

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 settembre 2023

Fascicolo sanitario elettronico 2.0. (23A05829)

(GU n.249 del 24-10-2023)

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 l'art. 117, secondo comma, lettera q) della Costituzione, che riserva alla competenza legislativa esclusiva dello Stato la profilassi internazionale;

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

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante: «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, gli articoli 47-bis e seguenti, concernenti le funzioni del Ministero della salute;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante: «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute»;

Visto il Regolamento sanitario internazionale (RSI), adottato dalla 58a Assemblea mondiale della sanità il 23 maggio 2005 ed entrato in vigore il 15 giugno 2007;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante: «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»;

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 è 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 qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria»

al comma 7, che «fermo restando quanto previsto dall'articolo 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 90 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, 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: i contenuti del FSE e del dossier farmaceutico nonché i limiti di responsabilità 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 modalità 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 modalità 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'AGENAS, 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 del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178, attuativo del comma 7 del predetto art. 12, così come modificato dal decreto del Ministro della salute e del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 18 maggio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - 11 luglio 2022, n. 160;

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;

Visto il decreto 4 agosto 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute, 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 della Repubblica italiana - Serie generale - 22 agosto 2017, n. 195;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il Codice dell'amministrazione digitale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2022 recante, ai sensi dell'art. 62-ter del predetto decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, Anagrafe nazionale degli assistiti,

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - 13 ottobre 2022, n. 240;

Visto il decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale di concerto con il Ministro dell'interno 3 marzo 2022 recante, ai sensi dell'art. 64-ter del predetto decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, il Sistema di gestione deleghe in corso di registrazione alla Corte dei conti;

Viste le «Linee guida tecnologie e standard per la sicurezza dell'interoperabilit  tramite API dei sistemi informatici» ai sensi della lettera b, comma 3-bis, art. 73 e dell'art. 51 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni adottate con determinazione AGID n. 547/2021;

Viste le «Linee guida sull'interoperabilit  tecnica delle Pubbliche amministrazioni» ai sensi della lettera b), comma 3-bis, art. 73 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni adottate con determinazione AGID n. 547/2021;

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, nonch  alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

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 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, nonch  alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022 con il quale il senatore Alessio Butti   stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 novembre 2022 con il quale   stata conferita al senatore Alessio Butti la delega di funzioni in materia Innovazione tecnologica e transizione digitale;

Considerato che, ai sensi dell'art. 9, comma 2, della citata legge 23 agosto 1988, n. 400 «Ogni qualvolta la legge o altra fonte normativa assegna, anche in via delegata, compiti specifici ad un Ministro senza portafoglio ovvero a specifici uffici o dipartimenti della Presidenza del Consiglio dei ministri, gli stessi si intendono comunque attribuiti, rispettivamente, al Presidente del Consiglio dei ministri, che puo' delegarli a un Ministro o a un Sottosegretario di Stato, e alla Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la circolare AgID n. 4/2017 del 1  agosto 2017 concernente il «Documento di progetto dell'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilit  dei Fascicoli sanitari elettronici (art. 12, comma 15-ter, decreto-legge n. 179/2012)»;

Visto il parere espresso dalla Societa' italiana di medicina di emergenza e urgenza in merito alla consultazione del Fascicolo sanitario elettronico nei casi di impossibilit  fisica, incapacita' di agire o incapacita' di intendere o di volere dell'interessato e di rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumita' fisica dell'interessato che non abbia espresso il consenso alla consultazione dei dati del proprio FSE;

Ritenuto di stabilire il periodo di conservazione dei dati e dei documenti del Fascicolo sanitario elettronico in coerenza con quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1  giugno 2022 concernente l'Anagrafe nazionale assistiti;

Ritenuto di disciplinare, nel decreto attuativo delle disposizioni di cui al comma 15-quater dell'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, il dossier farmaceutico, in quanto servizio reso disponibile dall'Ecosistema dati sanitari sui dati estratti dai documenti del Fascicolo sanitario elettronico;

Considerato che i trattamenti dei dati del Fascicolo sanitario elettronico per le finalità di cui all'art. 2-sexies, comma 1-bis dell'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, devono essere disciplinati nei decreti attuativi della medesima disposizione;

Considerato che i trattamenti dei dati del Fascicolo sanitario elettronico per le finalità predittive di cui all'art. 7, comma 2 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, devono essere disciplinati nei decreti attuativi della medesima disposizione;

Considerato che i trattamenti dei dati effettuati dalle componenti del FSE previste dalle disposizioni di cui al comma 15-ter dell'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, devono essere disciplinati dai decreti attuativi delle medesime;

Considerato di dover disciplinare con il presente decreto i contenuti del FSE, nonché i limiti di responsabilità 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 modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti di cui ai commi 4, 4-bis, 4-ter e 5 dell'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;

Considerato che tra i contenuti dell'Anagrafe nazionale assistiti sono ricompresi i codici esenzione, ai sensi delle disposizioni di cui all'art. 62-ter, comma 7, lettera a) del decreto legislativo n. 82/2005;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso con provvedimento n. 256 del 8 giugno 2023;

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 2 agosto 2023 (rep. atti n. 187/CSR);

Decretano:

Art. 1

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «SSN», il Servizio sanitario nazionale, istituito con la legge 23 dicembre 1978, n. 833, che comprende anche i Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante, in carico al Ministero della salute;

b) «SASN», i Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620;

c) «Assistito», il soggetto presente nell'Anagrafe nazionale degli assistiti, disciplinata dal decreto di cui al comma 7 dell'art. 62-ter del CAD;

d) «MMG/PLS», i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta;

e) «servizi socio-sanitari regionali», gli enti e gli organismi accreditati del Servizio sanitario regionale;

f) «Struttura sanitaria autorizzata», struttura che ha ricevuto l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie, di cui all'art. 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

g) «Struttura sanitaria accreditata», struttura autorizzata (pubblica o privata), professionista o organizzazione (pubblica o privata) autorizzata per l'erogazione di cure domiciliari, cui è stato rilasciato l'accREDITAMENTO istituzionale di cui all'art. 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

h) «Medici convenzionati», i medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e specialisti ambulatoriali, di cui all'art. 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

i) «regione», regione o Provincia autonoma di Trento o Bolzano;

j) «RdA», la regione o provincia autonoma ovvero SASN di assistenza dell'assistito, ovvero, per gli assistiti per i quali non risulta associata una RdA, il titolare del Portale nazionale FSE;

k) «RdE», la regione o provincia autonoma ovvero SASN di erogazione di una prestazione sanitaria;

l) «CAD», il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

m) «Tessera sanitaria» o «Sistema TS»: il sistema informativo del Ministero dell'economia e delle finanze, istituito ai sensi delle disposizioni dell'art. 50, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

n) «ANA»: l'Anagrafe nazionale degli assistiti, istituita dall'art. 62-ter del CAD;

o) «FSE»: il fascicolo sanitario elettronico di cui al comma 1 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, istituito dalle regioni e province autonome ai sensi delle disposizioni di cui al comma 2 del medesimo articolo;

p) «Soluzioni tecnologiche di cui al comma 15-quater dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179», le soluzioni tecnologiche rese disponibili da parte di AGENAS alle regioni, alle strutture sanitarie e sociosanitarie a livello nazionale o regionale, ai sensi dell'art. 69 del CAD al fine di assicurare, coordinare e semplificare la corretta e omogenea formazione dei documenti e dei dati che alimentano il FSE, tra l'altro, per le seguenti funzioni:

