

Spécifications techniques

FSE

*Opposition à la consultation de
l'historique médical*

INDEX

1.	INTRODUCTION	3
2.	MODALITÉS D'EXERCICE DE L'OPPOSITION	4
2.1	PORTAIL DU SYSTEME CARTE SANITAIRE	4
3.	ACCÈS AUX SERVICES	5
4.	MODALITÉS D'AUTHENTIFICATION	6
5.	SERVICES ET DONNÉES	7
6.	ACTIONS CONSÉCUTIVES À L'EXPRESSION DE L'OPPOSITION	9
7.	SERVICE DE NOTIFICATION DE L'OPPOSITION	10
8.	MESURES DE SÉCURITÉ	11
8.1	INFRASTRUCTURE PHYSIQUE	11
8.2	ENREGISTREMENT DES UTILISATEURS ET ATTRIBUTION DES OUTILS DE SÉCURITÉ	11
8.3	CANAUUX DE COMMUNICATION	12
8.4	SYSTÈME DE SUIVI DU SERVICE	12
8.5	PROTECTON CONTRE LES CYBERATTAQUES	12
8.6	SYSTÈMES ET SERVICES DE SAUVEGARDE ET REPRISE APRÈS SINISTRE	13
8.7	SYSTÈMES D'ANALYSE DES LOGS D'APPLICATION	13
8.8	ACCÈS AUX SYSTÈMES	13

1. INTRODUCTION

Ce document décrit les modalités techniques permettant à l'assisté d'exprimer son opposition au téléchargement des données de santé générées par des événements cliniques survenus avant le 19 mai 2020 (opposition à la consultation de l'historique médical), dans son FSE et relatives aux prestations fournies par le SSN.

2. MODALITÉS D'EXERCICE DE L'OPPOSITION

2.1 *PORTAIL DU SYSTEME CARTE SANITAIRE*

Aux fins indiquées dans le présent décret, le système carte sanitaire met à la disposition des citoyens, dans un espace qui leur est réservé (<https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/area-riservata-cittadino>), une fonction spéciale d'opposition à la consultation de l'historique médical figurant au FSE, exclusivement pour la période indiquée dans le présent décret.

L'accès à cette fonction est soumis à la vérification de l'identité numérique de l'assisté (SPID, CIE, CNS). Si la personne concernée n'est pas en possession d'outils d'identité numérique, elle peut s'adresser aux intermédiaires désignés par la Région ou la Province autonome d'assistance. À cette fin, chaque Région ou Province autonome communique au système carte sanitaire la liste des ASL et des bureaux USMAF-SASN pour lesquels ledit système met à disposition une fonction spéciale dans l'espace réservé aux opérateurs : (<https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/area-riservata-operatore>).

Alternativement, si l'assisté ne dispose pas d'un outil d'identité numérique, il peut exprimer son opposition par le biais d'une fonction présente dans l'espace libre du système carte sanitaire, en insérant son code fiscal, son numéro de carte sanitaire et la date d'expiration de celle-ci.

Une autre alternative, pour les personnes en possession du code STP, consiste à exprimer une objection par le biais d'une fonction présente dans l'espace libre du système carte sanitaire, en insérant son code STP, la Région d'émission de ce dernier et sa date d'émission.

3. ACCÈS AUX SERVICES

Les possibilités d'accès aux services par les acteurs concernés par le processus sont résumées dans le tableau suivant :

ID	Utilisateur	Modalité	Authentification	Notes
1	Assisté	Web	Authentification à deux ou plusieurs facteurs avec SPID/CIE/TS-CNS	L'assisté utilise une application web du système carte sanitaire. Dans le cas du SPID, les informations d'identification sont distribuées par les fournisseurs d'identité prévus. Le seul élément du SPID traité est le code fiscal. Dans le cas de la CIE, le fournisseur d'identité est le Ministère de l'intérieur.
2	Assisté	Web	Accès dans l'espace libre en insérant : le code fiscal, le numéro de la carte sanitaire et la date d'expiration de celle-ci	L'assisté utilise une application web du système carte sanitaire.
3	Assisté	Web	Accès dans l'espace libre en insérant : le code STP, la Région de délivrance du code STP et la date de délivrance de ce dernier	L'assisté utilise une application web du système carte sanitaire.
4	ASL/bureaux USMAF-SASN	Web	Authentification à deux ou plusieurs facteurs par SPID/CIE/TS-CNS	L'opérateur de l'ASL ou du bureau USMAF-SASN utilise une application web du système carte sanitaire. Dans le cas du SPID, les informations d'identification sont distribuées par les fournisseurs d'identité désignés. Le seul élément du SPID traité est le code fiscal. Dans le cas de la CIE, le fournisseur d'identité est le Ministère de l'intérieur.

