

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 dicembre 2024

Modifiche al decreto 7 settembre 2023, in materia di Fascicolo sanitario elettronico 2.0. (25A00808)

(GU n.33 del 10-2-2025)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

e

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
CON DELEGA ALL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA

di concerto con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto l'art. 12, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come da ultimo modificato dal decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, concernente il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), il quale prevede, in particolare:

al comma 2, che il FSE e' istituito dalle regioni e province autonome «a fini di:

a) diagnosi, cura e riabilitazione;

a-bis) prevenzione;

a-ter) profilassi internazionale;

b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;

c) programmazione sanitaria, verifica delle qualita' delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria»

al comma 7, che «fermo restando quanto previsto dall'art. 15, comma 25-bis, di cui al decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con uno o piu' decreti del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del garante per la protezione dei dati personali, sono stabiliti: i contenuti del FSE e del dossier farmaceutico nonche' e i limiti di responsabilita' e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalita' e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti di cui ai commi 4, 4-bis, 4-ter, 5 e 6, la definizione e le relative modalita' di attribuzione di un

codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato.»;

al comma 15-quater, che «al fine di assicurare, coordinare e semplificare la corretta e omogenea formazione dei documenti e dei dati che alimentano il FSE, l'AGENS, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e avvalendosi della società di cui all'art. 83, comma 15, del decreto-legge n. 112 del 2008, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 133 del 2008, rende disponibili alle strutture sanitarie e socio-sanitarie specifiche soluzioni da integrare nei sistemi informativi delle medesime strutture con le seguenti funzioni:

a) di controllo formale e semantico dei documenti e dei corrispondenti dati correlati prodotti dalle strutture sanitarie per alimentare FSE;

b) di conversione delle informazioni secondo i formati standard di cui al comma 15-octies;

c) di invio dei dati da parte della struttura sanitaria verso l'EDS e, se previsto dal piano di attuazione del potenziamento del FSE di cui al comma 15-bis, verso il FSE della regione territorialmente competente per le finalità di cui alla lettera a-bis) del comma 2;»

Visto il decreto 20 maggio 2022 del Ministro della salute di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze recante: «Adozione delle linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - 11 luglio 2022, n. 160 che, all'allegato A, punti 4.1, 4.2 e 4.3, prevede rispettivamente i requisiti obbligatori di breve periodo, i requisiti obbligatori da attuare entro la durata del PNRR e i requisiti raccomandati del Fascicolo sanitario elettronico.

Visto il decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze 8 agosto 2022, concernente l'assegnazione di risorse territorializzabili riconducibili alla linea di attività M6C2 1.3.1 «Adozione e utilizzo FSE da parte delle regioni» nell'ambito dell'investimento PNRR M6C2 1.3, il quale all'art. 3, comma 2, prevede che «L'erogazione annuale delle risorse è subordinata al raggiungimento di obiettivi specifici di alimentazione e formato dei documenti, definiti dall'allegato 2, nel rispetto del meccanismo di funzionamento e rendicontazione degli investimenti del PNRR, fatta salva l'erogazione dell'anticipo previsto per l'anno 2022»;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) valutato positivamente con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 notificata all'Italia dal segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021 e, in particolare, la Missione 6 Salute, Component 2, Investimento 1.3 Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione, Sub-investimento 1.3.1 - Fascicolo sanitario elettronico;

Visti i target e le milestone relativi al richiamato sub-investimento 1.3.1 PNRR, i quali individuano tempi e fasi di implementazione del Fascicolo sanitario elettronico, e in particolare il target M6C2-13, da raggiungere entro giugno 2026, il quale prevede che tutte le regioni hanno adottato e utilizzano il Fascicolo sanitario elettronico;

Visto il decreto del Ministro della salute e del sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 7 settembre 2023, concernente il Fascicolo sanitario elettronico 2.0;

Considerato che il rapporto medico-paziente, e' volto a preservare lo stato di salute dell'assistito che emerge al momento della sua presa in carico, compreso quello derivante dall'analisi del suo intero quadro clinico, nelle more dell'inizio dei trattamenti attraverso l'EDS la finalita' di prevenzione perseguita dagli esercenti le professioni sanitarie rientra in quella di cura di cui alla lettera a) dell'art. 12, del decreto-legge n. 179 del 2012;

Ritenuto di disciplinare nel decreto istitutivo dell'ecosistema dei dati sanitari le finalita' di cui all'art. 12, comma 2, lettera a-bis), a-ter), b) e c), del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, in quanto perseguibili esclusivamente attraverso appositi servizi di elaborazione dei dati offerti dall'EDS;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, Codice dell'amministrazione digitale, di seguito C.A.D.;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonche' alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, di seguito regolamento generale (UE) sulla protezione dei dati personali;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del predetto regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, di seguito Codice in materia di protezione dei dati personali e, in particolare, gli articoli 2-ter, comma 1-bis, e 2-sexies, comma 1-bis;