I. di controllo formale e semantico dei documenti e dei corrispondenti dati correlati prodotti dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie per alimentare il FSE;

II. di conversione delle informazioni secondo i formati standard di cui al comma 15-octies dell'art. 12, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

q) «INI», l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità fra i FSE, parte del Sistema FSE, istituita ai sensi del comma 15-ter dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'infrastruttura del Sistema Tessera Sanitaria realizzato in attuazione dell'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

r) «FSE-INI», infrastruttura e servizi telematici dell'INI, parte

del Sistema FSE, per le regioni e province autonome, nonché per il Ministero della salute, che, ai sensi del comma 15-ter, punto 3) dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, si avvalgono dell'infrastruttura nazionale ai sensi del comma 15 del citato art. 12;

s) «Anagrafe consensi e revoche», l'Anagrafe nazionale dei consensi e relative revoche, parte di INI e del Sistema FSE, istituita ai sensi del comma 15-ter, punto 4-bis) dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

t) «Indice nazionale FSE», l'indice nazionale dei documenti del FSE, al fine di assicurare in interoperabilità le funzioni del FSE, parte di INI e del Sistema FSE, istituito ai sensi del comma 15-ter, punto 4-ter) dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

u) «Portale nazionale FSE», lo strumento che consente l'accesso online al FSE da parte dell'assistito e degli operatori sanitari, parte di INI e del Sistema FSE, istituito ai sensi del comma 15-ter, punto 4-quater) dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

v) «Sistema di gestione deleghe», il sistema istituito ai sensi delle disposizioni dell'art. 64-ter, comma 7, del CAD, affidato alla responsabilità della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale;

w) «Finalità di cura», le finalità di cui alla lettera a) del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

x) «Finalità di prevenzione», le finalità di cui alla lettera a-bis) del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

y) «Finalità di profilassi internazionale», le finalità di cui alla lettera a-ter) del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

z) «Finalità di ricerca», le finalità di cui alla lettera b) del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

aa) «Finalità di Governo», le finalità di cui alla lettera c) del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

bb) «AGENAS», Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali cui è assegnato il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale;

cc) «Linee guida interoperabilità», le Linee guida sull'interoperabilità tecnica delle Pubbliche amministrazioni e le Linee guida tecnologie e standard per la sicurezza dell'interoperabilità tramite API dei sistemi informatici, ai sensi dell'art. 71 del CAD e della direttiva (UE) 2015/1535;

dd) «Codice in materia di protezione dei dati personali»: il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», e successive modificazioni;

ee) «Regolamento UE 2016/679»: il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;

ff) «Credenziali di autenticazione», i dati e i dispositivi in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente

correlati, utilizzati per l'autenticazione informatica;

gg) «Repository», l'infrastruttura e i servizi informatici che consentono la memorizzazione e l'accesso ai documenti del FSE.

Art. 2

Finalita' e ambito di applicazione del decreto

1. Il presente decreto, attuativo delle disposizioni di cui al comma 7 dell'art. 12 del decreto- legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, individua i contenuti del FSE, nonche' 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 e 5 del predetto art. 12.

Art. 3

Contenuti del FSE

1. Il FSE contiene i seguenti dati e documenti, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale, i cui contenuti sono riportati, in sede di prima applicazione, nell'allegato A al presente decreto:

a) dati identificativi e amministrativi dell'assistito (esenzioni per reddito e patologia, contatti, delegati);

b) referti, inclusi quelli consegnati ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 243 del 16 ottobre 2013;

c) verbali pronto soccorso;

d) lettere di dimissione;

e) profilo sanitario sintetico, di cui all'art. 4;

f) prescrizioni specialistiche e farmaceutiche;

g) cartelle cliniche;

h) erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN;

i) vaccinazioni;

j) erogazione di prestazioni di assistenza specialistica;

k) taccuino personale dell'assistito, di cui all'art. 5;

l) dati delle tessere per i portatori di impianto;

m) lettera di invito per screening.

2. Le informazioni delle esenzioni per reddito e i relativi codici esenzione, di cui al comma 1, lettera a), resi disponibili nel FSE, sono consultabili solo dall'assistito.

3. Con successivi decreti ai sensi del comma 7 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sono disciplinati i contenuti degli ulteriori dati e documenti del FSE, anche al fine di garantire l'interoperabilita'.

4. Con distinto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, sono stabilite, ai sensi del combinato disposto dell'art. 12, commi 15-ter, numero 3) e 15-septies, le modalita', nonche' le misure tecniche e organizzative necessarie a garantire la sicurezza del trattamento e i diritti e le liberta' degli interessati, con cui il Sistema Tessera Sanitaria rende disponibile ai FSE, attraverso l'infrastruttura nazionale di cui allo stesso comma 15-ter, i dati risultanti negli archivi del medesimo sistema tessera sanitaria relativi alle esenzioni dell'assistito, alle prescrizioni e prestazioni erogate di farmaceutica, comprensivi dei relativi piani terapeutici, e

specialistica a carico del Servizio sanitario nazionale, nonché le ricette e le prestazioni erogate non a carico del SSN, ai certificati di malattia telematici e alle prestazioni di assistenza protesica, termale e integrativa, nonché i dati di cui all'art. 3 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, comprensivi dei dati relativi alla prestazione erogata e al relativo referto.

Art. 4

Profilo sanitario sintetico

1. Il profilo sanitario sintetico, o «patient summary», è il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal MMG/PLS che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta.

2. La finalità del profilo sanitario sintetico è di favorire la continuità di cura, permettendo un rapido inquadramento dell'assistito al momento del contatto con i servizi sanitari, fermo restando il rispetto del diritto di oscuramento esercitato dall'assistito, di cui all'art. 9.

3. In nessun caso l'accesso al profilo sanitario sintetico potrà consentire, da parte di soggetti diversi dall'assistito, la consultazione di documenti oscurati.

4. I dati essenziali che compongono il profilo sanitario sintetico sono riportati nell'allegato A al presente decreto.

5. In relazione al modello architettuale dell'infrastruttura FSE regionale di cui all'allegato C, parte integrante del presente decreto, ivi compresa l'adozione delle relative misure di sicurezza nonché la conservazione del corrente profilo, la regione o la ASL di assistenza è titolare del trattamento del profilo sanitario sintetico, fermo restando che al predetto titolare non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti, tranne le ASL per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto. La regione assicura adeguata pubblicità alla scelta del modello architettuale dell'infrastruttura FSE regionale.

