositivi attraverso i componenti *responsive* e la progettazione *mobile first*.

Il Registro pubblico telematico, ai sensi dell'articolo 5 comma 3 della Legge, rende disponibili funzioni che consentono la ricerca semplice e avanzata nelle tre distinte sezioni del Registro pubblico telematico, fermo restando l'adozione di misure tecniche per il rispetto del principio di minimizzazione dei dati personali ai sensi dell'articolo 5 del Regolamento (UE) 2016/679.

Il Registro pubblico telematico rende altresì disponibile l'estrazione dei dati oggetto di pubblicazione secondo gli standard degli open data, ad eccezione dei dati personali secondo quanto previsto dall'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 7 marzo 2005 n. 82.

I dati pubblicati nel Registro pubblico telematico possono essere riutilizzati solo alle condizioni previste dalla normativa sul riutilizzo di documenti nel settore pubblico, di cui al decreto legislativo 24 gennaio 2006, n. 36. Resta fermo che, ove si tratti di informazioni riferite a persone fisiche, il riutilizzo dei dati pubblicati deve avvenire in termini compatibili con gli scopi originari per i quali le stesse informazioni sono state raccolte dal Ministero della salute e, in particolare, nel rispetto del principio della limitazione della finalità di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b) e all'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679, con esclusione di casi in cui in cui risulti pregiudizievole per la tutela della vita privata e dell'integrità degli individui.

6 CARATTERISTICHE INFRASTRUTTURALI DEL REGISTRO

Date le caratteristiche organizzative, le necessità di scambio di informazioni e le caratteristiche dei dati trattati, il Registro del Ministero della salute, basato su un'architettura *standard* del mondo Internet:

- prevede un'architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati;
- attua forme di interoperabilità applicativa tra sistemi.

È costituito, a livello nazionale, da:

- un sistema che ospita il *front-end web* dell'applicazione (avente la funzione di *web server*);
- un sistema che ospita l'applicazione (avente la funzione di *application server*);
- un sistema dedicato alla memorizzazione dei dati (*data server*);
- un sistema dedicato alla autenticazione degli utenti e dei messaggi;
- un sistema dedicato alla ricerca di dati tramite funzioni di interrogazione semplice e avanzata.

6.1 Gestione dei supporti di memorizzazione

I supporti di memorizzazione, che includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce, possono essere fissi o rimovibili. Per ridurre al minimo il rischio di manomissione delle informazioni, viene identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

I supporti di memorizzazione gestiscono i dati in base alla loro tipologia per garantire la sicurezza e l'anonimizzazione. I dati pubblicati sul Registro pubblico telematico e consultabili attraverso il *front-end web* o lo standard *open data* sono gestiti senza l'applicazione di restrizioni in merito all'anonimizzazione. I dati personali non oggetto di pubblicazione, sono gestiti applicando algoritmi di crittografia e in accordo con il Regolamento (UE) 2016/679.

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

- tutti i supporti sono etichettati a seconda della classificazione dei dati contenuti;
- viene tenuto un inventario dei supporti di memorizzazione sottoposto a controlli secondo procedure definite;

- sono state definite e adottate misure di protezione fisica dei supporti di memorizzazione;
- distruzione dei supporti non più utilizzati secondo quanto previsto dal provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali in materia di RAEE - Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e misure di sicurezza dei dati personali - 13 ottobre 2008 - G.U. n. 287 del 9 dicembre 2008.

6.2 Misure idonee a garantire la continuità del servizio

A garanzia della corretta operatività del servizio sono state attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi che deriverebbero in particolare dalla distruzione e dalla perdita dei dati. Di seguito le misure adottate.

- Strategie di *Business Continuity e Disaster Recovery*.
- Procedure per il salvataggio periodico dei dati (*backup* sia incrementale che storico).
- Procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti a ogni ciclo di *backup*.
- Procedure per il *Data Recovery*.
- Procedure per la verifica dell'efficacia sia del *backup* che del possibile, successivo, ripristino.
- Software aggiornato secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione.
- Basi di dati configurate per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità.
- Gruppi di continuità che, in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete, garantiscono la continuità operativa.

Queste misure sono applicate per garantire la continuità del servizio nelle seguenti fasce orarie:

- Dal lunedì al venerdì: dalle ore 07:30 alle 21:00
- Sabato: dalle ore 07:30 alle 15:00

Gli interventi di *Business Continuity, Disaster Recovery e Data Recovery* sono predisposti per garantire in modo primario le funzionalità di acquisizione e memorizzazione dei dati, per garantire

alle imprese produttrici, come definite dal presente decreto, l'esecuzione dell'obbligo previsto dalla Legge.

Il Ministero della salute adotta inoltre misure tecnico organizzative atte ad assicurare la continuità h24 e 7/7 dell'erogazione dei contenuti e dei dati al pubblico del proprio sito web istituzionale e dei siti tematici collegati. In questo perimetro è compreso "Sanità trasparente".

6.3 Misure idonee a garantire la protezione dei dati

Per garantire la protezione dei dati del registro sono state attivate misure di sicurezza fisica e logica idonee a salvaguardare l'integrità delle informazioni. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi che derivano in particolare dalla modifica, in modo accidentale o illegale, dei dati e prevedono:

- isolamento logico della rete;
- protezione dei dati e delle applicazioni da danneggiamenti provocati da virus informatici;
- autenticazione degli utenti;
- controllo dell'accesso alle applicazioni ed ai dati;
- integrità dei messaggi scambiati;
- cifratura dei dati personali dei responsabili della trasmissione e per i dati non consultabili attraverso il *front-end web* e lo standard *open data*.

Tutti i sistemi ospitati presso il Centro Elaborazione Dati (CED) sono collegati in rete locale e connessi alle infrastrutture comunicative attraverso servizi di firewall e proxy opportunamente configurati. Inoltre, la sicurezza degli stessi sistemi è incrementata mediante:

- strumenti IPS/IDS (Intrusion Prevention System/Intrusion Detection System) collocati nei punti di accesso alla rete al fine di consentire l'identificazione di attività ostili, ostacolando l'accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni;
- un sistema di gestione degli accessi e di profilazione utenti, che prevede, ove opportuno, strumenti di autenticazione forte;
- un sistema di registrazione delle operazioni di accesso degli utenti ai sistemi e delle operazioni di trattamento (sia tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto), al fine di permettere l'individuazione di eventuali anomalie;

- un servizio di Log Management e Correlazione (SIEM) che realizza le attività di logging, monitoraggio e correlazione degli eventi di sicurezza;
- un servizio di gestione Antivirus e Host IPS che centralizza la gestione delle componenti antivirus e HIPS (Host Intrusion Prevention System) al fine di prevenire intrusioni illecite e contrastare le minacce legate a software malevolo;
- aggiornamenti dei software, secondo la tempistica prevista dalle case produttrici, ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;
- configurazioni delle basi di dati per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
- soluzioni per la continuità operativa;
- utilizzo di uno strumento di controllo per l'accesso degli amministratori di sistema;
- utilizzo di uno strumento di controllo della gestione dei privilegi di accesso da parte degli amministratori delle basi di dati;
- utilizzo del canale HTTPS con protocollo TLS V1.2 o superiori.

Relativamente al sistema di registrazione delle operazioni effettuate sul sistema, ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati:

- i *log* sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio;
- i *log* sono conservati per 12 mesi e cancellati alla scadenza.