La transmission de données par les utilisateurs 1, 2, 3 et 4 ci-dessus est conçue comme une connexion directe au système carte sanitaire.

4. MODALITÉS D'AUTHENTIFICATION

Pour l'accès au système carte sanitaire, les ASL et les bureaux USMAF-SASN ne peuvent utiliser que des modalités à deux ou plusieurs facteurs.

En particulier, pour l'expression de l'opposition, il est envisagé d'utiliser une **application web** du système carte sanitaire, avec accès de la manière suivante : authentification SPID/CIE/TS-CNS par laquelle l'utilisateur sera dirigé, sur la base de son code fiscal, vers le profil reconnu et activé par le système carte sanitaire.

Si l'assisté ne dispose pas d'outils d'identité numérique, il peut également exprimer son opposition par le biais d'une fonction présente dans l'espace libre du système carte sanitaire, en insérant son code fiscal, son numéro de carte sanitaire et la date d'expiration de celle-ci.

En outre, les personnes en possession du code STP peuvent exprimer leur opposition par le biais d'une fonction dans la zone libre du système carte sanitaire, en insérant le code STP, la Région d'émission dudit code et sa date de délivrance.

5. SERVICES ET DONNÉES

En accédant au portail <https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/> via SPID/CIE/TS-CNS, l'assisté pourra utiliser la fonction dédiée à l'opposition à la consultation de l'historique médical figurant au FSE, pendant la période indiquée par le présent décret, et exprimer son opposition au téléchargement des données de santé contenues dans des documents établis avant le 19 mai 2020. L'expression de cette opposition peut également être exercée par le biais de la fonction similaire présente dans l'espace libre du système carte sanitaire.

L'INI reçoit les données indiquées par l'assisté et vérifie par l'intermédiaire de l'ANA (et entre-temps par l'intermédiaire du système carte sanitaire) l'existence de l'assistance sanitaire et la région d'assistance. Si la personne concernée ne dispose pas d'une assistance sanitaire, elle sera dirigée vers une page web où figure un message d'erreur. Si la personne concernée dispose d'une assistance sanitaire, elle sera dirigée vers une page web où elle pourra exprimer son opposition à la consultation de l'historique médical.

Après la lecture et l'acceptation de l'information mentionnée dans le préambule du décret, l'assisté peut exprimer son opposition à la consultation de l'historique médical.

Sont exclus du champ d'application de l'opposition à l'inscription au FSE les documents numériques figurant déjà dans les FSE régionaux et pour lesquels un consentement spécifique a été fourni par la personne concernée, ainsi que les ordonnances pharmaceutiques et les prescriptions d'exams spécialisés enregistrées aux FSE.

Les données relatives aux oppositions à la consultation de l'historique médical sont conservées dans le registre des consentements et des révocations (décret ministériel du 4 août 2017) avec des solutions technologiques qui ne prévoient pas de mécanismes de conservation des données traitées dans le système carte sanitaire. La structure des données est la suivante :

Type	Description du champ	Caractéristiques	Source
Opposition à la consultation de l'historique médical	Identifiant de l'assisté	Code fiscal de l'assisté ou code STP	Données saisies par la personne concernée sur l'application web du système carte sanitaire, ou saisies par l'intermédiaire, sur l'application web système carte sanitaire, en cas d'accès par l'ASL ou le bureau USMAF-SASN, sur indication de la personne concernée

	Opposition à la consultation de l'historique médical	Le champ utilise les valeurs suivantes : - OPPOSITION (l'assisté s'oppose à l'intégration de son historique médical et refuse son consentement au téléchargement des données et des documents de santé générés par des événements cliniques se référant à des prestations fournies par le SSN jusqu'au 18 mai 2020). - RÉVOCATION DE L'OPPOSITION (l'assisté retire son opposition à l'intégration de son historique médical et exprime son consentement au téléchargement des données et des documents de santé générés par des événements cliniques se référant à des prestations fournies par le SSN jusqu'au 18 mai 2020) - NON EXPRIMÉ	Données saisies par la personne concernée sur l'application web du système carte sanitaire
	Date de l'opposition	Date à laquelle l'opposition a été exprimée	Date de système
	Sujet qui accède à l'application web	Intermédiaire qui a acquis l'opposition (coïncide avec l'assisté en cas d'expression de l'opposition par la personne concernée)	Données téléchargées par le système carte sanitaire suite à l'authentification réalisée par l'intermédiaire ou par l'assisté sur le portail carte sanitaire
	Rôle du sujet qui accède à l'application web	Rôle de l'intermédiaire qui a acquis l'opposition (coïncide avec l'assisté en cas d'expression de l'opposition par la personne concernée)	Données téléchargées par le système carte sanitaire suite à l'authentification réalisée par l'intermédiaire ou par l'assisté sur le portail carte sanitaire

La fonction d'opposition à la consultation de l'historique médical sur le FSE permet à l'assisté de révoquer, le cas échéant, l'opposition exprimée, uniquement pendant la période où cette fonction est active.

