

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 29 settembre 2015, n. 178

Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico. (15G00192)
(G.U. n. 263 del 11-11-2015)

Vigente al: 26-11-2015

Capo I PARTE GENERALE

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante: "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", come modificato dall'articolo 17 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia" e, in particolare, il comma 7 relativo alla istituzione del fascicolo sanitario elettronico;

Visto l'articolo 13, comma 2-quater, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia";

Visto l'articolo 15, comma 25-bis, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante: "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario";

Visto l'articolo 35 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modificazioni, recante: "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42";

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, recante: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";

Visto l'articolo 7, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002, recante: "Definizione dei livelli essenziali di assistenza";

Visto l'Accordo quadro tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sancito in sede di Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001, relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 18 aprile 2001 e, in particolare, l'articolo 6 che stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), debbano essere esercitate congiuntamente attraverso

un organismo denominato "Cabina di Regia";

Visto l'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e i relativi decreti attuativi, concernenti l'istituzione del Sistema Tessera sanitaria e la ricetta elettronica;

Visto l'articolo 11, comma 15, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, concernente l'introduzione della Tessera sanitaria su supporto Carta Nazionale dei Servizi;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante: "Codice in materia di protezione dei dati personali" e successive modificazioni e, in particolare, l'articolo 85, comma 1, lettera b), concernente i trattamenti di dati personali in ambito sanitario, e l'articolo 98, comma 1, lettera b), relativo ai trattamenti per scopi statistici;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante: "Codice dell'amministrazione digitale" e successive modificazioni e, in particolare, gli articoli 41, concernente il procedimento e il fascicolo informatico, 43 e 44, relativi alla riproduzione e conservazione dei documenti, 50-bis, concernente la continuita' operativa, nonche' 62-ter, il quale istituisce, nell'ambito del Sistema Tessera Sanitaria, l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 59 del 12 marzo 2014, adottato in attuazione del Codice dell'amministrazione digitale, relativo alla conservazione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 243 del 16 ottobre 2013, recante: "Modalita' di consegna, da parte delle Aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalita' digitali, nonche' di effettuazione del pagamento on line delle prestazioni erogate, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera d), numeri 1) e 2) del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, recante: "Semestre europeo - prime disposizioni urgenti per l'economia", che prevede, tra l'altro, la consegna dei referti medici tramite il fascicolo sanitario elettronico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 23 aprile 2015, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, prof. Claudio De Vincenti, e' stata delegata la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Vista l'intesa sancita in sede di Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 febbraio 2011 sul documento "Il fascicolo sanitario elettronico - Linee guida nazionali", pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 50 del 2 marzo 2011;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 22 maggio 2014, ai sensi dell'articolo 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 13 marzo 2014;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione Consultiva per gli atti normativi nell'Adunanza del 4 dicembre 2014;

Su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Adotta

il seguente regolamento:

Art. 1

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) "FSE", il 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;

b) "SSN", il Servizio Sanitario Nazionale, istituito con la legge 23 dicembre 1978, n. 833;

c) "assistito", il soggetto che ricorre all'assistenza sanitaria nell'ambito del SSN;

d) "finalita' di cura", le finalita' di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, di cui alla lettera a) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

e) "finalita' di ricerca", le finalita' di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, di cui alla lettera b) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

f) "finalita' di governo", le finalita' di programmazione sanitaria, verifica delle qualita' delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria, di cui alla lettera c) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

g) "Codice in materia di protezione dei dati personali", il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni;

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

i) "Linee guida nazionali sul Fascicolo Sanitario Elettronico", il documento sul quale e' stata sancita l'intesa in sede di Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 febbraio 2011, pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 50 del 2 marzo 2011;

l) "servizio sanitario regionale" o "SSR", il servizio sanitario del livello regionale, regione o provincia autonoma, parte del SSN;

m) "codice univoco", il codice assegnato, attraverso una procedura automatica, ad ogni assistito a partire dal codice fiscale, tale da non consentire la identificazione diretta dell'assistito durante il trattamento dei dati personali;

n) "SPC", il sistema pubblico di connettivita' di cui agli articoli 73 e seguenti del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni;

o) "regole tecniche SPC", le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 144 del 21 giugno 2008, recante regole tecniche e di sicurezza per il funzionamento del sistema pubblico di connettivita' (SPC) previste dall'articolo 71, comma 1-bis, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, nonche' le modalita' definite nei documenti tecnico-operativi pubblicati dall'Agenzia per l'Italia digitale sul proprio sito istituzionale a decorrere dal 14 ottobre 2005 e successivi aggiornamenti;

p) "credenziali di autenticazione", i dati e i dispositivi in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l'autenticazione informatica;

q) "porta di dominio", componente architettuale del SPC attraverso il quale si accede al dominio applicativo dell'amministrazione per l'utilizzo dei servizi applicativi;

r) "MMG/PLS", i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta;

s) "dato personale", qualunque informazione relativa a persona fisica, identificata o identificabile, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale, ai sensi del Codice in materia di protezione dei dati personali;

t) "dati identificativi", i dati personali che permettono l'identificazione diretta dell'interessato, ai sensi del Codice in materia di protezione dei dati personali;

u) "titolare", la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo cui competono, anche unitamente ad altro titolare, le decisioni in ordine alle finalita', alle modalita' del trattamento di dati personali e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza, ai sensi dell'articolo 28 del Codice in materia di protezione dei dati personali;

v) "responsabile", la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo preposti dal titolare al trattamento di dati personali, ai sensi dell'articolo 29 del Codice in materia di protezione dei dati personali;

z) "incaricato", la persona fisica autorizzata a compiere operazioni di trattamento dal titolare o dal responsabile, ai sensi dell'articolo 30 del Codice in materia di protezione dei dati personali;

aa) "Carta di Identita' Elettronica (CIE)", la carta elettronica di cui all'articolo 66, comma 1, del CAD;

bb) "Carta Nazionale dei Servizi (CNS)", la carta elettronica di cui all'articolo 66, comma 2, del CAD;

cc) "Tessera Sanitaria su supporto Carta Nazionale dei Servizi (TS-CNS)", la Tessera di cui all'articolo 11, comma 15, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

dd) "ANA", l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti di cui all'articolo 62-ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, istituita nell'ambito del Sistema Tessera Sanitaria;

ee) "azienda sanitaria", Azienda sanitaria del SSN;

ff) "strutture sanitarie", le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate del SSN;

gg) "servizi socio-sanitari regionali", gli enti e gli organismi accreditati del Servizio Sanitario Regionale;

hh) "medici convenzionati", i medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e specialisti ambulatoriali, di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

ii) "sostituto", il professionista sanitario e socio sanitario, l'operatore tecnico o amministrativo, che svolge, in via vicariante o ausiliaria, nell'ambito di una struttura o di una organizzazione funzionale del SSR, attivita' per le quali e' stato prestato il consenso dell'assistito al trattamento dei dati, allo scopo di garantire la continuita' dell'assistenza o l'effettuazione di quanto necessario al raggiungimento delle finalita' del trattamento per le quali il consenso e' stato specificamente prestato;

ll) "dossier farmaceutico", la parte specifica del FSE istituita per favorire la qualita', il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione.

mm) "Cabina di regia del NSIS", la Cabina di regia del Nuovo

Sistema Informativo Sanitario istituita con decreto del Ministro della salute 14 giugno 2002, con funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, ai sensi dell'Accordo-quadro tra il Ministro della sanita', le regioni e le province autonome, sancito in sede di Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001, relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 18 aprile 2001.

N O T E

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del Testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

- Si riporta il testo del comma 7 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 (Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese), convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'articolo 17 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69 (Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia), convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98:

«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' 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'».

- Si riporta il testo del comma 2-quater dell'articolo 13 del citato decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69:

«2-quater. I decreti ministeriali previsti dalle disposizioni di cui agli articoli 4, comma 1, 8, commi 2 e 13, 10, comma 10, 12, comma 7, 13, comma 2, e 15, comma 2, 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 dal Presidente del Consiglio dei ministri anche ove non sia pervenuto il concerto dei Ministri interessati.».

- Si riporta il testo del comma 25-bis dell'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 (Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario), convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135:

«25-bis. Ai fini della attivazione dei programmi nazionali di valutazione sull'applicazione delle norme di cui al presente articolo, il Ministero della salute provvede alla modifica ed integrazione di tutti i sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato, ed alla interconnessione a livello nazionale di tutti i flussi informativi su base individuale. Il complesso delle informazioni e dei dati individuali così ottenuti è reso disponibile per le attività di valutazione esclusivamente in forma anonima ai sensi dell'articolo 35 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. Il Ministero della salute si avvale dell'AGENAS per lo svolgimento delle funzioni di valutazione degli esiti delle prestazioni assistenziali e delle procedure medico-chirurgiche nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. A tal fine, AGENAS accede, in tutte le fasi della loro gestione, ai sistemi informativi interconnessi del Servizio sanitario nazionale di cui al presente comma in modalità anonima.».

- Si riporta il testo dell'articolo 35 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modificazioni (Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42):

«Art. 35. (Sistemi informativi e statistici della Sanità) - 1. Al fine di migliorare i sistemi informativi e statistici della sanità e per il loro migliore utilizzo in termini di monitoraggio dell'organizzazione dei livelli di assistenza, con procedure analoghe a quanto previsto dall'articolo 34, con decreto del Ministro della salute vengono stabilite le procedure di anonimizzazione dei dati individuali presenti nei flussi informativi, già oggi acquisiti in modo univoco sulla base del codice fiscale dell'assistito, con la trasformazione del codice fiscale, ai fini di ricerca per scopi di statistica sanitaria, in codice anonimo, mediante apposito algoritmo biunivoco, in modo da tutelare l'identità dell'assistito nel procedimento di elaborazione dei dati. I dati così anonimizzati sono utilizzati per migliorare il monitoraggio e la valutazione della qualità e dell'efficacia dei percorsi di cura, con un pieno utilizzo degli archivi informativi dell'assistenza ospedaliera, specialistica, farmaceutica.».

- La legge 23 dicembre 1978, n. 833 (Istituzione del servizio sanitario nazionale) è pubblicata nella Gazzetta

Ufficiale 28 dicembre 1978, n. 360, supplemento ordinario.

- Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421) e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 30 dicembre 1992, n. 305, supplemento ordinario.

- Si riporta il testo del comma 2 dell'articolo 7 della legge 1 aprile 1999, n. 91 (Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti):

«2. E' istituito il sistema informativo dei trapianti nell'ambito del sistema informativo sanitario nazionale.».

- Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 (Definizione dei livelli essenziali di assistenza)epubblicato nella Gazzetta Ufficiale 8 febbraio 2002, n. 33, supplemento ordinario.

- Si riporta il testo dell'articolo 6 dell'Accordo quadro tra il Ministro della sanita', le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001, relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS):

«Art. 6. (Funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo) - Il Ministero e le Regioni convengono che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del NSIS debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato cabina di regia. Allo scopo viene definita, entro 60 giorni dalla sottoscrizione, la struttura della cabina di regia, che dovra' consentire l'esercizio di tali funzioni.

La cabina di regia sara' composta in numero paritetico da rappresentanti del Ministero e delle Regioni che d'intesa tra loro, eleggeranno un Presidente.

Per l'attuazione delle attivita' connesse all' avvio del nuovo sistema informativo nazionale, la cabina di regia potra' usufruire, per l'anno 2001, di una disponibilita' economica pari a lire 10 miliardi, secondo le disposizioni previste all' art. 87 della legge finanziaria 2001.».

- Si riporta il testo dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 (Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici) convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326:

«Art. 50. (Disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie)- 1. Per potenziare il monitoraggio della spesa pubblica nel settore sanitario e delle iniziative per la realizzazione di misure di appropriatezza delle prescrizioni, nonche' per l'attribuzione e la verifica del budget di distretto, di farmacovigilanza e sorveglianza epidemiologica, il Ministero dell'economia e delle finanze, con decreto adottato di concerto con il ministero della salute e con la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie, definisce i parametri della Tessera sanitaria (TS); il Ministero dell'economia e delle finanze cura la generazione e la progressiva consegna della TS, a partire dal 1° gennaio 2004, a tutti i soggetti gia' titolari di codice fiscale nonche' ai soggetti che fanno richiesta di attribuzione del codice fiscale ovvero ai quali lo stesso e' attribuito d'ufficio. La TS reca in ogni caso il codice

fiscale del titolare, anche in codice a barre nonche' in banda magnetica, quale unico requisito necessario per l'accesso alle prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN).

1-bis. Il Ministero dell'economia e delle finanze cura la generazione e la consegna della tessera sanitaria a tutti i soggetti destinatari, indicati al comma 1, entro il 31 marzo 2006.