6. In caso di variazione del MMG/PLS, il nuovo MMG/PLS redige un nuovo profilo sanitario sintetico.

7. I precedenti profili sanitari sintetici, identificati come tali, sono conservati, in relazione al modello architettuale dell'infrastruttura FSE regionale, dalla regione o dalla ASL territorialmente competente all'epoca della loro redazione, titolare del trattamento, e sono consultabili dall'assistito con le stesse modalità previste per accedere ai propri documenti, di cui all'art. 11.

Art. 5

Taccuino personale dell'assistito

1. Il taccuino personale dell'assistito è una sezione riservata del FSE all'interno della quale esclusivamente l'assistito, o un suo delegato, può inserire, modificare ed eliminare dati, anche generati dai dispositivi medici e/o wearable, e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura, oltre a informazioni integrative inserite direttamente dal cittadino come elencate nell'allegato A.

2. I dati e i documenti inseriti nel taccuino personale dell'assistito sono informazioni non certificate e devono essere distinguibili da quelle inserite dai soggetti di cui all'art. 12.

3. L'assistito è responsabile dell'esattezza e dell'eventuale aggiornamento dei dati e documenti inseriti nel taccuino personale.

4. La regione di assistenza è titolare del trattamento dei documenti del taccuino personale, ivi compresa l'adozione delle relative misure di sicurezza e la sua conservazione, fermo restando che al predetto titolare non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti. La regione assicura adeguata pubblicità alla scelta

del modello architettuale dell'infrastruttura FSE regionale.

Art. 6

Dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato

1. I dati e i documenti sanitari e socio-sanitari disciplinati dalle disposizioni normative a tutela delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, delle donne che decidono di partorire in anonimato, nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari, sono resi visibili solo all'assistito, il quale può decidere liberamente e in qualsiasi momento di renderli visibili a terzi, esercitando i diritti di cui all'art. 9. Tali dati e documenti sono resi visibili solo previo esplicito, informato e specifico consenso dell'assistito, reso al soggetto che eroga la prestazione.

2. In assenza del consenso, l'erogatore della prestazione è responsabile dell'eventuale mancato oscuramento del dato o documento mediante l'apposita funzionalità di cui all'art. 9, comma 4.

3. Nel caso l'assistito scelga di ricorrere alle prestazioni in anonimato, non è ammessa l'alimentazione del FSE da parte dei soggetti che erogano le prestazioni.

Art. 7

Informativa all'assistito

1. In ottemperanza all'adempimento di cui agli articoli 13 e 14 del regolamento UE 2016/679, quale presupposto di liceità del trattamento, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, deve essere fornita all'assistito, da parte del Ministero della salute, delle regioni e province autonome, idonea informativa che espliciti i trattamenti dei dati del FSE.

2. L'informativa di cui al comma 1 deve indicare tutti gli elementi richiesti dagli articoli 13 e 14 del regolamento UE 2016/679.

3. Al fine di assicurare una piena comprensione degli elementi indicati nell'informativa, il titolare deve formare adeguatamente il personale coinvolto nel trattamento dei dati sugli aspetti rilevanti della disciplina relativa alla protezione dei dati, anche al fine di un più efficace rapporto con gli assistiti.

4. Al fine di garantire all'interessato informazioni omogenee e uniformi nel territorio nazionale, il Ministero della salute predispone, in collaborazione con le regioni e province autonome, un modello di informativa, che mette a disposizione attraverso la pubblicazione sull'area pubblica del Portale nazionale FSE. In merito al modello di informativa e ai successivi aggiornamenti è acquisito il preventivo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

Art. 8

Consensi dell'assistito alla consultazione

1. Per le finalità di cui alle lettere a), a-bis) e a-ter) del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, la consultazione dei dati e documenti del FSE da parte di terzi può avvenire solo dopo che l'assistito ha preso visione dell'informativa di cui all'art. 7 e ha espresso libero, specifico, informato, inequivocabile e, con riferimento alle particolari categorie di dati di cui all'art. 9 del regolamento UE 2016/679, esplicito consenso alla consultazione, disgiuntamente per le predette finalità e, in riferimento alla finalità di prevenzione, altresì in modo disgiunto

nei confronti dei soggetti di cui all'art. 16, commi 1 e 2.

2. Per i minori di età, i consensi di cui al comma 1 sono espressi da coloro che esercitano la responsabilità genitoriale. Al raggiungimento della maggiore età, i consensi devono essere confermati da un'espressa manifestazione di volontà del neo-maggiorenne, dopo aver preso visione dell'informativa.

3. Per i soggetti sottoposti alle forme di tutela previste dal Codice civile nei casi di incapacità totale o parziale a provvedere ai propri interessi, i consensi di cui al comma 1 sono espressi dal tutore, dal curatore o dall'amministratore di sostegno ove cioè rientri tra i poteri loro conferiti in base ai provvedimenti emessi dall'Autorità giudiziaria.

4. I consensi di cui ai commi 1, 2 e 3 possono essere espressi anche per via telematica, previo accesso al FSE secondo le modalità di cui al comma 2 dell'art. 25. La regione o provincia autonoma assicura e rende note all'assistito, secondo le proprie modalità organizzative, ulteriori modalità di espressione dei consensi.

5. I consensi di cui ai commi 1, 2 e 3 possono essere espressi anche da un delegato ai sensi dell'art. 11.

6. La revoca dei consensi di cui ai commi 1, 2 e 3, esprimibile con le medesime modalità descritte al precedente comma 4, determina quanto segue:

a) nel caso di revoca del consenso espresso per le finalità di cui alla lettera a) del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sarà disabilitato l'accesso in consultazione dei dati e documenti del FSE per finalità di cura ai soggetti di cui all'art. 15;

b) nel caso di revoca del consenso espresso per le finalità di cui alla lettera a-bis) del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sarà disabilitato l'accesso in consultazione dei dati e documenti presenti del FSE per finalità di prevenzione ai soggetti di cui all'art. 16 per i quali è stato revocato il consenso;

c) nel caso di revoca del consenso espresso per le finalità di cui alla lettera a-ter) del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sarà disabilitato l'accesso in consultazione dei dati e documenti del FSE al Ministero della salute per finalità di profilassi internazionale.

7. Indipendentemente dalla revoca dei consensi di cui al precedente comma, i dati e i documenti presenti nel FSE sono sempre consultabili, oltre che dall'assistito, dai soggetti che li hanno prodotti.

8. La disabilitazione della consultazione dei dati e dei documenti del FSE da parte di terzi per le specifiche finalità per le quali sono stati revocati i consensi, così come il mancato consenso, non pregiudicano il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria.

9. L'assistito può, successivamente, esprimere nuovi consensi alla consultazione dei dati e dei documenti di cui al comma 1, rendendo nuovamente disponibili alla consultazione tutti i propri dati e documenti del FSE, per le specifiche finalità per le quali sono stati espressi nuovi consensi.

