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 , riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale. Il FSE e' istituito dalle regioni e province autonome, conformemente a quanto disposto dai decreti di cui al comma 7, entro il 30 giugno 2015, 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 ovvero tramite il Portale nazionale di cui al comma 15-ter. Per favorire la qualita', il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, e' istituito il dossier farmaceutico quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione. Il FSE e' alimentato con i dati degli eventi clinici presenti e trascorsi di cui al comma 1 in maniera continuativa e tempestiva, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito sia nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali sia al di fuori degli stessi, nonche', su iniziativa dell'assistito, con i dati medici in possesso dello stesso. Il sistema del FSE aggiorna contestualmente anche l'indice di cui al comma 15-ter. COMMA ABROGATO DAL D.L. 19 MAGGIO 2020, N. 34. Le finalita' di cui alla lettera a) del comma 2 sono perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali e da tutti gli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito secondo le modalita' di accesso da parte di ciascuno dei predetti soggetti e da parte degli esercenti le professioni sanitarie, nonche' nel rispetto delle misure di sicurezza definite ai sensi del comma 7. 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 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. 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 uno o piu' decreti 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 del dossier farmaceutico nonche' 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'. (3) 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 nonche' di dispositivi medici impiantabili sono aggiornati periodicamente con decreto 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. L'attivita' obbligatoria 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. Nell'ambito del Patto per la salute 2019-2021 sono individuate le modalita' per garantire e verificare la corretta tenuta e aggiornamento dei registri di cui al presente comma. E' fatto obbligo agli esercenti le professioni sanitarie, in ragione delle rispettive competenze, di alimentare in maniera continuativa, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, i sistemi di sorveglianza e i registri di cui al comma 10. 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. (3) 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, ovvero utilizzare l'infrastruttura nazionale di cui al comma 15-ter, da rendere conforme ai criteri stabiliti dai decreti di cui al comma 7. Entro il 30 giugno 2014, le regioni e le province autonome presentano all'Agenzia per l'Italia digitale e al Ministero della salute il piano di progetto per la realizzazione del FSE, redatto sulla base delle linee guida rese disponibili dalla medesima Agenzia e dal Ministero della salute, anche avvalendosi di enti pubblici di ricerca, entro il 31 marzo 2014. Ferme restando le funzioni del Commissario straordinario per l'attuazione dell'Agenda digitale di cui all'articolo 63 del decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179, l'Agenzia per l'Italia digitale, sulla base delle esigenze avanzate dalle regioni e dalle province autonome, nell'ambito dei rispettivi piani, cura, in accordo con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze e con le regioni e le province autonome, la progettazione dell'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilita' dei FSE, la cui realizzazione e' curata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema Tessera sanitaria realizzato in attuazione dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 264 del 12 novembre 2011, garantendo:

1) l'interoperabilita' dei FSE e dei dossier farmaceutici regionali;

2) l'identificazione dell'assistito, attraverso l'allineamento con l'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA), di cui all'articolo 62-ter del codice di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, istituita nell'ambito del Sistema Tessera sanitaria. Nelle more della realizzazione dell'ANA, l'identificazione dell'assistito e' 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;

3) per le regioni e province autonome che, entro il 31 marzo 2017, comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute di volersi avvalere dell'infrastruttura nazionale ai sensi del comma 15, l'interconnessione dei soggetti di cui al presente articolo per la trasmissione telematica , la codifica e la firma remota dei dati di cui ai decreti attuativi del comma 7, ad esclusione dei dati di cui al comma 15-septies, per la successiva alimentazione, consultazione e conservazione, di cui all'articolo 44 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 del FSE da parte delle

medesime regioni e province autonome, secondo le modalita' da stabilire con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute;

4) a partire dal 30 aprile 2017, la gestione delle codifiche nazionali e regionali stabilite dai decreti di cui al comma 7, rese disponibili dalle amministrazioni ed enti che le detengono, secondo le modalita' da stabilire con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute.

4-bis) l'istituzione dell'Anagrafe Nazionale dei consensi e relative revoche, da associarsi agli assistiti risultanti in ANA, comprensiva delle informazioni relative all'eventuale soggetto delegato dall'assistito secondo la normativa vigente in materia e nel rispetto delle modalita' e delle misure di sicurezza stabilite, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, dal decreto di cui al punto 3) del presente comma;

4-ter) la realizzazione dell'Indice Nazionale dei documenti dei FSE, da associarsi agli assistiti risultanti in ANA, al fine di assicurare in interoperabilita' le funzioni del FSE, secondo le modalita' e le misure di sicurezza stabilite, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, dal decreto di cui al punto 3) del presente comma;