Vista la nota prot. n. 0009859-02/07/2024-DGSISS-MDS-A, indirizzata al Ministero della salute, con la quale l'autorita' garante per la protezione dei dati personali ha evidenziato difformita' applicativa tra le regioni e province autonome, circa il mancato rispetto dei diritti e garanzie previsti dalla disciplina di settore, che puo' inficiare la tenuta del complesso quadro di tutele previste dal regolamento e dalla specifica disciplina di settore su cui l'autorita' ha espresso il proprio parere favorevole l'8 giugno 2023, stante anche l'assenza di una disciplina transitoria di attuazione delle disposizioni del decreto del 7 settembre 2023;

Ritenuto, dunque, necessario prevedere una disposizione transitoria per l'attivazione di tutti i servizi e funzionalita' del FSE, con suddivisione in tre fasi, coerenti con le scadenze del PNRR, al fine di tutelare i diritti e le liberta' di tutti gli interessati coinvolti nel trattamento dei dati sulla salute effettuato attraverso il FSE 2.0;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso con provvedimento n. 580 del 26 settembre 2024;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 28 novembre 2024 (rep. atti n. 212/CSR, rettificato di un refuso nella seduta del 18 dicembre 2024);

Decretano:

Art. 1

Modifiche al decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze 7 settembre 2023.

1. Dopo l'art. 27 del decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 7 settembre 2023, e' inserito il seguente:

«Art. 27-bis (Tempi di attivazione). - 1. E' prevista una disciplina transitoria di attuazione delle disposizioni del presente decreto, divisa in tre fasi, come indicato nella tabella dell'allegato D.

2. Ciascuna fase prevede tempi di attivazione diversi:

a. I fase - entro e non oltre il 31 marzo 2025;

b. II fase - entro e non oltre il 30 settembre 2025;

c. III fase - entro e non oltre il 31 marzo 2026.».

3. Nelle more dell'attuazione della disposizione prevista all'art. 6 del presente decreto, i dati e i documenti sanitari e socio-sanitari, di cui al comma 1 del medesimo art. 6, non alimentano il FSE.

4. Nelle more della piena realizzazione del Profilo sanitario sintetico di cui all'art. 4 del presente decreto, l'accesso in emergenza al FSE, previsto all'art. 20 del presente decreto, non e' consentito in assenza di consenso dell'assistito alla consultazione dei dati del proprio FSE. Il Profilo sanitario sintetico, per la finalita' di cui al presente comma, si considera realizzato in caso di compilazione dello stesso nel 70% dei FSE, come risultante dai relativi indicatori.

5. I trattamenti di dati personali per le finalita' di prevenzione, perseguite dalle regioni, province autonome e dal Ministero della salute e per la finalita' di profilassi internazionale, perseguita dal Ministero della salute, di cui rispettivamente alle lettere a-bis) e a-ter) del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge n. 179/2012 sono effettuati attraverso l'EDS. I consensi disgiunti, previsti dall'art. 8, comma 1, del presente decreto, saranno acquisiti prima dell'inizio delle operazioni di trattamento effettuate attraverso l'EDS.

6. Nelle more dell'inizio delle operazioni di trattamento attraverso l'EDS, i trattamenti di dati personali effettuati dagli esercenti le professioni sanitarie attraverso il FSE sono ricomprese in quelle di cura di cui alla lettera a) del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge n. 179/2012.

7. L'accesso al FSE da parte dei soggetti individuati nell'art. 15, comma 3, lettera c), d) ed e) sara' abilitato gradualmente al fine di assicurare che lo stesso sia consentito solo a seguito dell'adozione delle misure necessarie a garantire il rispetto dei profili di accesso, di cui all'allegato A, tabella 4.1.1 del presente decreto.

8. La progettazione e la definizione delle specifiche tecniche necessarie per realizzare le funzionalita' evolutive previste al citato decreto ministeriale 7 settembre 2023, limitatamente a quelle indicate nella tabella dell'allegato D, ai sensi dal comma 15-ter dell'art. 12 del decreto-legge n. 179 del 2012, sono rese disponibili alle regioni/Pa dal Dipartimento per la transizione digitale entro e non oltre il 31 dicembre 2024.

Art. 2

Aggiornamento allegati tecnici

1. L'allegato del presente decreto integra gli allegati del decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze 7 settembre 2023.