10. Al momento della espressione dei consensi o delle revoche da parte dell'assistito, viene alimentata telematicamente l'Anagrafe consensi e revoche, attraverso la specifica funzione resa disponibile da INI ai sensi del decreto attuativo delle disposizioni di cui al comma 15-ter dell'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.

11. La verifica del consenso viene effettuata dal FSE ad ogni

richiesta di consultazione per le finalita' di cui al comma 1, avvalendosi delle informazioni presenti in detta anagrafe.

12. Fermo restando il consenso per le finalita' di cura gia' espresso ai sensi della normativa vigente, i soggetti di cui all'art. 12, al primo contatto utile con l'assistito che non abbia gia' espresso i consensi in via telematica successivamente all'entrata in vigore del presente decreto, forniscono all'assistito specifica informativa e richiedono i consensi per le finalita' di prevenzione e profilassi internazionale ai sensi del presente articolo.

13. La regione di assistenza e il Ministero della salute, limitatamente agli assistiti SASN, sono titolari dei trattamenti di raccolta e registrazione dei consensi di cui al comma 1.

Art. 9

Diritti dell'assistito

1. L'assistito puo' accedere ai dati e documenti del FSE, incluse le informazioni relative alle operazioni di cui all'art. 21, utilizzando i servizi di cui all'art. 11 nel portale FSE della RdA ovvero per il tramite del Portale nazionale FSE nonche' usufruendo del servizio di notifica previsto all'art. 22. L'istanza di accesso ai propri dati puo' essere formulata anche direttamente alla RdA che e' tenuta a fornire riscontro all'interessato nei termini di cui all'art. 12 del regolamento UE 2016/679.

2. Nell'informativa di cui all'art. 7, la RdA comunica all'interessato le modalita' di esercizio dei diritti di integrazione, rettifica, oscuramento e aggiornamento dei propri dati nel FSE. La RdA mette altresì a disposizione un servizio di assistenza per comunicare all'interessato i dati di contatto del soggetto nei confronti del quale esercitare il diritto.

3. Il diritto di oscuramento puo' essere esercitato al momento dell'erogazione della prestazione, prima dell'alimentazione del FSE, direttamente nei confronti del soggetto che la eroga, che e' tenuto a informare in tal senso l'assistito, ovvero in qualunque momento successivo, tramite specifica istanza dell'assistito trasmessa al soggetto erogante. Nei casi in cui l'oscuramento di dati e documenti avviene successivamente all'alimentazione del FSE, l'assistito e' informato del fatto che le informazioni del dato o documento oscurato possono essere state utilizzate prima dell'oscuramento per la realizzazione di altri documenti, quali il Profilo sanitario sintetico di cui all'art. 4, rispetto ai quali puo' autonomamente esercitare il medesimo diritto.

4. Il diritto di oscuramento puo' essere esercitato anche tramite una apposita funzionalita' online resa disponibile nel FSE e, in tale caso, e' garantito l'immediato oscuramento del dato o documento.

5. Nel caso in cui sia stato esercitato il diritto all'oscuramento, l'assistito puo' revocare in ogni momento l'oscuramento di un dato o documento con le medesime modalita' previste per l'esercizio del diritto di oscuramento.

6. L'oscuramento di dati e documenti del FSE avviene con modalita' tali da garantire che tutti i soggetti abilitati all'accesso al FSE per le finalita' di cura, prevenzione e profilassi internazionale non possano venire automaticamente a conoscenza del fatto che l'assistito ha effettuato tale scelta e che tali dati esistano.

7. L'oscuramento delle prescrizioni, di cui all'art. 3, comma 1, lettera f), determina l'oscuramento automatico dei documenti relativi all'erogazione delle stesse, di cui all'art. 3, comma 1, lettere h) e j), nonche' ai referti riferiti alle medesime prestazioni, di cui all'art. 3, comma 1, lettera b).

Art. 10

Periodo di conservazione dei dati

1. L'indice dei dati e documenti del FSE dell'assistito viene cancellato dal titolare del trattamento decorsi trent'anni dalla data del decesso dello stesso, con periodicità annuale.

2. I dati e i documenti del FSE, inclusi il profilo sanitario sintetico, di cui all'art. 4, e il taccuino personale dell'assistito, di cui all'art. 5, e fatta eccezione per la cartella clinica e i documenti afferenti alla stessa, vengono cancellati dal titolare del trattamento decorsi trent'anni dalla data del decesso dell'assistito stesso, con periodicità annuale.

Art. 11

Accesso al FSE da parte dell'assistito

1. L'assistito accede al proprio FSE in forma protetta e riservata, attraverso l'uso degli strumenti di cui all'art. 64 del CAD.

2. In attuazione di quanto disposto dall'ultimo periodo del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, il FSE consente all'assistito l'accesso anche ai servizi sanitari on-line resi disponibili dalle regioni e dalle province autonome in modalità telematica, ovvero tramite il Portale nazionale FSE di cui al comma 15-ter del citato art. 12.

3. L'accesso ai servizi sanitari on-line resi disponibili dalle regioni e dalle province autonome in modalità telematica, ovvero tramite il Portale nazionale FSE, non comporta modifiche rispetto alla titolarità dei trattamenti effettuati mediante i predetti servizi.

4. Titolari dei trattamenti necessari a consentire l'identificazione e l'autenticazione informatica dell'assistito o di un suo delegato, l'accesso ai dati e documenti del FSE da parte dello stesso, nonché il relativo tracciamento, sono il Ministero della salute, limitatamente agli assistiti SASN, la regione di assistenza o il titolare del Portale nazionale FSE, per gli assistiti per i quali non risulta associata una RdA e che usano il predetto portale.

5. Nel caso di servizi di accesso al FSE erogati avvalendosi di FSE-INI, il MEF è responsabile del trattamento limitatamente ai compiti connessi all'organizzazione, alla gestione tecnico-informatica e agli altri adempimenti necessari a garantirne il corretto funzionamento.

6. L'accesso al FSE di un minore è consentito a coloro che esercitano la responsabilità genitoriale attraverso le proprie credenziali. La verifica della responsabilità genitoriale è effettuata dalla ASL territorialmente competente secondo la propria organizzazione ovvero direttamente dal FSE della RdA o dal Portale nazionale FSE tramite l'ANA ai sensi dell'art. 8, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2022. 4-bis. Al compimento della maggiore età dell'assistito, in automatico il sistema disabilita l'accesso dell'esercente la responsabilità genitoriale ai dati del minore e lo stesso potrà accedere con le proprie credenziali.

7. L'accesso al FSE da parte di soggetti sottoposti alle forme di tutela previste dal codice civile nei casi di incapacità totale o parziale a provvedere ai propri interessi, è consentito al tutore, al curatore o all'amministratore di sostegno ove cioè rientri tra i poteri loro conferiti in base ai provvedimenti emessi dall'Autorità giudiziaria e per il periodo di validità previsto. Nelle more della realizzazione del Sistema gestione deleghe di cui all'art. 64-ter del CAD, la verifica dei poteri di rappresentanza è effettuata dalla ASL territorialmente competente ovvero dalla RdA, secondo la propria organizzazione, e rinnovata periodicamente.