À l'issue de cette période, seule la dernière décision exprimée par l'assisté, c'est-à-dire l'opposition ou la révocation, sera prise en compte.

6. ACTIONS CONSÉCUTIVES À L'EXPRESSION DE L'OPPOSITION

À l'expiration du délai prévu au premier alinéa de l'article 5-bis du présent décret, l'INI notifie aux FSE des Régions et des Provinces autonomes ou aux SASN la liste des assistés relevant de sa compétence pour lesquels il existe une *opposition* dans le registre des consentements et des révocations conformément au 6^e alinéa et pour lesquels, par conséquent, il n'est pas possible de procéder à intégration automatique des données de l'historique médical. Cette communication est effectuée au moyen du service spécifique de notification de l'opposition à la consultation de l'historique médical.

Le service de notification est mis en œuvre sous la forme d'un service web ; la notification est effectuée une seule fois à l'issue de la période utile pour la manifestation de l'opposition, en communiquant les données suivantes : code fiscal/STP, valeur d'opposition et date de l'opposition. Le service de notification est décrit au paragraphe 7.

Dans le cas de l'expression d'une opposition à l'intégration de l'historique médical, les contributeurs au FSE ne peuvent pas intégrer de documents produits avant le 19 mai 2020.

À cette fin, après expiration du délai prévu au premier alinéa de l'article 5-bis susmentionné du présent décret et une fois que l'acquisition des oppositions à l'intégration de l'historique médical a été achevée par les régions, l'INI, uniquement en cas de présence d'une opposition, met en œuvre un blocage automatique sur l'assisté, empêchant la consultation de ces documents par le biais du service de communication de métadonnées.

En cas de non-expression d'une opposition, les contributeurs au FSE peuvent introduire des documents produits avant le 19 mai 2020 et l'INI permet leur intégration.

7. SERVICE DE NOTIFICATION DE L'OPPOSITION

Le service de notification permet d'envoyer à la Région d'assistance de la personne concernée (qui coïncide avec la région où est localisé le FSE) les informations relatives à l'opposition exprimée par l'assisté. Aucune notification n'est effectuée en cas d'absence d'opposition ou en cas de révocation de l'opposition.

Le service est réalisé en mode service web. La communication s'effectue sur un protocole correspondant au moins à TLSv1.2. L'authentification vers le système régional du FSE destinataire est réalisée au moyen d'un certificat d'authentification.

Vous trouverez ci-dessous le message de requête du service.

Champ	Description	Source
Identifiant de l'assisté	Code fiscal/STP	INI
Date de l'opposition	Date d'expression de l'opposition	INI
Valeur de l'opposition	Valeur de l'opposition (il s'agit d'un champ technique ayant toujours la valeur VRAI)	INI

Vous trouverez ci-dessous le message de réponse du service.

Message de réponse (succès):

Champ	Description	Source
État de la réponse	Succès	FSE

Message de réponse (erreur):

Champ	Description	Source
État de la réponse	Erreur	FSE
Code d'erreur	Codage de l'erreurs	FSE
Description	Description de l'erreur	FSE

8. MESURES DE SÉCURITÉ

8.1 L'INFRASTRUCTURE PHYSIQUE

L'infrastructure physique est réalisée par le Ministère de l'économie et des finances par l'utilisation de l'infrastructure du système carte sanitaire en application des dispositions de l'article 50 du décret-loi n° 269/2003, ainsi que, pour l'infrastructure INI, des dispositions du présent décret.

Les locaux font l'objet d'une surveillance vidéo permanente et sont protégés contre toute intervention de personnel extérieur, à l'exception de l'accès du personnel préalablement autorisé, nécessaire à l'entretien et à la gestion technique des systèmes et des équipements.

L'accès aux locaux s'effectue selon une procédure documentée, prédéterminée par le responsable du traitement des données, qui prévoit l'identification des personnes entrant dans les locaux et l'enregistrement des heures d'entrée et de sortie de ces personnes.

8.2 ENREGISTREMENT DES UTILISATEURS ET ATTRIBUTION D'OUTILS DE SÉCURITÉ

Il existe une infrastructure de *gestion des identités* et des *accès* qui enregistre directement les utilisateurs, recevant les flux d'authentification et d'autorisation, pour l'attribution de certificats clients d'authentification, des références d'authentification et des ressources d'autorisation.

