



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE

Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Servizio: "Sanità, lavoro e politiche sociali"

Codice sito 4.10/2024/86/CSR

Presidenza del Consiglio dei Ministri

**DAR 0015706 P-4.37.2.10
del 04/10/2024**



54999195

Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri
- Dipartimento per la trasformazione digitale
(*per interoperabilità DTD*)

Al Ministero della salute
- Gabinetto
gab@postacert.sanita.it

- Alla ex Direzione generale della
digitalizzazione, del sistema informativo
sanitario e della statistica
dgsi@postacert.sanita.it

Al Ministero dell'economia e delle finanze
- Gabinetto
ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it
- Dipartimento della Ragioneria Generale
dello Stato
rgs.ragioniereregionale.coordinamento@pec.mef.gov.it

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e
delle Province autonome
c/o CINSEDO
conferenza@pec.regioni.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province
autonome
(CSR PEC LISTA 3)

All'Assessore della Regione Emilia-Romagna
Coordinatore Commissione salute
assessore.sanita@cert.regione.piemonte.it

All'Assessore della Regione Piemonte
Coordinatore Vicario Commissione salute
sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it

All'Assessore della Regione Lombardia
Vice-Coordinatore Commissione salute
welfare@pec.regione.lombardia.it



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE

Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Oggetto: Parere ai sensi dell'art. 2, comma 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997 n. 281, sullo schema di 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, di modifica al decreto 7 dicembre 2023 concernente il Fascicolo sanitario elettronico 2.0.

Si trasmette la nota del 3 ottobre 2024 con la quale il Ministero della Salute ha inviato, ai fini dell'acquisizione del parere da parte della Conferenza Stato-Regioni, lo schema di decreto indicato in oggetto. A tal fine, è convocata una riunione tecnica, in modalità videoconferenza, per il giorno 18 ottobre 2024 alle ore 11.00, alla quale si chiede anche la partecipazione dei rappresentanti del Ministero dell'economia e delle finanze.

Pertanto, si invita a far pervenire, entro le ore 17.00 del 2024, all'indirizzo e-mail: m.melis@governo.it e m.merendino@governo.it, i nominativi dei rappresentanti che parteciperanno all'incontro ed i relativi indirizzi di posta elettronica, al fine dell'invio dei parametri di accesso che saranno comunicati entro le ore 9.00 del giorno della riunione la quale sarà aperta dalle ore 10.45, si ricorda che coloro che parteciperanno all'incontro, dovranno inserire espressamente il proprio nome al fine del riconoscimento.

Si chiede infine al Coordinamento tecnico alla Commissione salute, di far pervenire allo scrivente Ufficio, prima della riunione di cui sopra, eventuali osservazioni.

Tale documentazione è resa disponibile sul sito www.statoregioni.it con il codice: 4.10/2024/86

Il Dirigente del Servizio
Dott.ssa Antonella Catini

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.

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’articolo 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 e 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'articolo 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'articolo 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 Ministero dell'economia e delle finanze 7 settembre 2023 concernente il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0;

CONSIDERATO che il rapporto medico-paziente, è 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 finalità di prevenzione perseguita dagli esercenti le professioni sanitarie rientra in quella di cura di cui alla lett. a) dell'articolo 12, del decreto-legge n. 179 del 2012;

RITENUTO di disciplinare nel decreto istitutivo dell'ecosistema dati sanitari le finalità di cui all'articolo 12, comma 2, lett. 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, nonché 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'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ha evidenziato difformità

applicativa tra le Regioni e Province autonome, circa il mancato rispetto dei diritti e garanzie previsti dalla disciplina di settore, che può inficiare la tenuta del complesso quadro di tutele previste dal Regolamento e dalla specifica disciplina di settore su cui l’Autorità 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 funzionalità del FSE, con suddivisione in tre fasi, coerenti con le scadenze del PNRR, al fine di tutelare i diritti e le libertà 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 [***] (Rep. Atti n. [***]);

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’articolo 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 Ministero dell’economia e delle finanze 7 settembre 2023, è inserito il seguente:

“Art. 27-bis.

