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. Ai fini del presente comma, ogni prestazione sanitaria erogata da operatori pubblici, privati accreditati e privati autorizzati e' inserita, entro cinque giorni dalla prestazione medesima, nel FSE in conformita' alle disposizioni del presente articolo. 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) 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 qualita' delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria. 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 e alimenta l'ecosistema dati sanitari (EDS) di cui al comma 15-quater. COMMA ABROGATO DAL D.L. 19 MAGGIO 2020, N. 34, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA L. 17 LUGLIO 2020, N. 77. 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 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. Le finalita' di cui alla lettera a-bis) del comma 2 sono perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, dagli esercenti le professioni sanitarie nonche' dagli Uffici delle Regioni e delle Province autonome competenti in materia di prevenzione sanitaria e dal Ministero della salute. Le finalita' di cui alla lettera a-ter) del comma 2 sono perseguite dal Ministero della Salute. La consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE di cui al comma 1, per le finalita' di cui alle lettere a), a-bis) e a-ter) 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, dal Ministero della salute e dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), 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. 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 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 nonche' e 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, 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. (3) (62) 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. COMMA ABROGATO DAL D.L. 27 GENNAIO 2022, N. 4,

CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA L. 28 MARZO 2022, N. 25. 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, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, con uno o piu' decreti 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, sono individuati, in conformita' alle disposizioni di cui all'articolo 2-sexies del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i tipi di dati da raccogliere nei singoli registri e sistemi di sorveglianza di cui al presente articolo, i soggetti che possono avervi accesso e i dati da questi conoscibili, le operazioni eseguibili, nonche' le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi

dell'interessato. I contenuti dei decreti di cui al comma 13 devono in ogni caso informarsi ai principi di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 e alle disposizioni del 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 e dalle linee guida di cui al comma 15-bis. Per il potenziamento del FSE, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), previa approvazione del Ministro della salute, del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e del 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, adotta periodicamente apposite linee guida. In sede di prima applicazione, le linee guida di cui al primo periodo sono adottate dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale 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. Le linee guida dettano le regole tecniche per l'attuazione dei decreti di cui al comma 7, ivi comprese quelle relative al sistema di codifica dei dati e quelle necessarie a garantire l'interoperabilita' del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettivita'. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano predispongono entro tre mesi dalla data di pubblicazione e di aggiornamento delle linee guida un piano di adeguamento ai decreti di cui al comma 7 e alle linee guida. I piani regionali e provinciali di adeguamento del FSE sono oggetto di monitoraggio e valutazione da parte del Ministero della salute e della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, con il supporto dell'AGENAS. La regione o provincia autonoma che non abbia presentato il piano di adeguamento nei termini previsti, ovvero che abbia presentato un piano di adeguamento non conforme alle linee guida, ovvero che non abbia attuato il piano adottato e' tenuta ad avvalersi dell'infrastruttura nazionale ai sensi del comma 15-ter, numero 3). Nel caso di inerzia o ritardo nella presentazione o nell'attuazione del predetto piano di adeguamento ovvero anche nei casi di mancato rispetto dell'obbligo di avvalimento della infrastruttura nazionale di cui al sesto periodo, si procede all'esercizio del potere sostitutivo di cui agli articoli 117, quinto comma, e 120, secondo comma, della Costituzione, ai sensi dell'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131. Resta fermo che la predisposizione e l'attuazione del piano di adeguamento di cui al presente

comma in conformita' a quanto disposto dai decreti di cui al comma 7 e alle linee guida sono ricomprese 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. Fermi restando le funzioni e i poteri del Commissario straordinario per l'attuazione dell'Agenda digitale di cui all'articolo 63 del decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179, l'AGENAS, sulla base delle esigenze avanzate dalle regioni e dalle province autonome, nell'ambito dei rispettivi piani, cura, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, e 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;

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 comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute di volersi avvalere dell'infrastruttura nazionale ai sensi del comma 15, nonche' per quelle che si avvalgono della predetta infrastruttura ai sensi del comma 15-bis, 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 di cui al comma 7 e alle linee guida di cui al comma 15-bis, ad esclusione dei dati di cui al comma 15-septies, per la successiva alimentazione, consultazione e conservazione, ai sensi dell'articolo 44 del codice di cui al 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 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;

4) NUMERO SOPPRESSO DAL D.L. 27 GENNAIO 2022, n. 4, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA L. 28 MARZO, N. 25.

4-bis) l'istituzione dell'Anagrafe Nazionale dei consensi e relative revoche, da associarsi agli assistiti risultanti nell'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 numero 3) del presente comma;

4-ter) la realizzazione dell'Indice Nazionale dei documenti dei FSE, da associarsi agli assistiti risultanti nell'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 numero 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 numero 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. 15-ter.1. Nella fase di attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza e fino al 31 dicembre 2026, la progettazione dell'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilita' dei FSE di cui al comma 15-ter e' curata dalla struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale in raccordo con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze. Al fine di garantire il coordinamento informatico e assicurare servizi omogenei sul territorio nazionale per il perseguimento delle finalita' di cui al comma 2 il Ministero della Salute, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, assicurando l'adeguatezza delle infrastrutture tecnologiche e la sicurezza cibernetica in raccordo con l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, cura la realizzazione dell'Ecosistema Dati Sanitari (di seguito EDS), avvalendosi della societa' di cui all'articolo 83, comma 15, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, con cui stipula apposita convenzione. L'EDS e' alimentato dai dati trasmessi dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, dagli enti del Servizio sanitario nazionale e da quelli resi disponibili tramite il sistema Tessera Sanitaria. Il Ministero della salute e' titolare del trattamento dei dati raccolti e generati dall'EDS, la cui gestione operativa e' affidata all'AGENAS, che la effettua in qualita' di responsabile del trattamento per conto del predetto Ministero e che all'uopo si avvale, mediante la stipula di apposita convenzione, della societa' di cui all'articolo 83, comma 15, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133. Con decreto del Ministro