2. Il Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, entro il 15 dicembre 2003 approva i modelli di ricettari medici standardizzati e di ricetta medica a lettura ottica, ne cura la successiva stampa e distribuzione alle aziende sanitarie locali, alle aziende ospedaliere e, ove autorizzati dalle regioni, agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ed ai policlinici universitari, che provvedono ad effettuarne la consegna individuale a tutti i medici del SSN abilitati dalla regione ad effettuare prescrizioni, da tale momento responsabili della relativa custodia. I modelli equivalgono a stampati per il fabbisogno delle amministrazioni dello Stato.

3. Il modello di ricetta e' stampato su carta filigranata ai sensi del decreto del Ministro della sanita' 11 luglio 1988, n. 350, e, sulla base di quanto stabilito dal medesimo decreto, riproduce le nomenclature e i campi per l'inserimento dei dati prescritti dalle vigenti disposizioni in materia. Il vigente codice a barre e' sostituito da un analogo codice che esprime il numero progressivo regionale di ciascuna ricetta; il codice a barre e' stampato sulla ricetta in modo che la sua lettura ottica non comporti la procedura di separazione del tagliando di cui all'articolo 87 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Sul modello di ricetta figura in ogni caso un campo nel quale, all'atto della compilazione, e' riportato sempre il numero complessivo dei farmaci ovvero degli accertamenti specialistici prescritti ovvero dei dispositivi di assistenza protesica e di assistenza integrativa. Nella compilazione della ricetta e' sempre riportato il solo codice fiscale dell'assistito, in luogo del codice sanitario.

4. Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere e, ove autorizzati dalle regioni, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ed i policlinici universitari consegnano i ricettari ai medici del SSN di cui al comma 2, in numero definito, secondo le loro necessita', e comunicano immediatamente al Ministero dell'economia e delle finanze, in via telematica, il nome, il cognome, il codice fiscale dei medici ai quali e' effettuata la consegna, l'indirizzo dello studio, del laboratorio ovvero l'identificativo della struttura sanitaria nei quali gli stessi operano, nonche' la data della consegna e i numeri progressivi regionali delle ricette consegnate. Con provvedimento dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze sono stabilite le modalita' della trasmissione telematica.

5. Il Ministero dell'economia e delle finanze cura il collegamento, mediante la propria rete telematica, delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e dei policlinici universitari di cui al comma 4, delle farmacie, pubbliche e private, dei presidi di specialistica ambulatoriale, delle strutture per l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica e di assistenza

integrativa e degli altri presidi e strutture accreditati per l'erogazione dei servizi sanitari, di seguito denominati, ai fini del presente articolo, "strutture di erogazione di servizi sanitari". Con provvedimento dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, sono stabiliti i parametri tecnici per la realizzazione del software certificato che deve essere installato dalle strutture di erogazione di servizi sanitari, in aggiunta ai programmi informatici dagli stessi ordinariamente utilizzati, per la trasmissione dei dati di cui ai commi 6 e 7; tra i parametri tecnici rientra quello della frequenza temporale di trasmissione dei dati predetti.

5-bis. Per le finalità di cui al comma 1, a partire dal 1° luglio 2007, il Ministero dell'economia e delle finanze rende disponibile il collegamento in rete dei medici del SSN di cui al comma 2, in conformità alle regole tecniche concernenti il Sistema pubblico di connettività ed avvalendosi, ove possibile, delle infrastrutture regionali esistenti, per la trasmissione telematica dei dati delle ricette al Ministero dell'economia e delle finanze e delle certificazioni di malattia all'INPS, secondo quanto previsto all'articolo 1, comma 149, della legge 30 dicembre 2004, n. 311. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, da emanare, entro il 30 aprile 2007, ai sensi del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri della salute e del lavoro e della previdenza sociale, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le regole tecniche concernenti i dati di cui al presente comma e le modalità di trasmissione. Ai fini predetti, il parere del Centro nazionale per l'informatica nella pubblica amministrazione è reso entro il 31 marzo 2007; in mancanza, il predetto decreto può essere comunque emanato. Con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sono emanate le ulteriori disposizioni attuative del presente comma.

5-ter. Per la trasmissione telematica dei dati delle ricette di cui al comma 5-bis, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, è definito un contributo da riconoscere ai medici convenzionati con il SSN, per l'anno 2008, nei limiti di 10 milioni di euro. Al relativo onere si provvede utilizzando le risorse di cui al comma 12.

6. Le strutture di erogazione di servizi sanitari effettuano la rilevazione ottica e la trasmissione dei dati di cui al comma 7, secondo quanto stabilito nel predetto comma e in quelli successivi. Il Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, stabilisce, con decreto pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, le regioni e le date a partire dalle quali le disposizioni del presente comma e di quelli successivi hanno progressivamente applicazione. Per l'acquisto e l'installazione del software di cui al comma 5, secondo periodo, alle farmacie private di cui al primo periodo del medesimo comma è riconosciuto un contributo pari ad euro

250, sotto forma di credito d'imposta fruibile anche in compensazione ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, successivamente alla data nella quale il Ministero dell'economia e delle finanze comunica, in via telematica alle farmacie medesime avviso di corretta installazione e funzionamento del predetto software. Il credito d'imposta non concorre alla formazione del reddito imponibile ai fini delle imposte sui redditi, nonche' del valore della produzione dell'imposta regionale sulle attivita' produttive e non rileva ai fini del rapporto di cui all'articolo 63 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917. Al relativo onere, valutato in 4 milioni di euro per l'anno 2004, si provvede nell'ambito delle risorse di cui al comma 12.

7. All'atto della utilizzazione di una ricetta medica recante la prescrizione di farmaci, sono rilevati otticamente i codici a barre relativi al numero progressivo regionale della ricetta, ai dati delle singole confezioni dei farmaci acquistati nonche' il codice a barre della TS; sono comunque rilevati i dati relativi alla esenzione. All'atto della utilizzazione di una ricetta medica recante la prescrizione di prestazioni specialistiche ovvero dei dispositivi di assistenza protesica e di assistenza integrativa, sono rilevati otticamente i codici a barre relativi al numero progressivo regionale della ricetta nonche' il codice a barre della TS; sono comunque rilevati i dati relativi alla esenzione nonche' inseriti i codici del nomenclatore delle prestazioni specialistiche ovvero i codici del nomenclatore delle prestazioni di assistenza protesica ovvero i codici del repertorio dei prodotti erogati nell'ambito dell'assistenza integrativa. In ogni caso, e' previamente verificata la corrispondenza del codice fiscale del titolare della TS con quello dell'assistito riportato sulla ricetta; in caso di assenza del codice fiscale sulla ricetta, quest'ultima non puo' essere utilizzata, salvo che il costo della prestazione venga pagato per intero. In caso di utilizzazione di una ricetta medica senza la contestuale esibizione della TS, il codice fiscale dell'assistito e' rilevato dalla ricetta. Per la rilevazione dalla ricetta dei dati di cui al decreto attuativo del comma 5 del presente articolo, e' riconosciuto per gli anni 2006 e 2007 un contributo, nei limiti di 10 milioni di euro, da definire con apposita convenzione tra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero della salute e le associazioni di categoria interessate. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalita' erogative. Al relativo onere si provvede utilizzando le risorse di cui al comma 12. Il Ministero dell'economia e delle finanze puo' prevedere periodi transitori, durante i quali, in caso di riscontro della mancata corrispondenza del codice fiscale del titolare della tessera sanitaria con quello dell'assistito riportato sulla ricetta, tale difformita' non costituisce impedimento per l'erogazione della prestazione e l'utilizzazione della relativa ricetta medica ma costituisce anomalia da segnalare tra i dati di cui al comma 8.

8. I dati rilevati ai sensi del comma 7 sono trasmessi telematicamente al Ministero dell'economia e delle finanze,

entro il giorno 10 del mese successivo a quello di utilizzazione della ricetta medica, anche per il tramite delle associazioni di categoria e di soggetti terzi a tal fine individuati dalle strutture di erogazione dei servizi sanitari; il software di cui al comma 5 assicura che gli stessi dati vengano rilasciati ai programmi informatici ordinariamente utilizzati dalle strutture di erogazione di servizi sanitari, fatta eccezione, relativamente al codice fiscale dell'assistito, per le farmacie, pubbliche e private e per le strutture di erogazione dei servizi sanitari non autorizzate al trattamento del codice fiscale dell'assistito. Il predetto software assicura altresì che in nessun caso il codice fiscale dell'assistito possa essere raccolto o conservato in ambiente residente, presso le farmacie, pubbliche e private, dopo la conferma della sua ricezione telematica da parte del Ministero dell'economia e delle finanze.

8-bis. La mancata o tardiva trasmissione dei dati nel termine di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria di 2 euro per ogni ricetta per la quale la violazione si è verificata.

8-ter. Per le ricette trasmesse nei termini di cui al comma 8, la mancanza di uno o più elementi della ricetta di cui al decreto attuativo del comma 5 del presente articolo è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria di 2 euro per ogni ricetta per la quale la violazione si è verificata.

8-quater. L'accertamento della violazione di cui ai commi 8-bis e 8-ter è effettuato dal Corpo della Guardia di finanza, che trasmette il relativo rapporto, ai sensi dell'articolo 17, primo comma, della legge 24 novembre 1981, n. 689, alla direzione provinciale dei servizi vari competente per territorio, per i conseguenti adempimenti. Dell'avvenuta apertura del procedimento e della sua conclusione viene data notizia, a cura della direzione provinciale dei servizi vari, alla competente ragioneria provinciale dello Stato.

8-quinquies. Con riferimento alle ricette per le quali non risulta associato il codice fiscale dell'assistito, rilevato secondo quanto previsto dal presente articolo, l'azienda sanitaria locale competente non procede alla relativa liquidazione, fermo restando che, in caso di ricette redatte manualmente dal medico, il farmacista non è responsabile dalla mancata rispondenza del codice fiscale rilevato rispetto a quello indicato sulla ricetta che farà comunque fede a tutti gli effetti.

9. Al momento della ricezione dei dati trasmessi telematicamente ai sensi del comma 5-bis e del comma 8, il Ministero dell'economia e delle finanze, con modalità esclusivamente automatiche, li inserisce in archivi distinti e non interconnessi, uno per ogni regione, in modo che sia assolutamente separato, rispetto a tutti gli altri, quello relativo al codice fiscale dell'assistito. Con provvedimento dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, adottato entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono stabiliti i dati che le regioni, nonché i Ministeri e gli altri enti pubblici di rilevanza nazionale che li detengono, trasmettono al Ministero dell'economia e delle finanze, con modalità telematica, nei trenta giorni successivi alla data di emanazione del predetto provvedimento, per realizzare e diffondere in rete, alle

regioni e alle strutture di erogazione di servizi sanitari, l'allineamento dell'archivio dei codici fiscali con quello degli assistiti e per disporre le codifiche relative al prontuario farmaceutico nazionale e al nomenclatore ambulatoriale nonche' al nomenclatore delle prestazioni di assistenza protesica e al repertorio dei prodotti erogati nell'ambito dell'assistenza integrativa.

10. Al Ministero dell'economia e delle finanze non e' consentito trattare i dati rilevati dalla TS degli assistiti; allo stesso e' consentito trattare gli altri dati di cui al comma 7 per fornire periodicamente alle regioni gli schemi di liquidazione provvisoria dei rimborsi dovuti alle strutture di erogazione di servizi sanitari. Gli archivi di cui al comma 9 sono resi disponibili all'accesso esclusivo, anche attraverso interconnessione, alle aziende sanitarie locali di ciascuna regione per la verifica ed il riscontro dei dati occorrenti alla periodica liquidazione definitiva delle somme spettanti, ai sensi delle disposizioni vigenti, alle strutture di erogazione di servizi sanitari. Con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, da emanare entro il 31 marzo 2007, sono definiti i dati, relativi alla liquidazione periodica dei rimborsi erogati alle strutture di erogazione di servizi sanitari, che le aziende sanitarie locali di ogni regione trasmettono al Ministero dell'economia e delle finanze, nonche' le modalita' di trasmissione. Con protocollo approvato dal Ministero dell'economia e delle finanze, dal Ministero della salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e dalle regioni, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono stabiliti i dati contenuti negli archivi di cui al comma 9 che possono essere trasmessi al Ministero della salute e alle regioni, nonche' le modalita' di tale trasmissione.

10-bis. Fuori dai casi previsti dal presente articolo, i dati delle ricette resi disponibili ai sensi del comma 10 rilevano a fini di responsabilita', anche amministrativa o penale, solo previo riscontro del documento cartaceo dal quale gli stessi sono tratti.