8. Nelle more della realizzazione del Sistema gestione deleghe di cui all'art. 64-ter del CAD, l'accesso al FSE è consentito anche a soggetti delegati volontariamente dall'assistito in un numero massimo

di 3. In tale caso, il soggetto delegato puo' ricevere al massimo 5 deleghe da diversi assistiti, tra le quali non sono ricomprese le possibilita' di accesso ai sensi dei commi 6 e 7.

9. Nelle more della realizzazione del Sistema gestione deleghe di cui all'art. 64-ter del CAD, la procedura per delegare un soggetto ai sensi del comma 8 e' resa disponibile dal FSE della RdA e dal Portale nazionale FSE e consente all'assistito, previa identificazione ai sensi del comma 1, di delegare il soggetto gia' censito in ANA e secondo l'ambito di operativita' di cui al comma 12, e al soggetto delegato di accettare o rifiutare la delega ricevuta, entro 30 giorni, previa identificazione ai sensi del comma 1. La delega di cui al comma 8 puo' essere presentata e registrata sul FSE anche per il tramite della ASL territorialmente competente ovvero dalla RdA, secondo la propria organizzazione. La RdA dell'assistito o, per gli assistiti per i quali non risulta associata una RdA, il Portale nazionale FSE registrano ogni accesso e operazione del delegato.

10. Nelle more della realizzazione del Sistema gestione deleghe di cui all'art. 64-ter del CAD, la delega di cui al comma 8 puo' avere una validita' temporale di massimo 3 anni dal rilascio, alla scadenza dei quali puo' essere rinnovata. L'assistito puo' revocare o modificare, in ogni momento, l'operativita' della delega di cui al comma 8.

11. Fermo restando che in nessun caso il delegato accede ai dati soggetti a maggiore tutela, di cui all'art. 6, la delega, la revoca della stessa, il suo ambito di operativita' nonche' il relativo periodo di validita' vengono registrati nell'Anagrafe consensi e revoche.

12. L'ambito di operativita' della delega e' ricompreso tra i seguenti:

a) accesso completo in base al quale il delegato opera sul FSE dell'assistito delegante con i medesimi privilegi (consultazione dei dati e dei documenti relativi all'assistito, inserimento di dati e documenti nel taccuino personale dell'assistito, nonche' accesso ai servizi, incluse le prestazioni dei consensi e le relative revoche, nonche' oscuramenti e relative revoche);

oppure, singolarmente o in combinazione tra loro:

b) consultazione dei dati e dei documenti relativi all'assistito;

c) accesso ai servizi, incluse le prestazioni dei consensi e le relative revoche, nonche' oscuramenti e relative revoche;

d) inserimento di dati e documenti nel taccuino personale dell'assistito.

Art. 12

Soggetti che concorrono alla alimentazione del FSE

1. Concorrono alla corretta alimentazione e all'aggiornamento del FSE con i dati e documenti riferiti all'assistito, nei limiti di responsabilita' e dei compiti loro assegnati, come indicati nel presente decreto e ai sensi di legge, previa verifica dei dati anagrafici dell'assistito nel sistema ANA:

a) le aziende sanitarie locali, le strutture sanitarie pubbliche del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali e i SASN, attraverso le diverse articolazioni organizzative;

b) le strutture sanitarie accreditate con il SSN e i servizi socio-sanitari regionali;

c) le strutture sanitarie autorizzate;

d) gli esercenti le professioni sanitarie, anche convenzionati con il SSN, quando operano in autonomia.

2. I soggetti di cui al comma 1 che hanno in cura l'assistito o comunque gli prestano assistenza sanitaria, presso cui sono redatti i dati e i documenti sanitari che alimentano il FSE, sono titolari del trattamento per finalita' di cura.

3. I soggetti di cui al comma 1 alimentano il FSE con i contenuti

di cui all'art. 3, entro cinque giorni dall'erogazione della prestazione sanitaria e sono responsabili della mancata, intempestiva o inesatta alimentazione.

4. Quando alimentano il FSE, i soggetti di cui al comma 1, tramite apposita funzionalità, indicano se il dato o documento rientra nei casi di cui all'art. 6 o se su di esso è stato esercitato, al momento dell'erogazione della prestazione, il diritto di oscuramento ai sensi dell'art. 9.

5. In aggiunta ai soggetti di cui al comma 1, anche l'assistito può alimentare il FSE, limitatamente al taccuino di cui all'art. 5.

Art. 13

Alimentazione del FSE

1. Le regioni e le province autonome sono titolari dei trattamenti di verifica formale e semantica e devono contribuire, utilizzando le soluzioni tecniche rese disponibili da AGENAS e nel rispetto del principio di interoperabilità, all'alimentazione del FSE. Previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, possono condurre anche gestioni specializzate dei dati personali motivate da interesse pubblico rilevante e valutato l'impatto ai fini della loro protezione, fermo restando quanto previsto dalle disposizioni di cui ai commi 15-septies e 15-novies dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

2. Le soluzioni tecnologiche di cui al comma 1 non prevedono meccanismi di persistenza dei dati trattati.

3. In caso di esito positivo dell'operazione di controllo formale e semantico di cui al comma 1, il sistema consente di procedere alla firma, ove prevista, del documento per l'inserimento dello stesso nel FSE, mediante le soluzioni tecnologiche rese disponibili da AGENAS e successivamente attraverso INI per l'indicizzazione del documento stesso.

4. Il processo di alimentazione del FSE, di cui al presente articolo, non pregiudica il diritto dell'assistito all'erogazione della prestazione sanitaria.

Art. 14

Titolarità dei trattamenti di tracciamento

1. Titolari dei trattamenti di tracciamento degli accessi ai dati e documenti del FSE sono la regione di assistenza dell'assistito, il Ministero della salute, limitatamente agli assistiti SASN, o il titolare del Portale nazionale FSE, per gli assistiti per i quali non risulta associata una RdA e che usano il predetto Portale, la regione di appartenenza del soggetto che accede, nonché ogni soggetto titolare di repository in cui si trovano i dati e documenti acceduti, in base al modello architetturale adottato dalla regione di erogazione della prestazione.

2. Nel caso di servizi di accesso al FSE erogati avvalendosi di FSE-INI, il MEF è responsabile del trattamento di tracciamento.

Art. 15

Accesso in consultazione ai dati e ai documenti del FSE per finalità di cura

1. Il FSE è uno strumento a disposizione dell'assistito, che può consentirne, attraverso l'espressione del consenso di cui all'art. 8, l'accesso in consultazione ai soggetti del SSN e dei servizi sociosanitari regionali nonché agli esercenti le professioni sanitarie che lo prendono in cura, anche al di fuori del SSN, secondo quanto definito dal comma 5 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre

2012, n. 221.

2. Per le finalita' di cura i dati e documenti del FSE sono trattati secondo livelli diversificati di accesso che assicurano il rispetto dei principi di cui all'art. 5 del regolamento UE 2016/679. Sono comunque sottratti a trattamento per le finalita' di cura, anche nei casi previsti dall'art. 20, i dati per i quali l'assistito abbia richiesto l'oscuramento ai sensi dell'art. 9.