Tempi di attivazione

1. *È 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'articolo 6 del presente decreto, i dati e i documenti sanitari e socio-sanitari, di cui al comma 1 del medesimo articolo 6, non alimentano il FSE.*
4. *Nelle more della piena realizzazione del Profilo sanitario sintetico di cui all'articolo 4 del presente decreto, l'accesso in emergenza al FSE, previsto all'articolo 20 del presente decreto, non è consentito in assenza di consenso dell'assistito alla consultazione dei dati del proprio FSE. Il Profilo sanitario sintetico, per la finalità 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 finalità di prevenzione, perseguite dalle Regioni, Province autonome e dal Ministero della salute e per la finalità 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'articolo 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'articolo 12 del decreto legge n. 179/2012.*
7. *L'accesso al FSE da parte dei soggetti individuati nell'articolo 15, comma 3, lett. c), d) ed e) sarà 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 funzionalità 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'articolo 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.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E
DELLE FINANZE



IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

NELLA riunione odierna, alla quale hanno preso parte il prof. Pasquale Stanzone, presidente, la prof.ssa Ginevra Cerrina Feroni, vicepresidente, il dott. Agostino Ghiglia e l'avv. Guido Scorza, componenti, e il cons. Fabio Mattei, segretario generale;

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, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, “Regolamento generale sulla protezione dei dati” (di seguito “Regolamento”);

VISTO il d.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003, Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito “Codice”);

VISTO l’articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante “*Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale*”;

VISTO il decreto del Ministero della salute del 7 settembre 2023, recante “*Fascicolo sanitario elettronico 2.0.*”, su cui il Garante ha espresso il proprio parere l’8 giugno 2023 (doc. *web* n. 9900433);

VISTO il parere reso il 12 settembre 2024 sullo schema di decreto redatto dal Ministero dell’economia e delle finanze di concerto con il Ministro della salute e il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri con delega all’innovazione tecnologica, inerente le modalità con cui il Sistema Tessera Sanitaria (TS), tramite l’Infrastruttura Nazionale per l’Interoperabilità (INI) del Fascicolo sanitario elettronico (FSE), mette a disposizione degli FSE i dati relativi alle prescrizioni e prestazioni erogate di farmaceutica e specialistica, ai sensi dell’art. 12, commi 15-*ter* e 15-*septies* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179;

VISTA la documentazione in atti;

VISTE le osservazioni formulate dal Segretario generale ai sensi dell’art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

RELATORE l’avv. Guido Scorza;

PREMESSO

Con la nota del 7 agosto 2024, prot. n 11337, il Ministero della salute ha trasmesso al Garante, per il prescritto parere, uno schema di decreto, redatto congiuntamente con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri con delega all’innovazione tecnologica e con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, che modifica

il decreto dello stesso Dicastero del 7 settembre 2023, introducendo una disciplina transitoria delle disposizioni sul FSE 2.0 (art. 27 - *bis*).

Lo schema di decreto trasmesso si compone di quattro articoli, che prevedono tre fasi di attuazione delle disposizioni del predetto decreto sul FSE 2.0 (art. 1). Gli ulteriori articoli riguardano l'aggiornamento degli allegati tecnici (allegato D), le disposizioni finanziarie e l'entrata in vigore (artt. 2, 3 e 4).

Con successiva nota dell'8 agosto 2024, prot. n. 11697, il Ministero della salute ha trasmesso una versione corretta dell'allegato D) che conteneva un errore materiale.