11. L'adempimento regionale, di cui all'articolo 52, comma 4, lettera a), della legge 27 dicembre 2002, n. 289, ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del SSN per gli anni 2003, 2004 e 2005, si considera rispettato dall'applicazione delle disposizioni del presente articolo. Tale adempimento s'intende rispettato anche nel caso in cui le regioni e le province autonome dimostrino di avere realizzato direttamente nel proprio territorio sistemi di monitoraggio delle prescrizioni mediche nonche' di trasmissione telematica al Ministero dell'economia e delle finanze di copia dei dati dalle stesse acquisiti, i cui standard tecnologici e di efficienza ed effettivita', verificati d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, risultino non inferiori a quelli realizzati in attuazione del presente articolo. Con effetto dal 1° gennaio 2004, tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni, ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del SSN relativo agli anni 2004 e 2005, e' ricompresa anche l'adozione di tutti i provvedimenti che garantiscono la trasmissione al Ministero dell'economia e delle finanze, da parte delle singole aziende sanitarie locali e aziende ospedaliere, dei dati di cui al comma 4.

12. Per le finalita' di cui al presente articolo e'

autorizzata la spesa di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2003. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2003-2005, nell'ambito dell'unità previsionale di base di conto capitale "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2003, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

13. Con decreti di natura non regolamentare del Ministro per l'innovazione e le tecnologie, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro dell'interno e con il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite le modalità per il successivo e progressivo assorbimento, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, della TS nella carta di identità elettronica o nella carta nazionale dei servizi di cui all'articolo 52, comma 9, della legge 27 dicembre 2002, n. 289.

13-bis. Il contributo di cui al comma 6 è riconosciuto anche alle farmacie pubbliche con le modalità indicate dallo stesso comma. Al relativo onere, valutato in euro 400.000,00 per l'anno 2005, si provvede utilizzando le risorse di cui al comma 12».

- Si riporta il testo del comma 15 dell'articolo 11, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78 (Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici) convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122:

«15. Nelle more dell'emanazione dei decreti attuativi del comma 13 dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, ai fini dell'evoluzione della Tessera Sanitaria (TS) di cui al comma 1 del predetto articolo 50 verso la Tessera Sanitaria - Carta nazionale dei servizi (TS-CNS), in occasione del rinnovo delle tessere in scadenza il Ministero dell'economia e delle finanze cura la generazione e la progressiva consegna della TS-CNS, avente le caratteristiche tecniche di cui all'Allegato B del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute e con la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie 11 marzo 2004, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 251 del 25 ottobre 2004, e successive modificazioni. A tal fine è autorizzata la spesa di 20 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2011.».

- Si riporta il testo del comma 1, lettera b) dell'articolo 85 e del comma 1, lettera b), dell'articolo 98 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali):

«Art. 85. (Compiti del Servizio sanitario nazionale) -
1. Fuori dei casi di cui al comma 2, si considerano di rilevante interesse pubblico, ai sensi degli articoli 20 e 21, le finalità che rientrano nei compiti del Servizio sanitario nazionale e degli altri organismi sanitari pubblici relative alle seguenti attività:

a) (Omissis).

b) programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.»

"Art. 98. (Finalita' di rilevante interesse pubblico) -
1. Si considerano di rilevante interesse pubblico, ai sensi degli articoli 20 e 21, le finalita' relative ai trattamenti effettuati da soggetti pubblici:

a) (Omissis).

b) che fanno parte del sistema statistico nazionale (Sistan) ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, e successive modificazioni;».

- Si riporta il testo degli articoli 41, 43, 44, 50-bis e 62-ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale):

«Art. 41. (Procedimento e fascicolo informatico) - 1. Le pubbliche amministrazioni gestiscono i procedimenti amministrativi utilizzando le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, nei casi e nei modi previsti dalla normativa vigente.

1-bis. La gestione dei procedimenti amministrativi e' attuata in modo da consentire, mediante strumenti automatici, il rispetto di quanto previsto all'articolo 54, commi 2-ter e 2-quater.

2. La pubblica amministrazione titolare del procedimento raccoglie in un fascicolo informatico gli atti, i documenti e i dati del procedimento medesimo da chiunque formati; all'atto della comunicazione dell'avvio del procedimento ai sensi dell'articolo 8 della legge 7 agosto 1990, n. 241, comunica agli interessati le modalita' per esercitare in via telematica i diritti di cui all'articolo 10 della citata legge 7 agosto 1990, n. 241.

2-bis. Il fascicolo informatico e' realizzato garantendo la possibilita' di essere direttamente consultato ed alimentato da tutte le amministrazioni coinvolte nel procedimento. Le regole per la costituzione, l'identificazione e l'utilizzo del fascicolo sono conformi ai principi di una corretta gestione documentale ed alla disciplina della formazione, gestione, conservazione e trasmissione del documento informatico, ivi comprese le regole concernenti il protocollo informatico ed il sistema pubblico di connettivita', e comunque rispettano i criteri dell'interoperabilita' e della cooperazione applicativa; regole tecniche specifiche possono essere dettate ai sensi dell'articolo 71, di concerto con il Ministro della funzione pubblica.

2-ter. Il fascicolo informatico reca l'indicazione:

a) dell'amministrazione titolare del procedimento, che cura la costituzione e la gestione del fascicolo medesimo;

b) delle altre amministrazioni partecipanti;

c) del responsabile del procedimento;

d) dell'oggetto del procedimento;

e) dell'elenco dei documenti contenuti, salvo quanto disposto dal comma 2-quater;

e-bis) dell'identificativo del fascicolo medesimo.

2-quater. Il fascicolo informatico puo' contenere aree a cui hanno accesso solo l'amministrazione titolare e gli altri soggetti da essa individuati; esso e' formato in modo da garantire la corretta collocazione, la facile reperibilita' e la collegabilita', in relazione al contenuto ed alle finalita', dei singoli documenti; e' inoltre costituito in modo da garantire l'esercizio in via telematica dei diritti previsti dalla citata legge n. 241 del 1990.

3. Ai sensi degli articoli da 14 a 14-quinquies della legge 7 agosto 1990, n. 241, previo accordo tra le amministrazioni coinvolte, la conferenza dei servizi e'

convocata e svolta avvalendosi degli strumenti informatici disponibili, secondo i tempi e le modalita' stabiliti dalle amministrazioni medesime."

"Art. 43. (Riproduzione e conservazione dei documenti)

- 1. I documenti degli archivi, le scritture contabili, la corrispondenza ed ogni atto, dato o documento di cui e' prescritta la conservazione per legge o regolamento, ove riprodotti su supporti informatici sono validi e rilevanti a tutti gli effetti di legge, se la riproduzione e la conservazione nel tempo sono effettuate in modo da garantire la conformita' dei documenti agli originali, nel rispetto delle regole tecniche stabilite ai sensi dell'articolo 71.

2. Restano validi i documenti degli archivi, le scritture contabili, la corrispondenza ed ogni atto, dato o documento gia' conservati mediante riproduzione su supporto fotografico, su supporto ottico o con altro processo idoneo a garantire la conformita' dei documenti agli originali.

3. I documenti informatici, di cui e' prescritta la conservazione per legge o regolamento, possono essere archiviati per le esigenze correnti anche con modalita' cartacee e sono conservati in modo permanente con modalita' digitali, nel rispetto delle regole tecniche stabilite ai sensi dell'articolo 71.

4. Sono fatti salvi i poteri di controllo del Ministero per i beni e le attivita' culturali sugli archivi delle pubbliche amministrazioni e sugli archivi privati dichiarati di notevole interesse storico ai sensi delle disposizioni del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42."

"Art. 44. (Requisiti per la conservazione dei documenti informatici) - 1. Il sistema di conservazione dei documenti informatici assicura:

a) l'identificazione certa del soggetto che ha formato il documento e dell'amministrazione o dell'area organizzativa omogenea di riferimento di cui all'articolo 50, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;

b) l'integrita' del documento;

c) la leggibilita' e l'agevole reperibilita' dei documenti e delle informazioni identificative, inclusi i dati di registrazione e di classificazione originari;

d) il rispetto delle misure di sicurezza previste dagli articoli da 31 a 36 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e dal disciplinare tecnico pubblicato in allegato B a tale decreto.

1-bis. Il sistema di conservazione dei documenti informatici e' gestito da un responsabile che opera d'intesa con il responsabile del trattamento dei dati personali di cui all'articolo 29 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e, ove previsto, con il responsabile del servizio per la tenuta del protocollo informatico, della gestione dei flussi documentali e degli archivi di cui all'articolo 61 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, nella definizione e gestione delle attivita' di rispettiva competenza.

1-ter. Il responsabile della conservazione puo' chiedere la conservazione dei documenti informatici o la certificazione della conformita' del relativo processo di conservazione a quanto stabilito dall'articolo 43 e dalle regole tecniche ivi previste, nonche' dal comma 1 ad altri soggetti, pubblici o privati, che offrono idonee garanzie organizzative e tecnologiche."

"Art. 50-bis. (Continuita' operativa) - 1. In relazione ai nuovi scenari di rischio, alla crescente complessita' dell'attivita' istituzionale caratterizzata da un intenso utilizzo della tecnologia dell'informazione, le pubbliche amministrazioni predispongono i piani di emergenza in grado di assicurare la continuita' delle operazioni indispensabili per il servizio e il ritorno alla normale operativita'.

2. Il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione assicura l'omogeneita' delle soluzioni di continuita' operativa definite dalle diverse Amministrazioni e ne informa con cadenza almeno annuale il Parlamento.

3. A tali fini, le pubbliche amministrazioni definiscono:

a) il piano di continuita' operativa, che fissa gli obiettivi e i principi da perseguire, descrive le procedure per la gestione della continuita' operativa, anche affidate a soggetti esterni. Il piano tiene conto delle potenziali criticita' relative a risorse umane, strutturali, tecnologiche e contiene idonee misure preventive. Le amministrazioni pubbliche verificano la funzionalita' del piano di continuita' operativa con cadenza biennale;

b) il piano di disaster recovery, che costituisce parte integrante di quello di continuita' operativa di cui alla lettera a) e stabilisce le misure tecniche e organizzative per garantire il funzionamento dei centri di elaborazione dati e delle procedure informatiche rilevanti in siti alternativi a quelli di produzione. DigitPA, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, definisce le linee guida per le soluzioni tecniche idonee a garantire la salvaguardia dei dati e delle applicazioni informatiche, verifica annualmente il costante aggiornamento dei piani di disaster recovery delle amministrazioni interessate e ne informa annualmente il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione.

4. I piani di cui al comma 3 sono adottati da ciascuna amministrazione sulla base di appositi e dettagliati studi di fattibilita' tecnica; su tali studi e' obbligatoriamente acquisito il parere di DigitPA."

"Art. 62-ter. (Anagrafe nazionale degli assistiti) - 1. Per rafforzare gli interventi in tema di monitoraggio della spesa del settore sanitario, accelerare il processo di automazione amministrativa e migliorare i servizi per i cittadini e le pubbliche amministrazioni, e' istituita, nell'ambito del sistema informativo realizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze in attuazione di quanto disposto dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, l'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA).

2. L'ANA, realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze, in accordo con il Ministero della salute in relazione alle specifiche esigenze di monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza (LEA), nel rispetto delle previsioni di cui al comma 5 dell'articolo 62 del presente decreto, subentra, per tutte le finalita' previste dalla normativa vigente, alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole aziende sanitarie locali, ai sensi dell'articolo 7 della legge 7 agosto 1982, n. 526, che mantengono la titolarita' dei dati di propria competenza e ne assicurano l'aggiornamento.

3. L'ANA assicura alla singola azienda sanitaria locale

la disponibilita' dei dati e degli strumenti per lo svolgimento delle funzioni di propria competenza e garantisce l'accesso ai dati in essa contenuti da parte delle pubbliche amministrazioni per le relative finalita' istituzionali, secondo le modalita' di cui all'articolo 58, comma 2, del presente decreto.

4. Con il subentro dell'ANA, l'azienda sanitaria locale cessa di fornire ai cittadini il libretto sanitario personale previsto dall'articolo 27 della legge 23 dicembre 1978, n. 833. E' facolta' dei cittadini di accedere in rete ai propri dati contenuti nell'ANA, secondo le modalita' di cui al comma 1 dell'articolo 6 del presente decreto, ovvero di richiedere presso l'azienda sanitaria locale competente copia cartacea degli stessi.

5. In caso di trasferimento di residenza del cittadino, l'ANA ne da' immediata comunicazione in modalita' telematica alle aziende sanitarie locali interessate dal trasferimento. L'azienda sanitaria locale nel cui territorio e' compresa la nuova residenza provvede alla presa in carico del cittadino, nonche' all'aggiornamento dell'ANA per i dati di propria competenza. Nessun'altra comunicazione in merito al trasferimento di residenza e' dovuta dal cittadino alle aziende sanitarie locali interessate.