della salute, adottato di concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e con il Ministero dell'economia e delle finanze, e acquisiti i pareri dell'Autorita' garante per la protezione dei dati personali e dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, sono individuati i contenuti dell'EDS, le modalita' di alimentazione dell'EDS, nonche' i soggetti che hanno accesso all'EDS, le operazioni eseguibili e le misure di sicurezza per assicurare i diritti degli interessati. 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 societa' 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 e socio-sanitarie per alimentare il 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 e socio-sanitaria verso l'EDS e, se previsto dal piano di adeguamento per il potenziamento del FSE di cui al comma 15-bis, verso il FSE della regione territorialmente competente per le finalita' di cui alla lettera a-bis) del comma 2. 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) COMMA ABROGATO DAL D.L. 27 GENNAIO 2022, N. 4, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA L. 28 MARZO 2022, N. 25. 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, 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 numero 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, definite con i decreti attuativi di cui al comma 7 e

dalle linee guida di cui al comma 15-bis, sono pubblicate su un apposito portale di monitoraggio e informazione a cura della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale. 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 numero 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. Al fine di garantire l'omogeneita' a livello nazionale e l'efficienza nell'attuazione delle politiche di prevenzione e nell'erogazione dei servizi sanitari, ivi inclusi quelli di telemedicina, l'AGENAS, sulla base delle Linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale (AgID) per la digitalizzazione della pubblica amministrazione di cui all'articolo 71 del codice di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e degli indirizzi del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, assume anche il ruolo di Agenzia nazionale per la sanita' digitale (ASD), assicurando il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanita'. Salvi gli ulteriori compiti attribuiti dalla legge, all'AGENAS sono conferite le seguenti funzioni:

a) predisposizione, pubblicazione e aggiornamento, previa approvazione del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di linee guida contenenti regole, guide tecniche, codifiche, classificazioni e standard necessari ad assicurare la raccolta, la conservazione, la consultazione e l'interscambio di dati sanitari da parte degli enti del Servizio sanitario nazionale e dei soggetti pubblici e privati che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ai cittadini italiani e agli altri soggetti che hanno titolo a richiederle;

b) monitoraggio periodico sull'attuazione delle linee guida di cui alla lettera a) e controllo della qualita' dei dati sanitari raccolti;

c) promozione e realizzazione di servizi sanitari e socio-sanitari basati sui dati, destinati rispettivamente agli assistiti e agli operatori sanitari, al fine di assicurare strumenti di consultazione dei dati dell'EDS omogenei sul territorio nazionale;

d) certificazione delle soluzioni di tecnologia dell'informazione (IT) che realizzano servizi sanitari digitali, accreditamento dei servizi sanitari regionali, nonche' supporto ai fornitori delle medesime soluzioni per favorirne lo sviluppo coordinato;

e) supporto al Ministero della salute per la valutazione delle richieste da parte di soggetti terzi di consultazione dei dati raccolti nell'EDS per finalita' di ricerca;

f) supporto alla Cabina di regia del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), prevista dall'articolo 6 dell'accordo quadro tra il Ministro della sanita', le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 22 febbraio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 90 del 18 aprile 2001;

g) gestione della piattaforma nazionale di telemedicina, di intelligenza artificiale e valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment - HTA) relative ai dispositivi medici;

h) proposta per la fissazione e il periodico aggiornamento delle tariffe per i servizi di telemedicina, da approvare con decreto del Ministro della salute. L'AGENAS esercita le funzioni di cui al comma 15-decies nel rispetto degli indirizzi del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e del Ministero dell'economia e delle finanze, e trasmette agli stessi una relazione annuale sull'attivita' svolta. Le funzioni di cui alle lettere a) e d) del comma 15-undecies sono esercitate d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale. Al fine di consentire il monitoraggio dell'erogazione dei servizi di telemedicina necessario per il raggiungimento degli obiettivi riconducibili al sub-intervento di investimento M6C1 1.2.3.2 "Servizi di telemedicina", tra cui il target comunitario M6C1-9, nonche' per garantire la tempestiva attuazione del sub intervento M6C1 1.2.2.4 "COT-Progetto pilota di intelligenza artificiale", l'AGENAS avvia le attivita' relative alla raccolta e alla gestione dei dati utili anche pseudonimizzati, garantendo che gli interessati non siano direttamente identificabili. Nella fase di attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza e comunque non oltre il 31 dicembre 2026, l'AGENAS esercita le funzioni di cui ai commi 15-bis, 15-quater, 15-decies e 15-undecies avvalendosi del supporto della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, mediante stipula di apposita convenzione nell'ambito delle risorse umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente. (3)

Versione in vigore dal 30 giugno 2024, non più in vigore dal 25 febbraio 2025 · versione 73

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".

(62) Il D.L. 27 gennaio 2022, n. 4, convertito con modificazioni dalla L. 28 marzo 2022, n. 25, ha disposto (con l'art. 21, comma 1, lettera h)) che "al comma 7 sono apportate le seguenti modificazioni: 1) le parole «entro 90 giorni dalla di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto,» sono soppresse".

(73) Il D.Lgs. 3 maggio 2024, n. 62, ha disposto (con l'art. 40, comma 2) che le presenti modifiche si applicano nei territori interessati dalla sperimentazione di cui all'articolo 33 del suddetto D.Lgs. a decorrere dal 1° gennaio 2025 e, sul restante territorio nazionale, a decorrere dal 1° gennaio 2026.

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/73

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