OSSERVA

1. Premessa

Con il decreto del Ministero della salute del 7 settembre 2023 sul Fascicolo sanitario elettronico (FSE) 2.0, su cui l'Autorità ha espresso il proprio parere l'8 giugno 2023 (doc. *web* n. 9900433), mediante l'abrogazione -in parte- del dPCM n. 178/2015, è stata parzialmente definita la nuova disciplina di attuazione del FSE alla luce del mutato quadro giuridico di settore e di quello in materia di protezione dei dati personali.

Con specifico riferimento agli aspetti di protezione dei dati personali, il suddetto decreto definisce, ai sensi dell'art. 12, comma 7, del d.l. n. 179/2012 e dell'art. 2 *sexies* del Codice, i dati personali contenuti nel FSE, i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, anche attraverso una puntuale definizione dei ruoli del trattamento, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE e le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito.

Il complesso degli elementi contenuti nel predetto decreto individua un quadro di tutele e garanzie omogeneo sul territorio nazionale per i trattamenti di dati personali e sulla salute effettuati attraverso il FSE 2.0 per finalità di cura, prevenzione e profilassi internazionale, attraverso la previsione di un trattamento che è stato dall'Autorità ritenuto proporzionato alle finalità perseguite, rispettoso dell'essenza del diritto alla protezione dei dati personali in funzione dell'avvenuta previsione di misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato (art. 9, par. 2, lett. g) del Regolamento e art. 2 *sexies* del Codice).

A seguito del predetto decreto del 7 settembre 2023, il Ministero della salute ha adottato il previsto modello di informativa sul trattamento dei dati personali del FSE 2.0, su cui il Garante ha reso il proprio parere il 21 dicembre 2023 (doc. *web* n. 9976886), al fine di garantire all'interessato informazioni omogenee e uniformi sul territorio nazionale (art. 7, comma 4 del decreto del 7 settembre 2023).

2. Attuazione del decreto del 7 settembre 2023- Attività istruttoria

Alla luce del rinnovato quadro di tutele in materia di protezione dei dati personali previsto dal decreto del 7 settembre 2023 e dei richiamati obblighi informativi posti in capo

alle regioni/province autonome e al Ministero della salute, da assolvere entro il 24 gennaio 2024 (art. 7, comma 1 del decreto del 7 settembre 2023), attesa la delicatezza del trattamento dei dati sulla salute effettuato attraverso il FSE 2.0 e che lo stesso coinvolge una larga scala di soggetti potenzialmente vulnerabili (pazienti), l'Autorità ha avviato un'attività istruttoria nei confronti dei predetti enti volta a conoscere le informazioni che sono state rese agli interessati ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (note del 5 e del 12 febbraio 2024).

Contestualmente alla predetta attività sono pervenute all'Ufficio alcune richieste di chiarimenti e segnalazioni in merito alla "personalizzazione" di istituti e di disposizioni contenute nel decreto del 7 settembre 2023 rilevanti sotto il profilo della protezione dei dati personali da parte di talune regioni/province autonome.

Al riguardo, si rappresenta che è tutt'ora in corso l'attività istruttoria avviata nei confronti di tutte le regioni e province autonome in merito alle informazioni rese agli interessati e all'attuazione delle disposizioni di cui al decreto del 7 settembre 2023.

In merito, si evidenzia altresì che in data 13 giugno 2024 è stata inviata dal Presidente dell'Autorità una segnalazione al Parlamento e al Governo sullo stato di attuazione della disciplina di cui al decreto del Ministero della salute del 7 settembre 2023 sul FSE 2.0. in cui è stato rappresentato che molte disposizioni rilevanti sotto il profilo della protezione dei dati contenute nel decreto del 7 settembre 2023 (alcune delle quali erano già presenti nel dPCM n. 178/2015) risultavano essere disattese.

Tali difformità riguardano anche misure e tutele sostanziali quali l'esercizio del diritto di oscuramento dei dati e dei documenti presenti nel FSE, del diritto di poter consultare gli accessi effettuati sul proprio FSE, la possibilità di esprimere consensi specifici per le diverse finalità perseguibili attraverso il FSE 2.0 (cura, prevenzione e profilassi internazionale) e l'attribuzione della titolarità di alcuni trattamenti.