3. Puo' accedere in consultazione al FSE per la finalita' di cura, fermo restando il rispetto dei diritti dell'assistito di cui all'art. 9, il personale sanitario secondo i ruoli e i profili di autorizzazione di cui all'allegato A e, in particolare:

a) il MMG/PLS, per la durata dell'assistenza, o il medico sostituto, per la durata della sostituzione;

b) il medico, diverso dalla precedente lettera a), avente in cura l'assistito per visite o esami o per il ricovero, limitatamente al tempo in cui si articola il processo di cura, previa dichiarazione che tale processo di cura e' in atto al momento della consultazione del FSE e assunzione della relativa responsabilita' ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 da parte del medesimo personale sanitario;

c) l'infermiere/ostetrica, in riferimento ai dati e documenti indicati nell'allegato A - par. 4.1.1, limitatamente al tempo in cui si articola il processo di cura, previa dichiarazione che tale processo di cura e' in atto al momento della consultazione del FSE e assunzione della relativa responsabilita' ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 da parte del medesimo personale sanitario;

d) il farmacista, in riferimento ai dati e documenti indicati nell'allegato A - par. 4.1.1.;

e) il personale amministrativo, in riferimento ai dati e documenti di cui alla lettera a) dell'art. 3, comma 1, limitatamente alle sole informazioni amministrative strettamente necessarie per assolvere le funzioni cui e' preposto.

4. L'accesso al FSE e' sempre escluso per i soggetti operanti in ambito sanitario che non perseguono finalita' di cura quali periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni o organizzazioni scientifiche, organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario, personale medico nell'esercizio di attivita' medico legale quale quella per l'accertamento dell'idoneita' lavorativa o per il rilascio di certificazioni necessarie al conferimento di permessi o abilitazioni.

5. I dati e i documenti presenti nel FSE sono sempre consultabili, oltre che dall'assistito, dai soggetti che li hanno prodotti.

6. Il FSE rende disponibili ai soggetti di cui al comma 1 funzionalita' che consentono l'accesso selettivo ai dati e ai documenti ai sensi del comma 3.

7. Titolari dei trattamenti necessari a consentire l'identificazione e l'autenticazione informatica del soggetto che accede ai dati e documenti del FSE per finalita' di cura sono la regione di appartenenza, il Ministero della salute per i soggetti appartenenti ai SASN o il titolare del Portale nazionale FSE, per i soggetti che accedono tramite il predetto portale.

8. Nel caso di servizi di accesso al FSE erogati avvalendosi di FSE-INI, il MEF e' responsabile del trattamento limitatamente ai compiti connessi all'organizzazione, alla gestione tecnico-informatica e agli altri adempimenti necessari a garantirne il corretto funzionamento.

Art. 16

Titolarita' dei trattamenti dei dati e dei documenti per finalita' di prevenzione

1. I soggetti del SSN e dei servizi sociosanitari regionali della

RdA, gli esercenti le professioni sanitarie che hanno in cura l'assistito o comunque gli prestano assistenza sanitaria, sono titolari del trattamento per finalita' di prevenzione.

2. Sono altresì titolari del trattamento per finalita' di prevenzione le regioni attraverso gli uffici competenti in materia di prevenzione sanitaria nonché il Ministero della salute attraverso la Direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria.

3. I soggetti di cui ai commi 1 e 2 assicurano che sia autorizzato al trattamento ai sensi dell'art. 29 del regolamento UE 2016/679 esclusivamente personale sanitario sottoposto alle regole del segreto professionale.

4. Il personale del Ministero della salute e delle regioni e province autonome che, per altre finalita', accede a flussi di dati pseudonimizzati non accede ai dati e documenti del FSE per finalita' di prevenzione.

5. Titolari dei trattamenti necessari a consentire l'identificazione e l'autenticazione informatica del soggetto che accede ai dati e documenti del FSE per finalita' di prevenzione sono la regione di appartenenza, il Ministero della salute per i soggetti appartenenti ai SASN o il titolare del Portale nazionale FSE, per i soggetti che accedono tramite il predetto portale.

6. Nel caso di servizi di accesso al FSE erogati avvalendosi di FSE-INI, il MEF e' responsabile del trattamento limitatamente ai compiti connessi all'organizzazione, alla gestione tecnico-informatica e agli altri adempimenti necessari a garantirne il corretto funzionamento.

Art. 17

Dati oggetto del trattamento per finalita' di prevenzione

1. Per le finalita' di prevenzione, i soggetti di cui all'art. 16, trattano i dati e i documenti del FSE pertinenti al processo di prevenzione, nel rispetto dei principi di minimizzazione, necessita' e pertinenza, secondo i livelli diversificati di accesso di cui all'allegato A par. 4.1.2, previo consenso dell'assistito espresso ai sensi dell'art. 8.

2. Gli uffici della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria accedono esclusivamente ai metadati dei documenti del FSE, privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati, al fine di pianificare le attivita' di prevenzione in ambito nazionale.

3. Limitatamente ai propri assistiti, gli uffici delle regioni competenti in materia di prevenzione sanitaria accedono esclusivamente ai metadati dei documenti del FSE, privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati, al fine di pianificare le attivita' di prevenzione in ambito regionale che devono essere attuate dalle competenti ASL.

4. Limitatamente ai soli assistiti per i quali non risulta associata una RdA, la Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria accede prioritariamente ai metadati dei documenti del FSE, privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati, al fine di identificare le coorti di assistiti i cui dati e documenti del FSE devono essere consultati per la pianificazione delle attivita' di prevenzione sanitaria.

5. Esclusivamente per gli assistiti appartenenti alla specifica coorte di cui al comma 4, un medico della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria autorizzato con decreto del direttore generale del predetto ufficio generale puo' accedere in consultazione al FSE dei soggetti appartenenti alla predetta coorte per l'individuazione dei soggetti da sottoporre alle attivita' di prevenzione sanitaria, come previste

dal Piano nazionale di prevenzione, attraverso strutture sanitarie delegate con decreto del medesimo direttore, fermo restando il rispetto dei diritti dell'assistito di cui all'art. 9, utilizzando lo specifico profilo di autorizzazione descritto nell'allegato A.

6. Il FSE rende disponibili ai soggetti di cui al comma 1 funzionalita' che consentono l'accesso selettivo ai dati e ai documenti ritenuti pertinenti ai sensi del presente articolo.

7. Sono comunque sottratti a trattamento per le finalita' di prevenzione i dati per i quali l'assistito abbia richiesto l'oscuramento ai sensi dell'art. 9, nonche', nei casi di cui ai commi 2, 3 e 4 del presente articolo, i metadati relativi al Profilo sanitario sintetico e al taccuino personale dell'assistito.