6. L'ANA assicura al nuovo sistema informativo sanitario nazionale realizzato dal Ministero della salute in attuazione di quanto disposto dall'articolo 87 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, con le modalita' definite dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 7, l'accesso ai dati e la disponibilita' degli strumenti funzionali a garantire l'appropriatezza e l'efficacia delle prestazioni di cura erogate al cittadino, nonche' per le finalita' di cui all'articolo 15, comma 25-bis, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

7. Entro il 30 giugno 2014, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze, 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 stabiliti:

a) i contenuti dell'ANA, tra i quali devono essere inclusi il medico di medicina generale, il codice esenzione e il domicilio;

b) il piano per il graduale subentro dell'ANA alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole aziende sanitarie locali, da completare entro il 30 giugno 2015;

c) le garanzie e le misure di sicurezza da adottare, i criteri per l'interoperabilita' dell'ANA con le altre banche dati di rilevanza nazionale e regionale, nonche' le modalita' di cooperazione dell'ANA con banche dati gia' istituite a livello regionale per le medesime finalita', nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e delle regole tecniche del sistema pubblico di connettivita', ai sensi del presente decreto.».

- Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2013 (Regole tecniche in materia di sistema di conservazione ai sensi degli articoli 20, commi 3 e 5-bis, 23-ter, comma 4, 43, commi 1 e 3, 44, 44-bis e 71, comma 1, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005) e' pubblicato nella Gazzetta

Ufficiale 12 marzo 2014, n. 59, supplemento ordinario.

- Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2013 (Modalita' di consegna, da parte delle Aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalita' digitali, nonche' di effettuazione del pagamento online delle prestazioni erogate, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera d), numeri 1) e 2) del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, recante «Semestre europeo - prime disposizioni urgenti per l'economia»)epubblicato nella Gazzetta Ufficiale 16 ottobre 2013, n. 243.

- Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2015 (Delega di funzioni al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri prof. Claudio DE VINCENTI) epubblicato nella Gazzetta Ufficiale 5 maggio 2015, n. 102.

-L'intesa sancita in sede di Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 febbraio 2011 sul documento «Il fascicolo sanitario elettronico - Linee guida nazionali», e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 2 marzo 2011, n. 50, supplemento ordinario.

- Si riporta il testo del comma 4 dell'articolo 154 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali):

«4. Il Presidente del Consiglio dei ministri e ciascun ministro consultano il Garante all'atto della predisposizione delle norme regolamentari e degli atti amministrativi suscettibili di incidere sulle materie disciplinate dal presente codice.».

- Si riporta il testo del comma 4 dell'articolo 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281(Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-citta' ed autonomie locali):

«4. La Conferenza e' sentita su ogni oggetto di interesse regionale che il Presidente del Consiglio dei Ministri ritiene opportuno sottoporre al suo esame, anche su richiesta della Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.».

- Si riporta il testo del comma 3 dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni(Disciplina dell'attivita' di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorita' sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di piu' ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessita' di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

Note all'art. 1:

- Si riporta il testo dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 (Ulteriori misure

urgenti per la crescita del paese), convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221:

«Art. 12. (Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario) - 1. Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) e' l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito.

2. 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.

2-bis. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

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.

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' 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'.

8. 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.

9. 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.

10. 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 tissutale 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.

11. 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 mortalità, 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'attività di tenuta e aggiornamento dei registri di cui al presente comma è svolta con le risorse disponibili in via ordinaria e rientra tra le attività istituzionali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale.

12. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire con propria legge registri di tumori e di altre patologie, di mortalità e di impianti protesici di rilevanza regionale e provinciale diversi da quelli di cui al comma 10.

13. 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 conformità 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, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.

14. I contenuti del regolamento di cui al comma 13 devono in ogni caso informarsi ai principi di pertinenza, non eccedenza, indispensabilità e necessità 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.

15. 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 già realizzate da altre regioni o dei servizi da queste erogate, ovvero partecipare alla definizione, realizzazione ed utilizzo dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità per il FSE conforme ai criteri stabiliti dai decreti di cui al comma 7, resa disponibile dall'Agenzia per l'Italia digitale.

15-bis. 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.

15-ter. 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, con le regioni e le province autonome, la progettazione e la realizzazione dell'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE.

15-quater. L'Agenzia per l'Italia digitale e il Ministero della salute 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 conformità a quanto stabilito dai decreti di cui al comma 7 ed in particolare condizionandone l'approvazione alla piena fruibilità 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 conformità 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.

15-quinquies. 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.».

- Per il riferimento alla legge 23 dicembre 1978, n. 833, vedasi nelle note alle premesse.

- Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 9 luglio 2003, n. 174, supplemento ordinario.

- Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale) e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 16 maggio 2005, n. 112, supplemento ordinario.

- Per il riferimento all'intesa sancita in sede di Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 10 febbraio 2011, vedasi nelle note alle premesse.

- Si riporta il testo dell'articolo 73 del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82:

«Art. 73. (Sistema pubblico di connettività) (SPC) - 1. Nel rispetto dell'articolo 117, secondo comma, lettera r), della Costituzione, e nel rispetto dell'autonomia dell'organizzazione interna delle funzioni informative delle regioni e delle autonomie locali il presente Capo

definisce e disciplina il Sistema pubblico di connettività (SPC), al fine di assicurare il coordinamento informativo e informatico dei dati tra le amministrazioni centrali, regionali e locali e promuovere l'omogeneità nella elaborazione e trasmissione dei dati stessi, finalizzata allo scambio e diffusione delle informazioni tra le pubbliche amministrazioni e alla realizzazione di servizi integrati.

2. Il SPC è l'insieme di infrastrutture tecnologiche e di regole tecniche, per lo sviluppo, la condivisione, l'integrazione e la diffusione del patrimonio informativo e dei dati della pubblica amministrazione, necessarie per assicurare l'interoperabilità di base ed evoluta e la cooperazione applicativa dei sistemi informatici e dei flussi informativi, garantendo la sicurezza, la riservatezza delle informazioni, nonché la salvaguardia e l'autonomia del patrimonio informativo di ciascuna pubblica amministrazione.

3. La realizzazione del SPC avviene nel rispetto dei seguenti principi:

a) sviluppo architettonico ed organizzativo atto a garantire la natura federata, policentrica e non gerarchica del sistema;

b) economicità nell'utilizzo dei servizi di rete, di interoperabilità e di supporto alla cooperazione applicativa;

c) sviluppo del mercato e della concorrenza nel settore delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

3-bis. Le regole tecniche del Sistema pubblico di connettività sono dettate ai sensi dell'articolo 71.».

- Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1 aprile 2008 (Regole tecniche e di sicurezza per il funzionamento del Sistema pubblico di connettività previste dall'articolo 71, comma 1-bis del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il «Codice dell'amministrazione digitale») è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 21 giugno 2008, n. 144.

- Si riporta il testo degli articoli 28, 29 e 30 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 28. (Titolare del trattamento) - 1. Quando il trattamento è effettuato da una persona giuridica, da una pubblica amministrazione o da un qualsiasi altro ente, associazione od organismo, titolare del trattamento è l'entità nel suo complesso o l'unità od organismo periferico che esercita un potere decisionale del tutto autonomo sulle finalità e sulle modalità del trattamento, ivi compreso il profilo della sicurezza.

Art. 29. (Responsabile del trattamento)- 1. Il responsabile è designato dal titolare facoltativamente.

2. Se designato, il responsabile è individuato tra soggetti che per esperienza, capacità ed affidabilità forniscano idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza.

3. Ove necessario per esigenze organizzative, possono essere designati responsabili più soggetti, anche mediante suddivisione di compiti.

4. I compiti affidati al responsabile sono analiticamente specificati per iscritto dal titolare.

5. Il responsabile effettua il trattamento attenendosi alle istruzioni impartite dal titolare il quale, anche tramite verifiche periodiche, vigila sulla puntuale osservanza delle disposizioni di cui al comma 2 e delle

proprie istruzioni.

Art. 30. (Incaricati del trattamento) - 1. Le operazioni di trattamento possono essere effettuate solo da incaricati che operano sotto la diretta autorità del titolare o del responsabile, attenendosi alle istruzioni impartite.

2. La designazione e' effettuata per iscritto e individua puntualmente l'ambito del trattamento consentito. Si considera tale anche la documentata preposizione della persona fisica ad una unita' per la quale e' individuato, per iscritto, l'ambito del trattamento consentito agli addetti all'unita' medesima.».

- Si riporta il testo dei commi 1 e 2 dell'articolo 66 del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82:

«1. Le caratteristiche e le modalita' per il rilascio della carta d'identita' elettronica, e dell'analogo documento, rilasciato a seguito della denuncia di nascita e prima del compimento dell'eta' prevista dalla legge per il rilascio della carta d'identita' elettronica, sono definite con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, adottato su proposta del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro per la funzione pubblica, con il Ministro per l'innovazione e le tecnologie e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali e d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

2. Le caratteristiche e le modalita' per il rilascio, per la diffusione e l'uso della carta nazionale dei servizi sono definite con uno o piu' regolamenti, ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, adottati su proposta congiunta dei Ministri per la funzione pubblica e per l'innovazione e le tecnologie, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali e d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nel rispetto dei seguenti principi:

a) all'emissione della carta nazionale dei servizi provvedono, su richiesta del soggetto interessato, le pubbliche amministrazioni che intendono rilasciarla;

b) l'onere economico di produzione e rilascio della carta nazionale dei servizi e' a carico delle singole amministrazioni che la emettono;

c) eventuali indicazioni di carattere individuale connesse all'erogazione dei servizi al cittadino, sono possibili nei limiti di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

d) le pubbliche amministrazioni che erogano servizi in rete devono consentirne l'accesso ai titolari della carta nazionale dei servizi indipendentemente dall'ente di emissione, che e' responsabile del suo rilascio;

e) la carta nazionale dei servizi puo' essere utilizzata anche per i pagamenti informatici tra soggetti privati e pubbliche amministrazioni, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.».

- Per il riferimento al comma 15 dell'articolo 11 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, vedasi nelle note alle premesse.

- Per il riferimento all'articolo 62-ter del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, vedasi nelle note

alle premesse.

- Si riporta il testo dell'articolo 8 del citato decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421):

«Art. 8. (Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali) - 1. Il rapporto tra il Servizio sanitario nazionale, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta e' disciplinato da apposite convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati, ai sensi dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale. La rappresentativita' delle organizzazioni sindacali e' basata sulla consistenza associativa. Detti accordi devono tenere conto dei seguenti principi:

0a) prevedere che le attivita' e le funzioni disciplinate dall'accordo collettivo nazionale siano individuate tra quelle previste nei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, nei limiti delle disponibilita' finanziarie complessive del Servizio sanitario nazionale, fatto salvo quanto previsto dalle singole regioni con riguardo ai livelli di assistenza ed alla relativa copertura economica a carico del bilancio regionale;

a) prevedere che la scelta del medico e' liberamente effettuata dall'assistito, nel rispetto di un limite massimo di assistiti per medico, ha validita' annuale ed e' tacitamente rinnovata;

b) regolamentare la possibilita' di revoca della scelta da parte dell'assistito nel corso dell'anno nonche' la riacquiescenza della scelta da parte del medico, qualora ricorrano eccezionali e accertati motivi di incompatibilita';

b-bis) nell'ambito dell'organizzazione distrettuale del servizio, garantire l'attivita' assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana, nonche' un'offerta integrata delle prestazioni dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, della guardia medica, della medicina dei servizi e degli specialisti ambulatoriali, adottando forme organizzative monoprofessionali, denominate aggregazioni funzionali territoriali, che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualita' assistenziale, linee guida, audit e strumenti analoghi, nonche' forme organizzative multiprofessionali, denominate unita' complesse di cure primarie, che erogano prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei professionisti delle cure primarie e del sociale a rilevanza sanitaria tenuto conto della peculiarita' delle aree territoriali quali aree metropolitane, aree a popolazione sparsa e isole minori;

b-ter) prevedere che per le forme organizzative multiprofessionali le aziende sanitarie possano adottare, anche per il tramite del distretto sanitario, forme di finanziamento a budget;

b-quater) definire i compiti, le funzioni ed i criteri di selezione del referente o del coordinatore delle forme organizzative previste alla lettera b-bis);

b-quinques) disciplinare le condizioni, i requisiti e le modalita' con cui le regioni provvedono alla dotazione

strutturale, strumentale e di servizi delle forme organizzative di cui alla lettera b-bis) sulla base di accordi regionali o aziendali;

b-sexies) prevedere le modalita' attraverso le quali le aziende sanitarie locali, sulla base della programmazione regionale e nell'ambito degli indirizzi nazionali, individuano gli obiettivi e concordano i programmi di attivita' delle forme aggregative di cui alla lettera b-bis) e definiscono i conseguenti livelli di spesa programmati, in coerenza con gli obiettivi e i programmi di attivita' del distretto, anche avvalendosi di quanto previsto nella lettera b-ter);

