ULTERIORI MISURE URGENTI PER LA CRESCITA DEL PAESE

Art. 12

Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale

Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) e' l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito. Il FSE e' istituito dalle regioni e province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di:

a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;

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

c) programmazione sanitaria, verifica delle qualita' delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria. Il FSE deve consentire anche l'accesso da parte del cittadino ai servizi sanitari on line secondo modalita' determinate nel decreto di cui al comma 7. Il FSE e' alimentato in maniera continuativa, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, nonche', su richiesta del cittadino, con i dati medici in possesso dello stesso. 3-bis. Il FSE puo' essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito, il quale puo' decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo medesimo Le finalita' di cui alla lettera a) del comma 2 sono perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito. La consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE di cui al comma 1, per le finalita' di cui alla lettera a) del comma 2, puo' essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvo i casi di emergenza sanitaria secondo modalita' individuate a riguardo. Il mancato consenso non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria. Le finalita' di cui alle lettere b) e c) del comma 2 sono perseguite dalle regioni e dalle province autonome, nonche' dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dal Ministero della salute nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge, senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti e dei documenti clinici presenti nel FSE, secondo livelli di accesso, modalita' e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati definiti, con il decreto di cui al comma 7, in conformita' ai principi di proporzionalita', necessita' e indispensabilita' nel trattamento dei dati personali. 6-bis. La consultazione dei dati e documenti presenti nel

FSE, di cui all'ultimo periodo del comma 2, puo' essere realizzata soltanto in forma protetta e riservata secondo modalita' determinate dal decreto di cui al comma 7. Le interfacce, i sistemi e le applicazioni software adottati devono assicurare piena interoperabilita' tra le soluzioni secondo modalita' determinate dal decreto di cui al comma 7 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 decreto del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e 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, ai sensi dell'articolo 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, sono stabiliti: i contenuti del FSE e i limiti di responsabilita' e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, i sistemi di codifica dei dati, 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, 5 e 6, la definizione e le relative modalita' di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, i criteri per l'interoperabilita' del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettivita'. Le disposizioni recate dal presente articolo non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le amministrazioni interessate provvedono alle attivita' di competenza nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. La cabina di regia per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana, di cui all'articolo 47, comma 2, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, e successive modificazioni, e' integrata per gli aspetti relativi al settore sanitario con un componente designato dal Ministro della salute, il cui incarico e' svolto a titolo gratuito. I sistemi di sorveglianza e i registri di mortalita', di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tessutale e di impianti protesici sono istituiti ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualita' delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita. I sistemi di sorveglianza e i registri di cui al comma 10 sono istituiti con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei

dati personali. Gli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalita', di tumori e di altre patologie , di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tessutale e di impianti protesici sono aggiornati periodicamente con la stessa procedura. L'attivita' di tenuta e aggiornamento dei registri di cui al presente comma e' svolta con le risorse disponibili in via ordinaria e rientra tra le attivita' istituzionali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire con propria legge registri di tumori e di altre patologie, di mortalita' e di impianti protesici di rilevanza regionale e provinciale diversi da quelli di cui al comma 10. 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, con regolamento, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuati, in conformita' alle disposizioni di cui agli articoli 20, 22 e 154 del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, i soggetti che possono avere accesso ai registri di cui al presente articolo, e i dati che possono conoscere, nonche' le misure per la custodia e la sicurezza dei dati. I contenuti del regolamento di cui al comma 13 devono in ogni caso informarsi ai principi di pertinenza, non eccedenza, indispensabilita' e necessita' di cui agli articoli 3, 11 e 22 del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo, le regioni e province autonome, possono, nel principio dell'ottimizzazione e razionalizzazione della spesa informatica, anche mediante la definizione di appositi accordi di collaborazione, realizzare infrastrutture tecnologiche per il FSE condivise a livello sovra-regionale, ovvero avvalersi, anche mediante riuso, ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, delle infrastrutture tecnologiche per il FSE a tale fine gia' realizzate da altre regioni o dei servizi da queste erogate.

Versione in vigore dal 19 dicembre 2012, non più in vigore dal 21 agosto 2013 · versione 1

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese
Estremi	Decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179
Sezione	IV — Sanità digitale

Fonte del testo: dati aperti ufficiali, licenza CC BY 4.0
Fonti e licenze su iuspedia.it/fonti-e-metodologia. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da Iuspedia.it il 29 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/ulteriori-misure-urgenti-per-la-crescita-del-paese/art-12-fascicolo-sanitario-elettronico-sistemi-di-sorveglianza-nel-settore/versione/1

Inquadra il QR code per aprire la pagina su Iuspedia.it