È stato inoltre evidenziato che la circostanza che alcuni diritti connessi alla gestione dei dati personali (es. oscuramento) fossero esercitabili solo dagli assistiti di alcune regioni/province autonome determinava un potenziale e significativo effetto discriminatorio sugli interessati. Analoghe discriminazioni sono state evidenziate anche con riferimento alla mancata adozione da parte di taluni enti delle misure volte a garantire la sicurezza e l'integrità dei trattamenti.

Pertanto, nella predetta segnalazione è stato ricordato come tale disomogeneità contraddica lo spirito della riforma del FSE 2.0 volta a introdurre misure, garanzie e responsabilità omogenee sul tutto il territorio nazionale, rischiando di compromettere, oltre che i diritti fondamentali degli interessati, anche la funzionalità, l'interoperabilità e l'efficienza del sistema FSE e di minare una realizzazione uniforme dell'interesse della collettività alla tutela della salute di matrice costituzionale (art. 32 della Costituzione).

3. Disposizione transitoria

A seguito di tale intervento sono state avviate delle interlocuzioni informali con il Ministero della salute, nell'ambito delle quali è emersa la necessità di prevedere una disposizione transitoria *“per l'attivazione di tutti i servizi e le funzionalità del FSE, con suddivisione in tre fasi, coerenti con le scadenze del PNRR, al fine di tutelare i diritti e le*

libertà di tutti gli interessati coinvolti nel trattamento dei dati sulla salute effettuate attraverso il FSE 2.0” (ultimo ritenuto del preambolo dello schema di decreto).

Sul punto, si prende atto che lo schema di decreto tiene debitamente conto delle osservazioni formulate dall’Ufficio in ordine alla necessità di prevedere:

- l’individuazione di fasi per l’attuazione delle disposizioni di cui al decreto del 7 settembre con termini certi e coerenti con le scadenze del PNRR, ma al contempo rispettosi dei diritti e delle libertà fondamentali degli interessati. In tal senso, è stata prevista:
 - una I fase, da concludersi entro il 31 marzo 2025, in cui dovrà essere data attuazione alle disposizioni relative: al diritto di oscuramento automatico tra le prescrizioni e i relativi documenti collegati (c.d. catena dell’oscuramento); la registrazione delle operazioni su FSE e il connesso diritto dell’interessato di prendere visione degli accessi effettuati sul FSE;
 - una II fase, da concludersi entro il 30 settembre 2025, in cui dovrà essere data attuazione alle disposizioni relative: all’identificazione dell’assistito tramite ANA; alla completa realizzazione del Profilo Sanitario Sintetico (PSS) da parte dei MMG/PLS di tutte le regioni e province autonome; all’alimentazione da parte di tutte le regioni e province autonome, dei dati soggetti a maggiore tutela dell’anonimato direttamente oscurati; all’accesso in consultazione ai dati e ai documenti del FSE per finalità di cura, secondo i livelli diversificati di accesso previsti nell’allegato A del decreto del 7 settembre 2023; alla completa realizzazione del Taccuino personale (TP); all’accesso al FSE da parte dei minori e di soggetti incapaci di intendere e volere e all’attuazione del sistema delle deleghe;
 - una III fase, da concludersi entro il 31 marzo 2026, in cui dovrà essere data attuazione alle disposizioni relative: alla completezza dei contenuti del FSE; alla tempestiva alimentazione del FSE, con i dati e documenti, entro 5 giorni dall’erogazione della prestazione sanitaria, nonché all’alimentazione con i dati e i documenti sanitari riferiti alle prestazioni erogate anche al di fuori del Servizio Sanitario Nazionale (SSN); alla realizzazione dei servizi telematici accessibili attraverso un’interfaccia utente unica a livello regionale; all’accesso *on-line* al FSE da parte delle strutture sanitarie private autorizzate dal SSN e all’alimentazione del FSE da parte delle stesse entro 5 giorni dalla prestazione;
- che, nelle more della realizzazione di quanto previsto nella richiamata fase II, i dati soggetti a maggiore tutela dell’anonimato, di cui all’art. 6 del decreto del 7 settembre 2023, non alimentino il FSE;
- che, nelle more della piena realizzazione del Profilo sanitario sintetico di cui all’articolo 4 del decreto del 7 settembre 2023, prevista nella citata fase II, l’accesso in emergenza al FSE, previsto all’articolo 20 del predetto decreto, non sia consentito in assenza di consenso dell’assistito alla consultazione dei dati del proprio FSE;
- che l’accesso al FSE da parte di infermieri/ostetrici, farmacisti e personale amministrativo (art. 15, comma 3, lett. c), d) ed e) del decreto del 7 settembre 2023) sarà 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 predetto decreto.