b-septies) prevedere che le convenzioni nazionali definiscano standard relativi all'erogazione delle prestazioni assistenziali, all'accessibilita' ed alla continuita' delle cure, demandando agli accordi integrativi regionali la definizione di indicatori e di percorsi applicativi;

c) disciplinare gli ambiti e le modalita' di esercizio della libera professione prevedendo che: il tempo complessivamente dedicato alle attivita' in libera professione non rechi pregiudizio al corretto e puntuale svolgimento degli obblighi del medico, nello studio medico e al domicilio del paziente; le prestazioni offerte in attivita' libero-professionale siano definite nell'ambito della convenzione, anche al fine di escludere la coincidenza tra queste e le prestazioni incentivanti di cui alla lettera d); il medico sia tenuto a comunicare all'azienda unita' sanitaria locale l'avvio dell'attivita' in libera professione, indicandone sede ed orario di svolgimento, al fine di consentire gli opportuni controlli; sia prevista una preferenza nell'accesso a tutte le attivita' incentivate previste dagli accordi integrativi in favore dei medici che non esercitano attivita' libero-professionale strutturata nei confronti dei propri assistiti. Fino alla stipula della nuova convenzione sono fatti salvi i rapporti professionali in atto con le aziende termali. In ogni caso, il non dovuto pagamento, anche parziale, di prestazioni da parte dell'assistito o l'esercizio di attivita' libero-professionale al di fuori delle modalita' e dei limiti previsti dalla convenzione comportano l'immediata cessazione del rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale;

d) ridefinire la struttura del compenso spettante al medico, prevedendo una quota fissa per ciascun soggetto iscritto alla sua lista, corrisposta su base annuale in rapporto alle funzioni definite in convenzione; una quota variabile in considerazione del raggiungimento degli obiettivi previsti dai programmi di attivita' e del rispetto dei conseguenti livelli di spesa programmati di cui alla lettera f); una quota variabile in considerazione dei compensi per le prestazioni e le attivita' previste negli accordi nazionali e regionali, in quanto funzionali allo sviluppo dei programmi di cui alla lettera f);

e);

f);

f-bis) prevedere la possibilita' per le aziende sanitarie di stipulare accordi per l'erogazione di specifiche attivita' assistenziali, con particolare riguardo ai pazienti affetti da patologia cronica, secondo modalita' e in funzione di obiettivi definiti in ambito regionale;

g) disciplinare le modalita' di partecipazione dei

medici alla definizione degli obiettivi e dei programmi di attivita' del distretto e alla verifica del loro raggiungimento;

h) prevedere che l'accesso al ruolo unico per le funzioni di medico di medicina generale del Servizio sanitario nazionale avvenga attraverso una graduatoria unica per titoli, predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell'ambito degli accordi regionali, in modo che l'accesso medesimo sia consentito ai medici forniti dell'attestato o del diploma di cui all'articolo 21 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e a quelli in possesso di titolo equipollente, ai sensi dell'articolo 30 del medesimo decreto. Ai medici forniti dell'attestato o del diploma e' comunque riservata una percentuale prevalente di posti in sede di copertura delle zone carenti, con l'attribuzione di un adeguato punteggio, che tenga conto anche dello specifico impegno richiesto per il conseguimento dell'attestato o del diploma;

h-bis) prevedere che l'accesso alle funzioni di pediatra di libera scelta del Servizio sanitario nazionale avvenga attraverso una graduatoria per titoli predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell'ambito degli accordi regionali;

h-ter) disciplinare l'accesso alle funzioni di specialista ambulatoriale del Servizio sanitario nazionale secondo graduatorie provinciali alle quali sia consentito l'accesso esclusivamente al professionista fornito del titolo di specializzazione inerente alla branca d'interesse;

i) regolare la partecipazione dei medici convenzionati a societa', anche cooperative, anche al fine di prevenire l'emergere di conflitti di interesse con le funzioni attribuite agli stessi medici dai rapporti convenzionali in atto;

l) prevedere la possibilita' di stabilire specifici accordi con i medici gia' titolari di convenzione operanti in forma associata, secondo modalita' e in funzione di specifici obiettivi definiti in ambito convenzionale;

m) prevedere le modalita' con cui la convenzione possa essere sospesa, qualora nell'ambito della integrazione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta nella organizzazione distrettuale, le unita' sanitarie locali attribuiscono a tali medici l'incarico di direttore di distretto o altri incarichi temporanei ritenuti inconciliabili con il mantenimento della convenzione;

m-bis) promuovere la collaborazione interprofessionale dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta con i farmacisti delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale, in riferimento alle disposizioni di cui all'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, e al relativo decreto legislativo di attuazione;

m-ter) prevedere l'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo definiti da ciascuna regione, al Sistema informativo nazionale, compresi gli aspetti relativi al sistema della tessera sanitaria, secondo quanto stabilito dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, nonche' la partecipazione attiva all'applicazione delle procedure di trasmissione telematica delle ricette mediche.

1-bis. Le aziende unita' sanitarie locali e le aziende ospedaliere, in deroga a quanto previsto dal comma 1, utilizzano, a esaurimento, nell'ambito del numero delle ore di incarico svolte alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, i medici addetti alla stessa data alle attivita' di guardia medica e di medicina dei servizi. Per costoro valgono le convenzioni stipulate ai sensi dell'art. 48 della legge 23 dicembre 1978, n. 833. Entro un anno dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, le regioni possono individuare aree di attivita' della emergenza territoriale e della medicina dei servizi, che, al fine del miglioramento dei servizi, richiedono l'instaurarsi di un rapporto d'impiego. A questi fini, i medici in servizio alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, addetti a tali attivita', i quali al 31 dicembre 1998 risultavano titolari di un incarico a tempo indeterminato da almeno cinque anni, o comunque al compimento del quinto anno di incarico a tempo indeterminato, sono inquadrati a domanda nel ruolo sanitario, nei limiti dei posti delle dotazioni organiche definite e approvate nel rispetto dei principi di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni e previo giudizio di idoneita' secondo le procedure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 dicembre 1997, n. 502. Nelle more del passaggio alla dipendenza, le regioni possono prevedere adeguate forme di integrazione dei medici convenzionati addetti alla emergenza sanitaria territoriale con l'attivita' dei servizi del sistema di emergenza-urgenza secondo criteri di flessibilita' operativa, incluse forme di mobilita' interaziendale.

2. Il rapporto con le farmacie pubbliche e private e' disciplinato da convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale. Detti accordi devono tener conto dei seguenti principi:

a) le farmacie pubbliche e private erogano l'assistenza farmaceutica per conto delle unita' sanitarie locali del territorio regionale dispensando, su presentazione della ricetta del medico, specialita' medicinali, preparati galenici, prodotti dietetici, presidi medico-chirurgici e altri prodotti sanitari erogabili dal Servizio sanitario nazionale e svolgendo, nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio-sanitari regionali e previa adesione del titolare della farmacia, da esprimere secondo le modalita' stabilite dalle singole Regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, le ulteriori funzioni di cui alla lettera b-bis), fermo restando che l'adesione delle farmacie pubbliche e' subordinata all'osservanza dei criteri fissati con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro dell'interno, in base ai quali garantire il rispetto delle norme vigenti in materia di patto di stabilita' dirette agli enti locali, senza maggiori oneri per la finanza pubblica e senza incrementi di personale nei limiti previsti dai livelli di assistenza;

b) per la dispensazione dei prodotti di cui alla lettera a) l'unita' sanitaria locale corrisponde alla farmacia il prezzo del prodotto erogato, al netto della

eventuale quota di partecipazione alla spesa dovuta dall'assistito. Ai fini della liquidazione la farmacia e' tenuta alla presentazione della ricetta corredata del bollino o di altra documentazione comprovante l'avvenuta consegna all'assistito. Per il pagamento del dovuto oltre il termine fissato dagli accordi regionali di cui alla successiva lettera c) non possono essere riconosciuti interessi superiore a quelli legali ;

b-bis) provvedere a disciplinare:

1) la partecipazione delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale, di seguito denominate farmacie, al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attivita' del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta. L'azienda unita' sanitaria locale individua la farmacia competente all'erogazione del servizio per i pazienti che risiedono o hanno il proprio domicilio nel territorio in cui sussiste condizione di promiscuita' tra piu' sedi farmaceutiche, sulla base del criterio della farmacia piu' vicina, per la via pedonale, all'abitazione del paziente; nel caso in cui una farmacia decida di non partecipare all'erogazione del servizio di assistenza domiciliare integrata, per i pazienti residenti o domiciliati nella relativa sede, l'azienda unita' sanitaria locale individua la farmacia competente sulla base del criterio di cui al precedente periodo. La partecipazione al servizio puo' prevedere:

1.1) la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici necessari;

1.2) la preparazione, nonche' la dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, nel rispetto delle relative norme di buona preparazione e di buona pratica di distribuzione dei medicinali e nel rispetto delle prescrizioni e delle limitazioni stabilite dalla vigente normativa;

1.3) la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta;

1.4) la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per la effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta, fermo restando che le prestazioni infermieristiche o fisioterapiche che possono essere svolte presso la farmacia, sono limitate a quelle di cui al numero 4) e alle ulteriori prestazioni, necessarie allo svolgimento dei nuovi compiti delle farmacie, individuate con decreto del Ministro dei lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

2) la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio; a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza. Tale collaborazione avviene previa partecipazione dei farmacisti che vi operano ad appositi programmi di formazione;

3) la definizione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla

realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione generale ed ai gruppi a rischio e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalita' di informazione adeguate al tipo di struttura e, ove necessario, previa formazione dei farmacisti che vi operano;

4) la definizione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico. Gli accordi regionali definiscono le condizioni e le modalita' di partecipazione delle farmacie ai predetti servizi di secondo livello; la partecipazione alle campagne di prevenzione puo' prevedere l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici;

5) l'effettuazione, presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello di cui al numero 4, di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attivita' di prescrizione e diagnosi, nonche' il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti;

6) le modalita' con cui nelle farmacie gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, e provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, nonche' ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate; le modalita' per il ritiro dei referti sono fissate, nel rispetto delle previsioni contenute nel decreto legislativo 23 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali e in base a modalita', regole tecniche e misure di sicurezza, con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Garante per la protezione dei dati personali;

7) i requisiti richiesti alle farmacie per la partecipazione alle attivita' di cui alla presente lettera;

8) la promozione della collaborazione interprofessionale dei farmacisti delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, in riferimento alle attivita' di cui alla presente lettera;

c) demandare ad accordi di livello regionale la disciplina delle modalita' di presentazione delle ricette e i tempi dei pagamenti dei corrispettivi nonche' l'individuazione di modalita' differenziate di erogazione delle prestazioni finalizzate al miglioramento dell'assistenza definendo le relative condizioni economiche anche in deroga a quanto previsto alla precedente lettera

b);

c-bis) l'accordo collettivo nazionale definisce i principi e i criteri per la remunerazione, da parte del Servizio sanitario nazionale, delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui all'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, e al relativo decreto legislativo di attuazione, fissando il relativo tetto di spesa, a livello nazionale, entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante, per il medesimo Servizio sanitario nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attivita' da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica; all'accertamento della predetta diminuzione degli oneri provvedono congiuntamente, sulla base di certificazioni prodotte dalle singole regioni, il Comitato e il Tavolo di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

c-ter) fermi restando i limiti di spesa fissati dall'accordo nazionale ed entro un limite di spesa relativo alla singola regione di importo non superiore a quello accertato dai citati Comitato e Tavolo ai sensi della lettera c-bis), gli accordi di livello regionale disciplinano le modalita' e i tempi dei pagamenti per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui alla lettera c-bis); gli accordi regionali definiscono, altresì, le caratteristiche strutturali e organizzative e le dotazioni tecnologiche minime in base alle quali individuare le farmacie con le quali stipulare accordi contrattuali finalizzati alla fornitura dei servizi di secondo livello, entro il medesimo limite di spesa; eventuali prestazioni e funzioni assistenziali al di fuori dei limiti di spesa indicati dagli accordi regionali sono a carico del cittadino che le ha richieste.

2-bis. Con atto di indirizzo e coordinamento, emanato ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, sono individuati i criteri per la valutazione:

a) del servizio prestato in regime convenzionale dagli specialisti ambulatoriali medici e delle altre professionalita' sanitarie, al fine dell'attribuzione del trattamento giuridico ed economico ai soggetti inquadrati in ruolo ai sensi dell'articolo 34 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

b) per lo stesso fine, del servizio prestato in regime convenzionale dai medici della guardia medica, della emergenza territoriale e della medicina dei servizi nel caso le regioni abbiano proceduto o procedano ad instaurare il rapporto di impiego ai sensi del comma 1-bis del presente articolo sia nel testo modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, sia nel testo introdotto dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229; a tali medici e' data facolta' di optare per il mantenimento della posizione assicurativa gia' costituita presso l'Ente nazionale previdenza ed assistenza medici (ENPAM); tale opzione deve essere esercitata al momento dell'inquadramento in ruolo. Il servizio di cui al presente comma e' valutato con riferimento all'orario settimanale svolto rapportato a quello dei medici e delle altre professionalita' sanitarie dipendenti dalla azienda sanitaria.