Art. 18

Titolarita' dei trattamenti dei dati per finalita' di profilassi internazionale

1. Il Ministero della salute, attraverso la Direzione generale competente in materia di profilassi internazionale, designata quale Centro nazionale italiano per il RSI, e' titolare del trattamento dei dati e documenti del FSE per finalita' di profilassi internazionale.

2. Il Ministero della salute assicura che sia autorizzato al trattamento, ai sensi dell'art. 29 del regolamento UE 2016/679, esclusivamente personale medico sottoposto alle regole del segreto professionale.

3. Il personale del Ministero della salute che accede, per altre finalita', a flussi di dati pseudonimizzati, non accede ai dati e documenti del FSE per finalita' di profilassi internazionale.

4. Titolare dei trattamenti necessari a consentire l'identificazione e l'autenticazione informatica del personale del Ministero della salute che accede, tramite il Portale nazionale FSE, ai dati e documenti del FSE per finalita' di profilassi internazionale e' il titolare del predetto portale.

Art. 19

Dati oggetto del trattamento per finalita' di profilassi internazionale

1. Per le finalita' di profilassi internazionale e, in particolare, per assicurare la massima sicurezza contro la diffusione internazionale delle malattie infettive e fronteggiare eventi di sanita' pubblica inaspettati, la Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di profilassi internazionale tratta, previo consenso dell'assistito espresso ai sensi dell'art. 8, i soli dati e documenti del FSE, rilevanti al fine di individuare:

a) la circolazione di nuovi patogeni o l'emergere di sintomatologie sconosciute o di fattori di rischio ambientale e/o alimentare;

b) nuovi fattori di rischio legati a patologie correlate come co-infezioni;

c) lo sviluppo di nuovi casi di farmacoresistenza verso specifici gruppi di patogeni;

d) possibili nuove complicanze non conosciute di alcune malattie infettive che possono portare al decesso del caso.

2. Il Ministero della salute, attraverso i medici dei competenti uffici della Direzione di cui al comma 1, ivi compresi gli uffici di Sanita' marittima e Aerea e di frontiera, in conformita' all'art. 45, paragrafo 2) del RSI, accede ai dati e ai documenti del FSE la cui consultazione risulti necessaria per la valutazione della situazione sanitaria dei soggetti destinatari delle seguenti azioni di competenza del Ministero:

a) somministrare vaccinazioni o profilassi obbligatorie o raccomandate per soggetti diretti all'estero, su richiesta degli

interessati;

- b) somministrare vaccinazioni o profilassi obbligatorie o raccomandate per soggetti provenienti dall'estero;
- c) sottoporre a misure di quarantena o isolamento;
- d) effettuare attivita' di contact tracing internazionale;
- e) disporre misure di profilassi conseguenti a esposizioni ad agenti patogeni relative a soggetti che abbiano utilizzato mezzi di trasporto collettivi o soggiornato in comunita' chiuse.

3. Nei casi di cui alle lettere b), c) d) ed e) del superiore comma 2, il Ministero della salute si limita a segnalare i casi alle ASL territorialmente competenti.

4. Nei casi di cui alle lettere b), c), d) ed e) del comma 2, il Ministero della salute ai fini del rispetto dei principi di minimizzazione, necessita' e pertinenza, definisce preventivamente criteri e modalita' per l'identificazione dei soggetti esposti o che espongono terzi a gravi minacce per la salute, i cui dati e documenti del FSE devono essere consultati. I predetti criteri e modalita', unitamente alle specifiche finalita' di cui al comma 2, sono documentati in forma scritta e i documenti devono essere conservati per 10 anni dalla redazione.

5. Sono comunque sottratti a trattamento per le finalita' di profilassi internazionale i dati per i quali l'assistito abbia richiesto l'oscuramento ai sensi dell'art. 9.

Art. 20

Accesso in emergenza

1. In caso di impossibilita' fisica, incapacita' di agire o incapacita' di intendere o di volere dell'interessato e di rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumita' fisica dell'interessato che non abbia espresso il consenso alla consultazione dei dati del proprio FSE, gli operatori del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali nonche' gli esercenti le professioni sanitarie possono accedere prioritariamente al profilo sanitario sintetico del medesimo interessato e, ove necessario, agli ulteriori dati e documenti del FSE, ad eccezione dei dati e documenti per i quali l'assistito abbia richiesto l'oscuramento ai sensi dell'art. 9, comma 1, solo dopo averne verificato l'incapacita' fisica o giuridica di esprimere il consenso, per il tempo strettamente necessario ad assicurare allo stesso le indispensabili cure e, in ogni caso, fino a quando l'interessato non sia nuovamente in grado di esprimere la propria volonta' al riguardo.

Art. 21

Registrazione delle operazioni sul FSE

1. La regione di assistenza, il Ministero della salute, limitatamente agli assistiti SASN, o il titolare del Portale nazionale FSE, per gli assistiti per i quali non risulta associata una RdA e che usano il predetto Portale, registrano le seguenti tipologie di operazioni relative ad ogni dato e documento del FSE:

- a) alimentazione del FSE;
- b) oscuramento di cui all'art. 6;
- c) oscuramento e revoca dello stesso, di cui all'art. 9;
- d) consultazione da parte del soggetto produttore;
- e) consultazione da parte dell'assistito o di un suo delegato;
- f) consultazione da parte di altro soggetto;
- g) consultazione in emergenza.

2. Le operazioni di cui al comma 1 sono registrate con indicazione di:

- a) dato o documento oggetto dell'operazione;
- b) tipologia di operazione (alimentazione ovvero accesso in consultazione);

c) categoria di soggetto (assistito, delegato dell'assistito, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, struttura sanitaria che ha generato o consultato il dato o documento, unita' organizzativa regionale o provinciale competente in materia di prevenzione sanitaria, unita' organizzativa del Ministero della salute);

d) data e ora dell'operazione;

e) per le sole operazioni di accesso in consultazione, la finalita' dell'operazione.

3. L'assistito puo' prendere visione delle registrazioni di cui al comma 1 accedendo all'apposita funzionalita' presente nel portale FSE della RdA e nel Portale nazionale FSE.

4. Nel caso il titolare si avvalga delle funzionalita' offerte in sussidiarieta' da FSE-INI, il MEF e' responsabile del trattamento limitatamente ai compiti connessi all'organizzazione, alla gestione tecnico-informatica e agli altri adempimenti necessari a garantirne il corretto funzionamento.

Art. 22

Servizio di notifica delle operazioni sul FSE

1. La regione di assistenza, il Ministero della salute, limitatamente agli assistiti SASN, o il titolare del Portale nazionale FSE, per gli assistiti per i quali non risulta associata una RdA e che usano il predetto Portale, istituiscono, in coerenza con le regole tecniche di cui al comma 15-bis dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, un servizio di notifica per avvertire i propri assistiti delle operazioni, tramite un'applicazione per dispositivi mobili, o attraverso l'invio di un messaggio alla casella di posta elettronica indicata dall'assistito stesso.

2. L'assistito puo' disattivare e riattivare il servizio di notifica, che e' inizialmente attivo, accedendo all'apposita funzionalita' presente nel portale FSE della RdA e nel Portale nazionale FSE.