Si prende inoltre atto che i trattamenti di dati personali per le finalità di prevenzione perseguite dalle regioni, province autonome e dal Ministero della salute e per la finalità 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 d.l. n. 179/2012 saranno effettuati attraverso l'EDS e che pertanto i consensi disgiunti, previsti dall'articolo 8, comma 1, del decreto del 7 settembre 2023 saranno acquisiti prima dell'inizio delle operazioni di trattamento effettuate attraverso dell'EDS.

Si prende ulteriormente atto che, 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 per finalità di prevenzione siano ricomprese in quelle di cura di cui alla lettera a) del comma 2 dell'art. 12 del d.l. n. 179/2012.

Considerato che l'Autorità ha reso il parere del 12 settembre 2024 sullo schema di decreto redatto dal MEF di concerto con il Ministro della salute e il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri con delega all'innovazione tecnologica, inerente le modalità con cui il Sistema Tessera Sanitaria (TS), tramite l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI) del Fascicolo sanitario elettronico (FSE), mette a disposizione dei Fascicoli i dati relativi alle prescrizioni e prestazioni erogate di farmaceutica e specialistica, ai sensi dell'art. 12, commi 15-ter e 15-septies del d.l. n. 179/2012 e che tale schema di decreto prevede specifiche garanzie a tutela dell'interessato con riferimento alla c.d. catena dell'oscuramento e all'alimentazione dei dati a maggior tutela direttamente oscurati nel FSE, si prende atto che lo schema di decreto in esame prevede che la progettazione e la definizione delle specifiche tecniche necessarie per realizzare le funzionalità evolutive dalla disciplina del FSE 2.0 saranno rese disponibili alle Regioni/Ministero della salute dal Dipartimento per la transazione digitale entro e non oltre il 31 dicembre 2024, al fine di consentire il rispetto dei termini delle fasi I, II e III sopra indicati.

Tenuto conto che l'attività istruttoria dell'Ufficio ha evidenziato la mancata attuazione di tutte le disposizioni del decreto del 7 settembre 2023 e che è emersa la necessità di introdurre una disciplina transitoria anche alla luce dei tempi di attuazione di cui alla Missione n. 6 del PNRR, si prende favorevolmente atto che il Ministero della salute nello schema di decreto in esame, pur individuando tre fasi di attuazione delle disciplina del FSE 2.0, ha comunque accolto l'invito dell'Ufficio di introdurre specifiche misure di garanzia che assicurino nell'immediato l'effettiva tutela dei diritti e delle libertà fondamentali dell'interessato con particolare riferimento alla circostanza che:

- i dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato, di cui all'art. 6 del decreto del 7 settembre 2023, non alimentino il FSE fino a quando non sarà garantita la loro automatica alimentazione in forma oscurata;
- l'accesso in emergenza al FSE non sia consentito senza il consenso dell'interessato fino a che non sarà completata la realizzazione del Profilo sanitario sintetico di cui all'articolo 4 del decreto del 7 settembre 2023 da parte delle regioni e province autonome nella percentuale del 70%;