2-ter. Con decreto del Ministro della sanita' e'

istituita, senza oneri a carico dello Stato, una commissione composta da rappresentanti dei Ministeri della sanita', del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e del lavoro e della previdenza sociale e da rappresentanti regionali designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di individuare modalita' idonee ad assicurare che l'estensione al personale a rapporto convenzionale, di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, dei limiti di eta' previsti dal comma 1 dell'articolo 15-nonies dello stesso decreto avvenga senza oneri per il personale medesimo. L'efficacia della disposizione di cui all'articolo 15-nonies, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come introdotto dall'articolo 13 del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, e' sospesa fino alla attuazione dei provvedimenti collegati alle determinazioni della Commissione di cui al presente comma.

3. Gli Ordini ed i Collegi professionali sono tenuti a valutare sotto il profilo deontologico i comportamenti degli iscritti agli Albi ed ai Collegi professionali che si siano resi inadempienti agli obblighi convenzionali. I ricorsi avverso le sanzioni comminate dagli Ordini o dai Collegi sono decisi dalla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

4. Ferma restando la competenza delle regioni in materia di autorizzazione e vigilanza sulle istituzioni sanitarie private, a norma dell'art. 43 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, con atto di indirizzo e coordinamento, emanato d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sentito il Consiglio superiore di sanita', sono definiti i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attivita' sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e la periodicita' dei controlli sulla permanenza dei requisiti stessi. L'atto di indirizzo e coordinamento e' emanato entro il 31 dicembre 1993 nel rispetto dei seguenti criteri e principi direttivi:

a) garantire il perseguimento degli obiettivi fondamentali di prevenzione, cura e riabilitazione definiti dal Piano sanitario nazionale;

b) garantire il perseguimento degli obiettivi che ciascuna delle fondamentali funzioni assistenziali del Servizio sanitario nazionale deve conseguire, giusta quanto disposto dal decreto del Presidente della Repubblica 24 dicembre 1992, concernente la «Definizione dei livelli uniformi di assistenza sanitaria» ovvero dal Piano sanitario nazionale, ai sensi del precedente art. 1, comma 4, lettera b);

c) assicurare l'adeguamento delle strutture e delle attrezzature al progresso scientifico e tecnologico;

d) assicurare l'applicazione delle disposizioni comunitarie in materia;

e) garantire l'osservanza delle norme nazionali in materia di: protezione antisismica, protezione antincendio, protezione acustica, sicurezza elettrica, continuita' elettrica, sicurezza antinfortunistica, igiene dei luoghi di lavoro, protezione dalle radiazioni ionizzanti, eliminazione delle barriere architettoniche, smaltimento dei rifiuti, condizioni microclimatiche, impianti di distribuzione dei gas, materiali esplosivi, anche al fine

di assicurare condizioni di sicurezza agli operatori e agli utenti del servizio;

f) prevedere l'articolazione delle strutture sanitarie in classi differenziate in relazione alla tipologia delle prestazioni erogabili;

g) prevedere l'obbligo di controllo della qualità delle prestazioni erogate;

h) definire i termini per l'adeguamento delle strutture e dei presidi già autorizzati e per l'aggiornamento dei requisiti minimi, al fine di garantire un adeguato livello di qualità delle prestazioni compatibilmente con le risorse a disposizione.

5.

6.

7.

8. Le unità sanitarie locali, in deroga a quanto previsto dai precedenti commi 5 e 7, utilizzano il personale sanitario in servizio alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, ai sensi dei decreti del Presidente della Repubblica 28 settembre 1990, n. 316, 13 marzo 1992, n. 261, 13 marzo 1992, n. 262, e 18 giugno 1988, n. 255. Esclusivamente per il suddetto personale valgono le convenzioni stipulate ai sensi dell'art. 48 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e dell'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412. Entro il triennio indicato al comma 7 le regioni possono inoltre individuare aree di attività specialistica che, ai fini del miglioramento del servizio richiedano l'instaurarsi di un rapporto d'impiego. A questi fini i medici specialistici ambulatoriali di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 settembre 1990, n. 316, che alla data del 31 dicembre 1992 svolgevano esclusivamente attività ambulatoriale da almeno cinque anni con incarico orario non inferiore a ventinove ore settimanali e che alla medesima data non avevano altro tipo di rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale o con altre istituzioni pubbliche o private, sono inquadrati, a domanda, previo giudizio di idoneità, nel primo livello dirigenziale del ruolo medico in soprannumero. Con regolamento da adottarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517, ai sensi dell'art. 17, L. 23 agosto 1988, n. 400, dal Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della sanità di concerto con i Ministri del tesoro e della funzione pubblica sono determinati i tempi, le procedure e le modalità per lo svolgimento dei giudizi di idoneità (173). In sede di revisione dei rapporti convenzionali in atto, l'accordo collettivo nazionale disciplina l'adeguamento dei rapporti medesimi alle esigenze di flessibilità operativa, incluse la riorganizzazione degli orari e le forme di mobilità interaziendale, nonché i criteri di integrazione dello specialista ambulatoriale nella assistenza distrettuale. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 34 della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

8-bis. I medici che frequentano il secondo anno del corso biennale di formazione specifica in medicina generale possono presentare, nei termini stabiliti, domanda per l'inclusione nella graduatoria regionale dei medici aspiranti alla assegnazione degli incarichi di medicina generale, autocertificando la frequenza al corso, qualora il corso non sia concluso e il relativo attestato non sia stato rilasciato entro il 31 dicembre dell'anno stesso, a

causa del ritardo degli adempimenti regionali. L'attestato di superamento del corso biennale e' prodotto dall'interessato, durante il periodo di validita' della graduatoria regionale, unitamente alla domanda di assegnazione delle zone carenti. Il mancato conseguimento dell'attestato comporta la cancellazione dalla graduatoria regionale.

9. ».

- Per il riferimento all'Accordo quadro tra il Ministro della sanita', le regioni e le province autonome, sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province di Trento e di Bolzano, il 22 febbraio 2001, vedasi nelle note alle premesse.

Art. 2

Contenuti del Fascicolo Sanitario Elettronico

1. I contenuti del FSE sono rappresentati da un nucleo minimo di dati e documenti, nonche' da dati e documenti integrativi che permettono di arricchire il Fascicolo stesso.

2. Il nucleo minimo, di cui al comma 1, uguale per tutti i fascicoli istituiti da regioni e province autonome, e' costituito dai seguenti dati e documenti:

a) dati identificativi e amministrativi dell'assistito di cui all'articolo 21;

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

c) verbali pronto soccorso;

d) lettere di dimissione;

e) profilo sanitario sintetico, di cui all'articolo 3;

f) dossier farmaceutico;

g) consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti.

3. I dati e documenti integrativi, di cui al comma 1, sono ulteriori componenti del FSE, la cui alimentazione e' funzione delle scelte regionali in materia di politica sanitaria e del livello di maturazione del processo di digitalizzazione quali:

a) prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche, ecc.);

b) prenotazioni (specialistiche, di ricovero, ecc.);

c) cartelle cliniche;

d) bilanci di salute;

e) assistenza domiciliare: scheda, programma e cartella clinico-assistenziale;

f) piani diagnostico-terapeutici;

g) assistenza residenziale e semiresidenziale: scheda multidimensionale di valutazione;

h) erogazione farmaci;

i) vaccinazioni;

l) prestazioni di assistenza specialistica;

m) prestazioni di emergenza urgenza (118 e pronto soccorso);

n) prestazioni di assistenza ospedaliera in regime di ricovero;

o) certificati medici;

p) taccuino personale dell'assistito di cui all'articolo 4;

q) relazioni relative alle prestazioni erogate dal servizio di continuita' assistenziale;

r) autocertificazioni;

s) partecipazione a sperimentazioni cliniche;

t) esenzioni;

u) prestazioni di assistenza protesica;

v) dati a supporto delle attivita' di telemonitoraggio;

z) dati a supporto delle attivita' di gestione integrata dei percorsi diagnostico-terapeutici;

aa) altri documenti rilevanti per il perseguimento delle finalita' di cui al comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18

ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, individuati con successivo decreto ai sensi del comma 7 dell'articolo 12 del medesimo decreto-legge n. 179 del 2012.

Note all'art. 2:

- Per il riferimento al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2013 vedasi nelle note alle premesse.

- Per il riferimento ai commi 2 e 7 dell'articolo 12 del citato decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, vedasi nelle note all'articolo 1.

Art. 3

Profilo sanitario sintetico

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

2. La finalita' del profilo sanitario sintetico e' di favorire la continuita' di cura, permettendo un rapido inquadramento dell'assistito al momento di un contatto con il SSN.

3. I dati essenziali che compongono il profilo sanitario sintetico sono quelli individuati nel disciplinare tecnico allegato che costituisce parte integrante del presente decreto, di seguito denominato disciplinare tecnico.

4. In caso di variazione del MMG/PLS, sara' facolta' del nuovo MMG/PLS di mantenere il documento precedentemente redatto oppure di redigerne uno nuovo. Ogni modifica o aggiornamento al profilo sanitario sintetico implica, comunque, la creazione di una nuova versione, separata da quella originaria.

Art. 4

Taccuino personale dell'assistito

1. Il taccuino personale dell'assistito e' una sezione riservata del FSE all'interno della quale e' permesso all'assistito di inserire dati e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura, anche effettuati presso strutture al di fuori del SSN.

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

Art. 5

Dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato

1. I dati e i documenti sanitari e socio-sanitari disciplinati dalle disposizioni normative a tutela delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, delle donne che decidono di partorire in anonimato, nonche' i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari, sono resi visibili solo previo esplicito consenso dell'assistito, fermo restando che, nel caso l'assistito scelga di ricorrere alle prestazioni in anonimato, non e' ammessa l'alimentazione del FSE da parte dei soggetti che erogano le prestazioni.

2. Nei casi di cui al comma 1, e' responsabilita' dei professionisti o degli operatori sanitari che erogano la prestazione acquisire l'esplicito consenso dell'assistito.

Art. 6

Informativa agli assistiti

1. In ottemperanza all'adempimento di cui all'articolo 13 del Codice in materia di protezione dei dati personali, presupposto di liceità del trattamento, deve essere fornita agli assistiti idonea informativa che espliciti l'istituzione del FSE da parte dei soggetti di cui al comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, chiarendo che i dati che confluiscono nel fascicolo sono relativi al suo stato di salute attuale ed eventualmente pregresso.

2. L'informativa di cui al comma 1 deve indicare tutti gli elementi richiesti dall'articolo 13 del Codice in materia di protezione dei dati personali. In particolare, deve contenere:

a) la definizione del FSE come l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito;

b) le finalità del fascicolo, così come indicate dal comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

c) le modalità del trattamento in base alle finalità di cui alla lettera b), specificando che i dati sono trattati con l'ausilio di strumenti elettronici e sono trasmessi attraverso reti telematiche;

d) l'indicazione che è necessario esprimere un consenso specifico al trattamento dei dati per l'alimentazione del FSE. L'informazione che il mancato consenso, o la revoca dello stesso in un momento successivo, non comporta conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni del SSN e dei servizi socio-sanitari.

e) l'indicazione che è necessario esprimere un ulteriore consenso specifico limitatamente alla consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE, per le finalità di cui alla lettera a) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221. L'informazione che il mancato consenso, o la revoca dello stesso in un momento successivo, non comporta conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni del SSN e dei servizi socio-sanitari. Il mancato consenso o la revoca comporta per il medico l'impossibilità di consultare il FSE per le finalità di cura dell'assistito;

f) l'indicazione delle categorie di soggetti, diversi dai titolari del trattamento, che, in qualità di responsabili o incaricati, possono accedere al FSE in base alle finalità di cui alla lettera b);

g) l'informazione che il FSE, per le finalità di cura, qualora sia indispensabile per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività, può essere consultato anche senza il consenso dell'assistito ma nel rispetto dell'articolo 76 del Codice in materia di protezione dei dati personali e dell'autorizzazione generale al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'articolo 40 del Codice in materia di protezione dei dati personali;

h) gli estremi identificativi del titolare del trattamento dei dati personali trattati mediante il FSE e di almeno un responsabile se individuato, indicando le modalità per conoscere l'elenco aggiornato dei responsabili;

i) le modalità con cui rivolgersi al titolare, o al responsabile designato, per esercitare i diritti di cui all'articolo 7 del Codice in materia di protezione dei dati personali, nonché per revocare il consenso all'alimentazione del FSE e per esercitare la facoltà di oscurare i dati in esso contenuti.

