

MINISTERO DELLA SALUTE
DECRETO 18 maggio 2022

**Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del
Fascicolo sanitario elettronico. (22A03960)**

(GU n.160 del 11-7-2022)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

e

IL MINISTRO
PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA
E LA TRANSIZIONE DIGITALE

di concerto con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese» e, in particolare, il comma 7, che prevede che con uno o più 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, tra l'altro, i contenuti del Fascicolo sanitario elettronico;

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

Vista la decisione di esecuzione del Consiglio del 13 luglio 2021, relativa all'approvazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Visto, in particolare, l'art. 2-sexies, comma 1, del decreto legislativo n. 196 del 2003, che prevede che i trattamenti delle categorie particolari di dati personali di cui all'art. 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679, necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi del paragrafo 2, lettera g), del medesimo articolo, sono ammessi qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o di regolamento ovvero da atti amministrativi generali, che specificino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;

Visto il comma 2 del richiamato art. 2-sexies, che considera rilevante l'interesse pubblico relativo a trattamenti effettuati da soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico o connessi

all'esercizio di pubblici poteri, nelle materie di cui alle lettere s), t), u), v), z), aa) e cc) del medesimo comma;

Visto l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e i relativi decreti attuativi, concernenti l'istituzione del Sistema tessera sanitaria;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto l'art. 21 del decreto-legge del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, che ha modificato, tra l'altro, i commi 7 e 15-bis dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

Visto l'Accordo quadro tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sancito in sede di Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001, relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale (NSIS), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 18 del 18 aprile 2001, in particolare, l'art. 6 che stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo Sistema informativo sanitario (NSIS), devono essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato «Cabina di regia»;

Visto il decreto 2 novembre 2011 del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 264 del 12 novembre 2001, concernente «Dematerializzazione della ricetta medica cartacea di cui all'art. 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera sanitaria)», e le successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178, recante «Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico» e, in particolare, l'allegato disciplinare tecnico che, ai paragrafi 7 e 8, illustra i contenuti del documento «profilo sanitario sintetico» e del «referto di laboratorio»;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 4 agosto 2017, recante «Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15-ter, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale, 22 agosto 2017, n. 195;

Ritenuto di individuare i contenuti dei documenti del Fascicolo sanitario elettronico, modificando e integrando il disciplinare tecnico allegato al menzionato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 2015;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 7 aprile 2022, ai sensi dell'art. 36, par. 4, e dell'art. 58, par. 3, lettera b), del regolamento 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;

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. 12, comma 7, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, nella seduta del 28 aprile 2022 (Rep. Atti n. 72/CSR);

Decretano:

Art. 1

Disciplina del Fascicolo sanitario elettronico

1. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 2, nelle more dell'adozione del decreto di cui all'art. 12, comma 7, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, di adeguamento alle disposizioni dell'art. 11 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, e dell'art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, continua a trovare applicazione, in quanto compatibile con le vigenti disposizioni, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178.

Art. 2

Disciplinare tecnico

1. Nelle more dell'adozione del decreto di cui all'art. 1, il disciplinare tecnico allegato al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178 definisce anche i dati essenziali che compongono i documenti di cui ai commi 2, 3 e 4 del presente articolo.

2. In luogo del paragrafo 7 del disciplinare tecnico allegato al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 2015, trova applicazione il seguente:

«7. Contenuti del profilo sanitario sintetico

Parte di provvedimento in formato grafico

Art. 3

Copertura finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le attività previste dal presente decreto sono realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 4

Disposizioni finali

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 18 maggio 2022

Il Ministro della salute

Speranza

Il Ministro
per l'innovazione tecnologica
e la transizione digitale
Colao

Il Ministro
dell'economia e delle finanze
Franco

Registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle
politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero
dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del
Ministero della salute, n. 1739