L'authentification des assistés se fait via les procédures fortes à deux ou plusieurs facteurs suivantes : SPID, CIE, TS-CNS. Il est également possible d'accéder à l'application en saisissant le code fiscal, le numéro de la carte sanitaire et la date d'expiration de celle-ci.

En outre, les personnes titulaires du code STP peuvent accéder à l'application en saisissant le code STP, la région d'émission du code STP et la date d'émission du code STP.

L'authentification des ASL et des bureaux de l'USMAF-SASN se fait exclusivement par des modes à deux ou plusieurs facteurs : SPID, CIE, TS-CNS.

8.3 CANAUX DE COMMUNICATION

Les communications sont échangées en mode sécurisé sur Internet, en utilisant le protocole TLS dans sa version minimale 1.2, afin de garantir la confidentialité des données.

Les protocoles de communication TLS, les algorithmes et les autres éléments qui déterminent la sécurité du canal de transmission protégé sont continuellement adaptés en fonction de l'état de l'art de l'évolution technologique ; en particulier, pour le TLS, les algorithmes cryptographiques plus anciens (par exemple MD5) ne sont pas traités.

8.4 SYSTÈME DE SUIVI DU SERVICE

Pour le suivi des services, le Ministère de l'économie et des finances utilise un système de reporting spécifique. Ce système comporte des fonctions permettant d'afficher les données agrégées telles que le nombre de transactions effectuées et leurs résultats. L'agrégation peut se faire par région ou par type d'utilisateur effectuant la transaction. L'objectif est d'assurer le suivi de l'avancement du projet, tant dans la phase de démarrage que dans la phase d'exploitation.

8.5 PROTECTION CONTRE LES CYBERATTAQUES

Pour protéger les systèmes contre les cyberattaques afin d'éliminer les vulnérabilités, les technologies ou procédures suivantes sont utilisées :

- a) des mises à jour régulières des systèmes d'exploitation et des logiciels de système, ainsi que le durcissement du matériel ;
- b) l'adoption d'une infrastructure de pare-feu et de systèmes de prévention des intrusions (IPS) qui permettent de détecter l'exécution de codes non prévus et de prendre des mesures en temps réel telles que le blocage du trafic provenant d'une adresse IP d'un attaquant ;
- c) L'exécution d'un WAPT (test de pénétration en ligne), pour vérifier la présence d'éventuelles vulnérabilités dans le code source.

8.6 SYSTÈMES ET SERVICES DE SAUVEGARDE ET DE REPRISE APRÈS SINISTRE

Une sauvegarde des systèmes est prévue.

La reprise après sinistre est prévue.

8.7 SYSTÈME D'ANALYSE DES LOGS D'APPLICATION

Un système d'analyse des logs d'application n'est pas prévu et l'enregistrement des données d'application n'est pas prévue.

8.8 L'ACCÈS AUX SYSTÈMES

L'infrastructure dispose de systèmes de traçage des accès aux systèmes informatiques de support tels que les bases de données, les serveurs web et les infrastructures de soutien du service.

L'accès à la base de données se fait par des comptes nominatifs ou identifiables par une personne physique (à l'exclusion des comptes de services). Le système de traçage enregistre (dans des *logs* ad hoc) les informations suivantes : identifiant unique de l'utilisateur qui accède, date et heure de la connexion, de la déconnexion et des échecs de connexion, poste de travail utilisé pour l'accès (client IP), type d'opération effectuée sur les données (à l'exclusion des réponses aux requêtes).

Pour chaque accès aux systèmes d'exploitation, aux systèmes de réseau, aux logiciels de base et aux systèmes complexes, le système de traçage enregistre (dans des *logs* ad hoc) les informations suivantes : identifiant unique de l'utilisateur qui accède, date et heure de la connexion, déconnexion et des échecs de connexion, poste de travail utilisé pour l'accès (client IP).

Les *logs* produits par les systèmes de traçage de l'infrastructure font l'objet d'un suivi constant afin d'identifier toute anomalie de sécurité (accès anormaux, opérations anormales, etc.) et d'évaluer l'efficacité des mesures mises en œuvre.

Les *logs* d'accès des administrateurs du système et des opérateurs sont protégés contre toute tentative d'altération et disposent d'un système de vérification de leur intégrité.

Les *logs* des accès et des opérations effectuées sur les systèmes d'exploitation, le réseau, les logiciels de base et les systèmes complexes sont conservés pendant douze mois.

Les données d'opposition à la consultation de l'historique médical ont la même durée de conservation que celle indiquée à l'article 10 du décret du 7 septembre 2023.