3. Al fine di assicurare una piena comprensione degli elementi indicati nell'informativa, il titolare deve formare adeguatamente il personale coinvolto nel trattamento dei dati sugli aspetti rilevanti

della disciplina sulla protezione dei dati, anche al fine di un piu' efficace rapporto con gli assistiti.

Note all'art. 6:

- Si riporta il testo dell'articolo 13 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 13. (Informativa) - 1. L'interessato o la persona presso la quale sono raccolti i dati personali sono previamente informati oralmente o per iscritto circa:

a) le finalita' e le modalita' del trattamento cui sono destinati i dati;

b) la natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati;

c) le conseguenze di un eventuale rifiuto di rispondere;

d) i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualita' di responsabili o incaricati, e l'ambito di diffusione dei dati medesimi;

e) i diritti di cui all'articolo 7;

f) gli estremi identificativi del titolare e, se designati, del rappresentante nel territorio dello Stato ai sensi dell'articolo 5 e del responsabile. Quando il titolare ha designato piu' responsabili e' indicato almeno uno di essi, indicando il sito della rete di comunicazione o le modalita' attraverso le quali e' conoscibile in modo agevole l'elenco aggiornato dei responsabili. Quando e' stato designato un responsabile per il riscontro all'interessato in caso di esercizio dei diritti di cui all'articolo 7, e' indicato tale responsabile.

2. L'informativa di cui al comma 1 contiene anche gli elementi previsti da specifiche disposizioni del presente codice e puo' non comprendere gli elementi gia' noti alla persona che fornisce i dati o la cui conoscenza puo' ostacolare in concreto l'espletamento, da parte di un soggetto pubblico, di funzioni ispettive o di controllo svolte per finalita' di difesa o sicurezza dello Stato oppure di prevenzione, accertamento o repressione di reati.

3. Il Garante puo' individuare con proprio provvedimento modalita' semplificate per l'informativa fornita in particolare da servizi telefonici di assistenza e informazione al pubblico.

4. Se i dati personali non sono raccolti presso l'interessato, l'informativa di cui al comma 1, comprensiva delle categorie di dati trattati, e' data al medesimo interessato all'atto della registrazione dei dati o, quando e' prevista la loro comunicazione, non oltre la prima comunicazione.

5. La disposizione di cui al comma 4 non si applica quando:

a) i dati sono trattati in base ad un obbligo previsto dalla legge, da un regolamento o dalla normativa comunitaria;

b) i dati sono trattati ai fini dello svolgimento delle investigazioni difensive di cui alla legge 7 dicembre 2000, n. 397, o, comunque, per far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria, sempre che i dati siano trattati esclusivamente per tali finalita' e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento;

c) l'informativa all'interessato comporta un impiego di mezzi che il Garante, prescrivendo eventuali misure appropriate, dichiara manifestamente sproporzionati rispetto al diritto tutelato, ovvero si riveli, a giudizio del Garante, impossibile. (26)

5-bis. L'informativa di cui al comma 1 non e' dovuta in caso di ricezione di curricula spontaneamente trasmessi dagli interessati ai fini dell'eventuale instaurazione di un rapporto di lavoro. Al momento del primo contatto successivo all'invio del curriculum, il titolare e' tenuto a fornire all'interessato, anche oralmente, una informativa breve contenente almeno gli elementi di cui al comma 1, lettere a), d) ed f).».

- Per il riferimento al comma 2 dell'articolo 12 del citato decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, vedasi nelle note all'articolo 1.

- Si riporta il testo degli articoli 7, 40 e 76 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

"Art. 7. (Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti) - 1. L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.

2. L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:

- a) dell'origine dei dati personali;
- b) delle finalita' e modalita' del trattamento;
- c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
- d) degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'articolo 5, comma 2;

e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualita' di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati.

3. L'interessato ha diritto di ottenere:

- a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
- b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non e' necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;

c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.

4. L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:

a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorche' pertinenti allo scopo della raccolta;

b) al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale."

"Art. 40. (Autorizzazioni generali) - 1. Le disposizioni del presente codice che prevedono un'autorizzazione del Garante sono applicate anche mediante il rilascio di autorizzazioni relative a determinate categorie di titolari o di trattamenti, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana."

"Art. 76. (Esercenti professioni sanitarie e organismi

sanitari pubblici) - 1. Gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici, anche nell'ambito di un'attività di rilevante interesse pubblico ai sensi dell'articolo 85, trattano i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute:

a) con il consenso dell'interessato e anche senza l'autorizzazione del Garante, se il trattamento riguarda dati e operazioni indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato;

b) anche senza il consenso dell'interessato e previa autorizzazione del Garante, se la finalità di cui alla lettera a) riguarda un terzo o la collettività'.

2. Nei casi di cui al comma 1 il consenso può essere prestato con le modalità semplificate di cui al capo II.

3. Nei casi di cui al comma 1 l'autorizzazione del Garante è rilasciata, salvi i casi di particolare urgenza, sentito il Consiglio superiore di sanità'.".

Art. 7

Consenso dell'assistito

1. Il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito.

2. Per le finalità di cui alla lettera a) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, la consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE può avvenire solo dopo che l'assistito ha preso visione dell'informativa di cui all'articolo 6 e ha espresso il consenso di cui all'articolo 6, comma 2, lettera e).

3. Nel caso di minore o di persona sottoposta a tutela, il consenso deve essere espresso dal rappresentante legale, mediante l'esibizione di un proprio documento di identità'.

4. Al raggiungimento della maggiore età', il consenso deve essere confermato da un'espressa manifestazione di volontà' del neo-maggiorenne, dopo aver preso visione dell'informativa. Tale consenso può essere espresso anche al primo contatto, relativo ad un evento di cura, tra il titolare e l'assistito divenuto maggiorenne.

5. Il consenso di cui ai commi 1, 2, 3 e 4 può essere espresso anche per via telematica, previo accesso al FSE secondo le modalità di cui al comma 2 dell'articolo 23.

6. L'assistito può in ogni momento revocare, anche per via telematica, il consenso di cui al comma 1.

7. La revoca del consenso di cui al comma 1 determina l'interruzione dell'alimentazione del FSE, senza conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni del servizio sanitario e dei servizi socio-sanitari regionali. Il FSE viene comunque alimentato da eventuali correzioni dei dati e dei documenti che lo hanno composto fino alla revoca del consenso, da parte degli organismi sanitari che hanno generato tali dati e documenti e che mantengono la titolarità' su di essi. In caso di nuova e successiva prestazione del consenso di cui al comma 1, vengono resi nuovamente visibili nel FSE i dati e i documenti che lo hanno alimentato fino alla precedente operazione di revoca del consenso, ivi comprese le correzioni anche successive alla predetta revoca.

8. La revoca del consenso di cui al comma 2 determina la disabilitazione della consultazione dei dati e dei documenti presenti nel FSE da parte dei professionisti sanitari e socio-sanitari precedentemente autorizzati, senza conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni del servizio sanitario e dei servizi socio-sanitari regionali. L'assistito può, successivamente, esprimere un nuovo consenso alla consultazione dei dati e dei documenti di cui al comma 2.

9. Il consenso di cui al comma 2 vale anche quale consenso per l'accesso al FSE da parte di professionisti ed operatori sanitari nei casi di emergenza sanitaria o igiene pubblica, rischio grave, imminente e irreparabile per la salute e l'incolumita' fisica dell'interessato, secondo le modalita' specificate nell'articolo 14.

Note all'art. 7:

- Per il riferimento al comma 2, lettera a), dell'articolo 12 del citato decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, vedasi nelle note all'articolo 1.

Art. 8

Diritti dell'assistito

1. Fermi i diritti di cui all'articolo 7 del Codice in materia di protezione dei dati personali nei confronti dei dati personali trattati nel FSE, l'assistito ha il diritto di richiedere l'oscuramento dei dati e documenti sanitari e socio-sanitari sia prima dell'alimentazione del FSE che successivamente, garantendone la consultabilita' esclusivamente all'assistito e ai titolari che li hanno generati. L'assistito puo' revocare nel tempo l'oscuramento.

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

3. L'assistito puo' ottenere l'integrazione, la rettifica e l'aggiornamento dei propri dati contenuti nel FSE attraverso un apposito servizio di supporto per il FSE istituito dalla regione o provincia autonoma, che assume il ruolo di referente unico nei confronti dei titolari competenti.

Note all'art. 8:

- Per il riferimento all'articolo 7 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, vedasi nelle note all'articolo 6.

Art. 9

Accesso al FSE da parte dell'assistito

1. L'assistito accede al proprio FSE in forma protetta e riservata, attraverso l'uso degli strumenti di cui all'articolo 64 del CAD, secondo le modalita' di cui al comma 2 dell'articolo 23.

2. Le disposizioni di cui all'articolo 84 del Codice in materia di protezione dei dati personali sono soddisfatte accompagnando la messa a disposizione del referto con la disponibilita' del medico a fornire ulteriori indicazioni su richiesta dell'assistito.

3. In attuazione di quanto disposto all'ultimo periodo del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, il FSE deve consentire all'assistito, secondo le modalita' di cui al comma 2 dell'articolo 23, l'accesso anche ai servizi sanitari on line resi disponibili dalle regioni e dalle province autonome in modalita' telematica.

4. La consultazione del proprio fascicolo e l'estrazione di copia, cartacea o digitale, dei dati e dei documenti ivi contenuti da parte dell'assistito, avviene con modalita' semplificate.

Note all'art. 9:

- Si riporta il testo dell'articolo 64 del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82:

«Art. 64. (Modalita' di accesso ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni) - 1. La carta d'identita' elettronica e la carta nazionale dei servizi costituiscono strumenti per l'accesso ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni per i quali sia

necessaria l'identificazione informatica.

2. Le pubbliche amministrazioni possono consentire l'accesso ai servizi in rete da esse erogati che richiedono l'identificazione informatica anche con strumenti diversi dalla carta d'identita' elettronica e dalla carta nazionale dei servizi, purché tali strumenti consentano l'individuazione del soggetto che richiede il servizio. Con l'istituzione del sistema SPID di cui al comma 2-bis, le pubbliche amministrazioni possono consentire l'accesso in rete ai propri servizi solo mediante gli strumenti di cui al comma 1, ovvero mediante servizi offerti dal medesimo sistema SPID. L'accesso con carta d'identita' elettronica e carta nazionale dei servizi è comunque consentito indipendentemente dalle modalita' di accesso predisposte dalle singole amministrazioni.

2-bis. Per favorire la diffusione di servizi in rete e agevolare l'accesso agli stessi da parte di cittadini e imprese, anche in mobilita', è istituito, a cura dell'Agenzia per l'Italia digitale, il sistema pubblico per la gestione dell'identita' digitale di cittadini e imprese (SPID).

2-ter. Il sistema SPID è costituito come insieme aperto di soggetti pubblici e privati che, previo accreditamento da parte dell'Agenzia per l'Italia digitale, secondo modalita' definite con il decreto di cui al comma 2-sexies, gestiscono i servizi di registrazione e di messa a disposizione delle credenziali e degli strumenti di accesso in rete nei riguardi di cittadini e imprese per conto delle pubbliche amministrazioni, in qualita' di erogatori di servizi in rete, ovvero, direttamente, su richiesta degli interessati.

2-quater. Il sistema SPID è adottato dalle pubbliche amministrazioni nei tempi e secondo le modalita' definiti con il decreto di cui al comma 2-sexies.

2-quinquies. Ai fini dell'erogazione dei propri servizi in rete, è altresì riconosciuta alle imprese, secondo le modalita' definite con il decreto di cui al comma 2-sexies, la facolta' di avvalersi del sistema SPID per la gestione dell'identita' digitale dei propri utenti. L'adesione al sistema SPID per la verifica dell'accesso ai propri servizi erogati in rete per i quali è richiesto il riconoscimento dell'utente esonera l'impresa da un obbligo generale di sorveglianza delle attivita' sui propri siti, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70.

2-sexies. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono definite le caratteristiche del sistema SPID, anche con riferimento:

a) al modello architetturale e organizzativo del sistema;

b) alle modalita' e ai requisiti necessari per l'accREDITAMENTO dei gestori dell'identita' digitale;

c) agli standard tecnologici e alle soluzioni tecniche e organizzative da adottare anche al fine di garantire l'interoperabilita' delle credenziali e degli strumenti di accesso resi disponibili dai gestori dell'identita' digitale nei riguardi di cittadini e imprese, compresi gli strumenti di cui al comma 1;

d) alle modalita' di adesione da parte di cittadini e

imprese in qualita' di utenti di servizi in rete;

e) ai tempi e alle modalita' di adozione da parte delle pubbliche amministrazioni in qualita' di erogatori di servizi in rete;

f) alle modalita' di adesione da parte delle imprese interessate in qualita' di erogatori di servizi in rete.