3. La notifica non contiene dati personali.

4. Nel caso il titolare si avvalga delle funzionalita' offerte in sussidiarieta' da FSE-INI, il MEF e' responsabile del trattamento limitatamente ai compiti connessi all'organizzazione, alla gestione tecnico-informatica e agli altri adempimenti necessari a garantirne il corretto funzionamento.

Art. 23

Dati identificativi e amministrativi dell'assistito

1. Il FSE rileva, mediante interrogazione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA), i dati identificativi e amministrativi degli assistiti.

Art. 24

Gestione dell'Indice per gli assistiti cui non e' associata RdA

1. Per gli assistiti per i quali non risulta associata una RdA, l'indice con i metadati dei documenti sanitari relativi agli stessi e' gestito dall'Indice nazionale FSE.

2. All'atto dell'associazione di una RdA all'assistito, l'Indice nazionale FSE trasferisce l'indice dei metadati dei documenti sanitari del medesimo assistito all'indice della RdA.

Art. 25

Misure di sicurezza

1. Per i trattamenti svolti in adempimento alle disposizioni di cui al presente decreto, i titolari adottano misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio in coerenza con le disposizioni di cui agli articoli 25 e 32 del regolamento UE 2016/679

2. Ferme restando le misure di sicurezza di cui al comma 1, l'accesso al FSE e' consentito, per tutte le finalita' di cui al comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, esclusivamente utilizzando le modalita' di accesso e gli strumenti di cui all'art. 64 del CAD.

3. Nell'utilizzo di sistemi di memorizzazione o archiviazione dei dati devono essere attuati idonei accorgimenti per la protezione dei dati registrati rispetto ai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi.

4. Per il trattamento dei dati del FSE sono assicurati:

a) il rispetto delle disposizioni di cui all'art. 51 del CAD in materia di sicurezza e disponibilita' dei dati, dei sistemi e delle infrastrutture delle Pubbliche amministrazioni, nonche' delle linee guida rese disponibili da AGID in materia di sviluppo e gestione dei sistemi informativi;

b) idonei sistemi di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento;

c) procedure per la verifica periodica dei profili di autorizzazione assegnati agli incaricati;

d) protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la comunicazione elettronica dei dati;

e) la cifratura o la separazione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali;

f) tracciabilita' degli accessi e delle operazioni effettuate;

g) sistemi di audit log per il controllo degli accessi e per il rilevamento di eventuali anomalie;

h) procedure di pseudonimizzazione.

5. La struttura e l'organizzazione dei dati del FSE deve garantire, oltre alla corretta e differenziata articolazione dei profili per quanto concerne la classificazione delle tipologie di informazioni sanitarie indispensabili in relazione alle finalita' per cui vengono trattate, anche quella relativa ai diversi livelli autorizzativi dei soggetti abilitati all'accesso.

6. Le disposizioni di cui al comma 4 vengono attuate ai sensi delle specificazioni contenute nell'allegato B.

7. Ai fini di garantire il corretto impiego del FSE da parte degli utilizzatori e per renderli edotti dei rischi che incombono sui dati, nonche' delle misure di sicurezza adottate, vengono organizzate apposite sessioni di formazione, anche con riferimento agli aspetti di protezione dei dati personali, con particolare riferimento all'accessibilita' delle informazioni, alle operazioni di trattamento eseguibili e alla sicurezza dei dati, inclusi i rischi di erroneo inserimento dei dati per omonimia degli interessati.

8. In caso di incidenti di sicurezza che possano comportare rischi per i diritti e le liberta' degli interessati, anche in relazione a trattamenti effettuati da altri soggetti, ciascun titolare del trattamento fornisce tempestivamente a quest'ultimi ogni informazione utile ad agevolare l'adempimento degli obblighi in materia di violazioni dei dati personali di cui agli articoli 33 e 34 del regolamento (UE) 2016/679.

Art. 26

Interoperabilita' del FSE

1. L'INI rende disponibile ai sistemi FSE di ciascuna regione o

provincia autonoma le funzioni e i servizi definiti nei decreti attuativi delle disposizioni di cui al comma 15-ter dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

Art. 27

Disposizioni transitorie

1. Il Ministero della salute e le regioni e province autonome effettuano campagne di informazione in materia di alimentazione e consultazione del FSE, inclusa quella, da effettuarsi entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, per l'alimentazione automatica del FSE con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal SSN fino al 18 maggio 2020 comprensiva della relativa facoltà di opposizione da parte dell'assistito, da manifestarsi entro trenta giorni secondo specifiche modalità organizzative.

2. Decorso il termine di cui al comma 1, viene effettuata l'alimentazione del FSE con i dati e documenti digitali sanitari disponibili, generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal SSN fino al 18 maggio 2020 e riferiti ai soli assistiti che non hanno espresso la loro opposizione.

3. I dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate al di fuori del SSN fino al 18 maggio 2020 possono essere inseriti nel FSE su iniziativa dell'assistito attraverso il Taccuino personale di cui all'art. 5.

4. Il FSE viene alimentato con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate al di fuori del SSN a partire dal 19 maggio 2020.

5. Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 11 novembre 2015, n. 263, cessa di avere efficacia dal giorno dell'entrata in vigore del presente decreto, ad eccezione dei Capi III e IV, che rimangono in vigore fino all'adozione, con successivi decreti ai sensi del comma 7 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, di specifiche disposizioni per i trattamenti dei dati e dei documenti del FSE per le finalità di ricerca e di Governo.

6. Il decreto del Ministro della salute 18 maggio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 11 luglio 2022, n. 160, cessa di avere efficacia dal giorno dell'entrata in vigore del presente decreto.

7. Le funzionalità rese dal Portale nazionale FSE indicate nel presente decreto sono rese operative a seguito dell'adozione del decreto attuativo di cui al comma 15-ter dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

8. Le regioni e le province autonome predispongono la valutazione d'impatto sul trattamento dei dati personali entro tre mesi dall'adozione del presente decreto e provvedono a verificare l'efficacia delle misure con frequenza almeno annuale e in caso di incidenti di sicurezza procedendo ai dovuti aggiornamenti.

Art. 28

Oneri

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano maggiori oneri né minori entrate a carico della finanza pubblica.

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

Art. 29

Entrata in vigore

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

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

Roma, 7 settembre 2023

Il Ministro della salute
Schillaci

Il Sottosegretario di Stato
alla Presidenza del Consiglio dei ministri
delegato all'innovazione tecnologica
Butti

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
Giorgetti

Registrato alla Corte dei conti il 27 settembre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2512

Allegato A

**Parte di provvedimento in formato grafico → vedi il file allegato:
DecretoSalute7SetAllegatoA**

Allegato B

**Parte di provvedimento in formato grafico → vedi il file allegato:
DecretoSalute7SetAllegatoB**

Allegato C

**Parte di provvedimento in formato grafico → vedi il file allegato:
DecretoSalute7SetAllegatoC**