Art. 3

Disposizioni finanziarie

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

Art. 4

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore dalla data di sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

2. Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 30 dicembre 2024

Il Ministro della salute
Schillaci

Il sottosegretario di Stato
alla Presidenza del Consiglio dei ministri
con delega all'innovazione tecnologica
Butti

Il Ministro dell'economia e delle finanze
Giorgetti

Registrato alla Corte dei conti il 28 gennaio 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del
Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 59

Allegato D

Parte di provvedimento in formato grafico

ALLEGATO D

FASI	RIFERIMENTO NORMATIVO	DESCRIZIONE
I FASE	Articolo 9, comma 7 Diritto di oscuramento	Garantire, in tutte le Regioni e Province autonome, l'oscuramento automatico tra le prescrizioni e i relativi documenti collegati (es. referti).
I FASE	Articolo 21 Registrazione delle operazioni su FSE e diritto di prendere visione degli accessi	Assicurare che tutte le Regioni e Province autonome registrino anche le operazioni aggiuntive rispetto a quelle previste dal dPCM n. 178 del 2015 e relative ad ogni dato e documento del FSE, consentendone la visione all'assistito.
II FASE	Articoli 12 e 23 Identificazione dell'assistito tramite ANA	Assicurare che le Regioni e Province autonome utilizzino ANA per l'identificazione dell'assistito. Resta fermo che, nelle more della realizzazione dell'ANA, l'identificazione dell'assistito è assicurata attraverso l'allineamento con l'elenco degli assistiti gestito dal Sistema Tessera sanitaria, ai sensi dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;
II FASE	Articolo 4 Profilo Sanitario Sintetico	Completa realizzazione del Profilo Sanitario Sintetico da parte dei MMG/PLS di tutte le Regioni e Province autonome.
II FASE	Articolo 6 Dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato – oscuramento	Assicurare che in tutte le Regioni e Province autonome, i dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato alimentare il FSE direttamente oscurati.
II FASE	Articolo 15, comma 3, lett. c), d) ed e) Accesso in consultazione ai dati e ai documenti del FSE per finalità di cura, secondo livelli diversificati di accesso previsti nell'allegato A.	Garantire in tutte le Regioni e Province autonome che i soggetti individuati nell'articolo 15, comma 3, lett. c), d) ed e) possano accedere al FSE secondo livelli diversificati di accesso, individuati nell'allegato A. L'accesso verrà abilitato gradualmente nel momento in cui saranno individuate misure per l'attivazione dei profili di accesso, che garantiscono l'accesso ai documenti previsti nell'allegato A, tabella 4.1.1.
II FASE	Articolo 5 Taccuino personale dell'assistito	Completa realizzazione del Taccuino personale in tutte le Regioni e Province autonome.
II FASE	Articolo 11 Accesso al FSE da parte dei minori e di soggetti incapaci di intendere e volere e sistema delle deleghe.	Assicurare in tutte le Regioni e Province autonome l'accesso al FSE da parte degli esercenti la responsabilità genitoriale, tutori e curatori, in conformità alle disposizioni previste nell'articolo 11, nonché la possibilità di delegare terzi anche in attesa della realizzazione del Sistema gestione deleghe di cui all'art. 64 -ter del CAD.
III FASE	Articolo 3 Completezza dei contenuti del FSE	Garantire in tutte le Regioni e Province autonome la completa implementazione dei FSE di tutti i contenuti individuati nell'articolo 3.



III FASE	Articolo 12 Completa e tempestiva alimentazione del FSE.	Assicurare in tutte le Regioni e Province autonome la tempestiva alimentazione del FSE con i dati e documenti, entro 5 giorni dall'erogazione della prestazione sanitaria, nonché l'alimentazione con i dati e i documenti sanitari riferiti alle prestazioni erogate anche al di fuori del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).
III FASE	Servizi telematici accessibili attraverso interfaccia utente unica a livello regionale	Assicurare in tutte le Regioni e Province autonome la completa attivazione dei servizi telematici previsti nel FSE 2.0, nel rispetto dei modelli regionali di architettura definiti dalla Regione/PA e che gli stessi siano accessibili attraverso interfaccia utente unica a livello regionale (Portale del FSE e servizi on line).
III FASE	Articolo 12 commi 1 e 3 del decreto 7 settembre 2023	Assicurare le funzionalità previste dall'art. 12, commi 1 e 3, del decreto 7 settembre 2023, relativamente al Portale nazionale FSE per accesso on line al FSE da parte delle strutture sanitarie private autorizzate dal SSN e alimentazione del FSE entro cinque giorni dalla prestazione.

25A00808