4-quater) la realizzazione del Portale Nazionale FSE, secondo le modalita' e le misure di sicurezza stabilite, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, dal decreto di cui al punto 3) del presente comma, anche attraverso l'interconnessione con i corrispondenti portali delle regioni e province autonome, per consentire, tramite le funzioni dell'Indice Nazionale, l'accesso on line al FSE da parte dell'assistito e degli operatori sanitari autorizzati, secondo modalita' determinate ai sensi del comma 7. Tale accesso e' fornito in modalita' aggregata, secondo quanto disposto dalla Determinazione n. 80 del 2018 dell'Agenzia per l'Italia Digitale. L'Agenzia per l'Italia digitale, il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze operano congiuntamente, per le parti di rispettiva competenza, al fine di:

a) valutare e approvare, entro sessanta giorni, i piani di progetto presentati dalle regioni e dalle province autonome per la realizzazione del FSE, verificandone la conformita' a quanto stabilito dai decreti di cui al comma 7 ed in particolare condizionandone l'approvazione alla piena fruibilita' dei dati regionali a livello nazionale, per indagini epidemiologiche, valutazioni statistiche, registri nazionali e raccolta di dati a fini di programmazione sanitaria nazionale;

b) monitorare la realizzazione del FSE, da parte delle regioni e delle province autonome, conformemente ai piani di progetto approvati. La realizzazione del FSE in conformita' a quanto disposto dai decreti di cui al comma 7 e' compresa tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni e le province autonome per l'accesso al finanziamento integrativo a carico del Servizio sanitario nazionale da verificare da parte del Comitato di cui all'articolo 9 dell'intesa sancita il 23 marzo 2005 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005,

congiuntamente con il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 della predetta intesa del 23 marzo 2005. Per il progetto FSE di cui al comma 15-ter, da realizzare entro il 31 dicembre 2015, e' autorizzata una spesa non superiore a 10 milioni di euro per l'anno 2014 e a 5 milioni di euro a decorrere dall'anno 2015, da definire su base annua con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze su proposta dell'Agenzia per l'Italia digitale. (29) Qualora la regione, sulla base della valutazione del Comitato e del Tavolo tecnico di cui al comma 15-quater, non abbia adempiuto nei termini previsti dal medesimo comma 15-quater, il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per l'Italia digitale, diffida la regione ad adempiere entro i successivi trenta giorni. Qualora, sulla base delle valutazioni operate dai medesimi Comitato e Tavolo tecnico, la regione non abbia adempiuto, il Presidente della regione, nei successivi trenta giorni in qualita' di commissario ad acta, adotta gli atti necessari all'adempimento e ne da' comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei ministri e ai citati Comitato e Tavolo tecnico. Il Sistema Tessera sanitaria realizzato in attuazione dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, entro il 30 aprile 2017, rende disponibile ai FSE e ai dossier farmaceutici regionali, attraverso l'infrastruttura nazionale di cui al 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, nonche' 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 , nonche' i dati di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, comprensivi dei dati relativi alla prestazione erogata e al relativo referto, secondo le modalita' stabilite, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, dal decreto di cui al punto 3) del comma 15-ter, che individuera' le misure tecniche e organizzative necessarie a garantire la sicurezza del trattamento e i diritti e le liberta' degli interessati,. Le specifiche tecniche dei documenti del FSE e del dossier farmaceutico, definiti con i decreti attuativi del comma 7, sono pubblicate sul portale del nazionale FSE, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali. 15-nonies. Ai fini dell'alimentazione dei FSE attraverso l'infrastruttura nazionale di cui al comma 15-ter, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, con il decreto di cui al punto 3) del comma 15-ter, sono stabilite le modalita' tecniche con le quali:

a) il Sistema Informativo Trapianti del Ministero della salute di cui alla legge 1 aprile 1999, n. 91, rende disponibile ai FSE i dati relativi al consenso o al diniego alla donazione degli organi e tessuti;

b) le Anagrafi vaccinali regionali rendono disponibili ai FSE i dati relativi alla situazione vaccinale;

c) il Centro Unico di prenotazione di ciascuna regione e provincia autonoma rende disponibili ai FSE i dati relativi alle prenotazioni.

Versione in vigore dal 19 maggio 2020, non più in vigore dal 19 luglio 2020 · versione 47

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese
Estremi	Decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179
Sezione	IV — Sanità digitale
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 19 ottobre 2012

NOTE DI AGGIORNAMENTO

(3) Il D.L. 21 giugno 2013, n. 69, convertito con modificazioni dalla L. 9 agosto 2013, n. 98, ha disposto: - (con l'art. 13, comma 2-bis) che "I regolamenti previsti dagli articoli 2, comma 5, 3, comma 4, 12, comma 13, e 14, comma 2-bis, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, qualora non ancora adottati e decorsi ulteriori trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono adottati su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri"; - (con l'art. 13, comma 2-quater) che i decreti ministeriali previsti dal comma 7 del presente articolo, qualora non ancora adottati e decorsi ulteriori trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del D.L. medesimo, sono adottati dal Presidente del Consiglio dei ministri anche ove non sia pervenuto il concerto dei Ministri interessati.; - (con l'art. 43, comma 1-bis) che "Il consenso o il diniego alla donazione degli organi confluisce nel fascicolo sanitario elettronico di cui all'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni".

(29) La L. 11 dicembre 2016, n. 232, ha disposto (con l'art. 1, comma 384) che "L'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 12, comma 15-quinquies, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e' ridotta di 5 milioni di euro per l'anno 2017, di 4,92 milioni di euro per l'anno 2018 e di 5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2019".

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/47

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