- l'accesso al FSE da parte di infermieri/ostetrici, farmacisti e personale amministrativo (art. 15, comma 3, lett. c), d) ed e) del decreto del 7 settembre 2023) sia escluso sino a che non saranno rispettati i limiti soggettivi e oggettivi di accesso individuati nell'allegato A, tabella 4.1.1 del predetto decreto;
- i dati personali potranno essere trattati attraverso l'EDS solamente quando sarà adottato il relativo decreto e a condizione che siano acquisiti i previsti consensi disgiunti prima dell'inizio delle operazioni di trattamento effettuate attraverso l'EDS.

TUTTO CIÒ PREMESSO, IL GARANTE

ai sensi dell'art. 58, par. 3, lett. *b*), del Regolamento e dell'art. 9, comma 7, del d.l. n. 139/2021, esprime parere favorevole sullo schema di decreto del Ministero della salute redatto congiuntamente con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri con delega all'innovazione tecnologica e con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, che modifica il decreto del Ministero della salute del 7 settembre 2023, introducendo una disciplina transitoria delle disposizioni sul FSE 2.0 (art. 27 - *bis*).

Roma, 26 settembre 2024

IL PRESIDENTE

IL RELATORE

IL SEGRETARIO GENERALE



Ministero della Salute

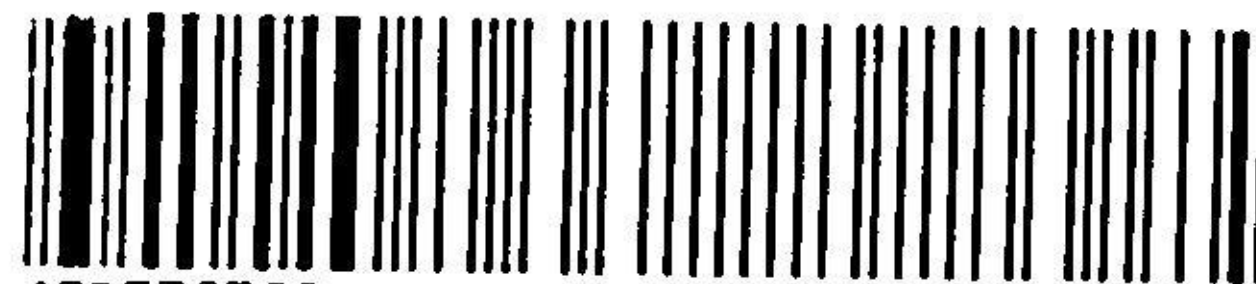
Ufficio di Gabinetto

Ministero della Salute

GAB

0013813-P-03/10/2024

I.6.a/2021/5



677556569

Alla Presidenza del Consiglio dei ministri
Segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo
Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e
Bolzano

e, p.c.

Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri
Dipartimento per la trasformazione digitale

Al Ministero dell'economia e delle finanze
Ufficio di Gabinetto

Alla ex Direzione generale della digitalizzazione, del
sistema informativo sanitario e della statistica

**OGGETTO: 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 dicembre 2023 -
Disciplina transitoria. Richiesta parere.**

Si trasmette, per l'inserimento all'ordine del giorno della prima seduta utile della Conferenza Stato-regioni, l'unita bozza di provvedimento indicato in oggetto, in uno con il relativo allegato tecnico, ai fini dell'acquisizione del prescritto parere di spettanza.

Si rileva che sul predetto schema di decreto è stato acquisito il parere favorevole dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, reso con provvedimento n. 580 del 26 settembre 2024, che ad ogni buon fine si allega.

L'occasione è gradita per inviare i più cordiali saluti.

IL CAPO DI GABINETTO

Dott. Marco Mattei