3. ».

- Si riporta il testo dell'articolo 84 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 84. (Comunicazione di dati all'interessato) - 1. I dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a), da parte di esercenti le professioni sanitarie ed organismi sanitari, solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare. Il presente comma non si applica in riferimento ai dati personali forniti in precedenza dal medesimo interessato.

2. Il titolare o il responsabile possono autorizzare per iscritto esercenti le professioni sanitarie diversi dai medici, che nell'esercizio dei propri compiti intrattengono rapporti diretti con i pazienti e sono incaricati di trattare dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, a rendere noti i medesimi dati all'interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a). L'atto di incarico individua appropriate modalita' e cautele rapportate al contesto nel quale e' effettuato il trattamento di dati.».

- Per il riferimento al comma 2, ultimo periodo, dell'articolo 12 del citato decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, vedasi nelle note all'articolo 1.

Capo II

TRATTAMENTI PER FINALITÀ DI CURA

Art. 10

Titolarita' dei trattamenti dei dati per finalita' di cura

1. Per i trattamenti dei dati effettuati per le finalita' di cui alla lettera a) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, i soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito, presso cui sono redatti i dati e i documenti sanitari che alimentano il FSE, sono titolari del trattamento secondo quanto previsto dall'articolo 28 del Codice in materia di protezione dei dati personali.

Note all'art. 10:

- Per il riferimento al comma 2, lettera a), dell'articolo 12 del citato decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, vedasi nelle note all'articolo 1.

- Per il riferimento all'articolo 28 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, vedasi nelle note all'articolo 1.

Art. 11

Dati oggetto del trattamento per finalita' di cura

1. Per le finalita' di cui all'articolo 10, sono trattati tutti i

dati e documenti di cui all'articolo 2, presenti nel FSE, coerentemente con i principi di indispensabilita', necessita', pertinenza e non eccedenza.

2. Per le finalita' di cui all'articolo 10, il FSE puo' prevedere anche servizi di elaborazione di dati, relativi a percorsi diagnostico-terapeutici, limitatamente all'assistito preso in cura, per supportare al meglio i processi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione. Tali elaborazioni non devono comportare la generazione di ulteriori dati e documenti che alimentano il FSE.

3. Sono comunque sottratti a trattamento per le finalita' di cui all'articolo 10, anche nei casi previsti dall'articolo 14, i dati per i quali l'assistito abbia richiesto l'oscuramento ai sensi dell'articolo 8, comma 1.

Art. 12

Soggetti che concorrono alla alimentazione del FSE

1. I soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali che nello svolgimento della loro attivita' professionale nell'ambito di un processo di cura alimentano il FSE sono:

a) il personale che opera all'interno delle aziende sanitarie locali e delle strutture sanitarie, attraverso le diverse articolazioni professionali ed organizzative;

b) i medici convenzionati con il SSN, i loro sostituti e il personale di studio nel rispetto delle specifiche competenze;

c) ogni altro soggetto, anche convenzionato, che abbia titolo e che operi all'interno del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali.

2. In aggiunta ai soggetti di cui al comma 1, anche l'assistito puo' alimentare il FSE, limitatamente al taccuino di cui all'articolo 4.

3. I soggetti di cui al comma 1 possono accedere ai dati e ai documenti sanitari e socio-sanitari che hanno prodotto, anche ai fini di verificarne la correttezza su segnalazione dell'assistito.

Art. 13

Accesso alle informazioni del FSE per finalita' di cura

1. Il FSE e' uno strumento a disposizione dell'assistito, che puo' consentirne l'accesso ai soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali che lo prendono in cura, secondo quanto definito dal comma 5 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

2. L'accesso alle informazioni del FSE da parte dei soggetti di cui al comma 1 e' consentito solo se si verificano tutte le seguenti condizioni:

a) l'assistito ha espresso esplicito consenso all'accesso al FSE;

b) le informazioni da trattare sono esclusivamente quelle pertinenti al processo di cura in atto;

c) i soggetti che accedono alle informazioni rientrano nelle categorie di soggetti abilitati alla consultazione del FSE indicate dall'assistito e sono effettivamente coinvolti nel processo di cura.

3. Ogni accesso alle informazioni contenute nel FSE e' registrato in apposita sezione a disposizione dell'assistito, che puo' prenderne visione in qualunque momento accedendo al proprio FSE per via telematica. E' facolta' della regione o provincia autonoma che istituisce il FSE prevedere un servizio di notifica, che permette all'assistito di essere avvisato dell'accesso alle informazioni contenute nel proprio FSE, attraverso l'invio di uno Short Message Service (SMS) su un numero di telefono mobile ovvero attraverso l'invio di un messaggio alla casella di posta elettronica, indicati dall'assistito.

Note all'art. 13:

- Per il riferimento al comma 5 dell'articolo 12 del citato decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, vedasi nelle note all'articolo 1.

Art. 14
Accesso in emergenza

1. Nei casi di cui all'articolo 82 del Codice in materia di protezione dei dati personali, gli operatori del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali possono accedere al FSE a seguito di esplicita dichiarazione da loro sottoscritta, consultando le sole informazioni rese visibili dall'assistito, ai sensi delle disposizioni degli articoli 5 e 8. Tali dichiarazioni e gli accessi ai dati sono memorizzati in maniera tale che l'assistito possa verificarli, consultando il proprio FSE.

Note all'art. 14:

- Si riporta il testo dell'articolo 82 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 82. (Emergenze e tutela della salute e dell'incolumita' fisica) - 1. L'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali possono intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione, nel caso di emergenza sanitaria o di igiene pubblica per la quale la competente autorita' ha adottato un'ordinanza contingibile ed urgente ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

2. L'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali possono altresì intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione, in caso di:

a) impossibilita' fisica, incapacita' di agire o incapacita' di intendere o di volere dell'interessato, quando non e' possibile acquisire il consenso da chi esercita legalmente la potesta', ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;

b) rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumita' fisica dell'interessato.

3. L'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali possono intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione, anche in caso di prestazione medica che puo' essere pregiudicata dall'acquisizione preventiva del consenso, in termini di tempestivita' o efficacia.

4. Dopo il raggiungimento della maggiore eta' l'informativa e' fornita all'interessato anche ai fini della acquisizione di una nuova manifestazione del consenso quando questo e' necessario.».

Capo III

TRATTAMENTI PER FINALITÀ DI RICERCA

Art. 15
Titolari dei trattamenti
per finalita' di ricerca

1. Per i trattamenti dei dati effettuati per le finalita' di cui alla lettera b), del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, le regioni e province autonome e il Ministero della salute, nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge, sono titolari del trattamento secondo quanto previsto

dall'articolo 28 del Codice in materia di protezione dei dati personali.

Note all'art. 15:

- Per il riferimento al comma 2, lettera b), dell'articolo 12, del citato citato-decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, vedasi in note all'articolo 1.

- Per il riferimento all'articolo 28 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, vedasi nelle note all'articolo 1.

Art. 16

Dati oggetto del trattamento
per finalita' di ricerca

1. Per le finalita' di cui all'articolo 15, sono trattati i dati presenti nei documenti di cui all'articolo 2, purché privati dei dati identificativi diretti dell'assistito e nel rispetto dei principi di indispensabilita', necessita', pertinenza e non eccedenza in relazione alle suddette finalita'.

2. Sono espressamente esclusi dal trattamento per le finalita' di cui all'articolo 15 i seguenti dati personali degli assistiti:

- a) nome e cognome;
- b) codice fiscale;
- c) giorno e mese di nascita per gli assistiti con eta' superiore all'anno compiuto;
- d) giorno di nascita per gli assistiti con eta' inferiore all'anno compiuto;
- e) estremi di documenti di identita';
- f) via e numero civico di residenza o di domicilio;
- g) recapiti, telefonici o digitali, personali;
- h) copie per immagine su supporto informatico di documenti analogici;
- i) informazioni non strutturate di tipo testuale;
- l) informazioni non strutturate di tipo grafico, sia statiche (immagini) che dinamiche (video).

Art. 17

Accesso alle informazioni del FSE
per finalita' di ricerca

1. Le regioni e province autonome e il Ministero della salute trattano i dati del FSE, di cui all'articolo 16, per finalita' di studio e ricerca scientifica, in conformita' ai principi di proporzionalita', necessita', indispensabilita', pertinenza e non eccedenza e nel rispetto degli articoli 39, 104 e 110 del Codice in materia di protezione dei dati personali e del relativo allegato A.4 Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici.

Note all'art. 17:

- Si riporta il testo degli articoli 39, 104 e 110 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

"Art. 39. (Obblighi di comunicazione) - 1. Il titolare del trattamento e' tenuto a comunicare previamente al Garante le seguenti circostanze:

a) comunicazione di dati personali da parte di un soggetto pubblico ad altro soggetto pubblico non prevista da una norma di legge o di regolamento, effettuata in qualunque forma anche mediante convenzione;

b) trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute previsto dal programma di ricerca biomedica o sanitaria di cui all'articolo 110, comma 1, primo periodo.

2. I trattamenti oggetto di comunicazione ai sensi del

comma 1 possono essere iniziati decorsi quarantacinque giorni dal ricevimento della comunicazione salvo diversa determinazione anche successiva del Garante.

3. La comunicazione di cui al comma 1 e' inviata utilizzando il modello predisposto e reso disponibile dal Garante, e trasmessa a quest'ultimo per via telematica osservando le modalita' di sottoscrizione con firma digitale e conferma del ricevimento di cui all'articolo 38, comma 2, oppure mediante telefax o lettera raccomandata."

"Art. 104. (Ambito applicativo e dati identificativi per scopi statistici o scientifici) - 1. Le disposizioni del presente capo si applicano ai trattamenti di dati per scopi statistici o, in quanto compatibili, per scopi scientifici.

2. Agli effetti dell'applicazione del presente capo, in relazione ai dati identificativi si tiene conto dell'insieme dei mezzi che possono essere ragionevolmente utilizzati dal titolare o da altri per identificare l'interessato, anche in base alle conoscenze acquisite in relazione al progresso tecnico. "

"Art. 110. (Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica) - 1. Il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, finalizzato a scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non e' necessario quando la ricerca e' prevista da un'espressa disposizione di legge che prevede specificamente il trattamento, ovvero rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e per il quale sono decorsi quarantacinque giorni dalla comunicazione al Garante ai sensi dell'articolo 39. Il consenso non e' inoltre necessario quando a causa di particolari ragioni non e' possibile informare gli interessati e il programma di ricerca e' oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale ed e' autorizzato dal Garante anche ai sensi dell'articolo 40.

2. In caso di esercizio dei diritti dell'interessato ai sensi dell'articolo 7 nei riguardi dei trattamenti di cui al comma 1, l'aggiornamento, la rettificazione e l'integrazione dei dati sono annotati senza modificare questi ultimi, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca.».

Capo IV

TRATTAMENTI PER FINALITÀ DI GOVERNO

Art. 18

Titolarita' dei trattamenti per finalita' di governo

1. Per i trattamenti dei dati effettuati per le finalita' di cui alla lettera c) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, le regioni e province autonome, il Ministero della salute e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge, sono titolari del trattamento secondo quanto previsto dall'articolo 28 del Codice in materia di protezione dei dati personali.

Note all'art. 18:

- Per il riferimento al comma 2, lettera c), dell'articolo 12 del citato decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, vedasi nelle note all'articolo 1.

Art. 19

Dati oggetto del trattamento
per finalita' di governo

1. Per le finalita' di cui all'articolo 18, sono trattati i dati presenti nei documenti di cui all'articolo 2, purché privati dei dati identificativi diretti dell'assistito e nel rispetto dei principi di indispensabilita', necessita', pertinenza e non eccedenza in relazione alle suddette finalita'.

2. Sono espressamente esclusi dal trattamento per le finalita' di cui all'articolo 18 i seguenti dati personali degli assistiti:

- a) nome e cognome;
- b) codice fiscale;
- c) giorno e mese di nascita per gli assistiti con eta' superiore all'anno compiuto;
- d) giorno di nascita per gli assistiti con eta' inferiore all'anno compiuto;
- e) estremi di documenti di identita';
- f) via e numero civico di residenza o di domicilio;
- g) recapiti telefonici o digitali personali;
- h) copie per immagine su supporto informatico di documenti analogici;
- i) informazioni non strutturate di tipo testuale;
- l) informazioni non strutturate di tipo grafico, sia statiche (immagini) che dinamiche (video).

Art. 20

Accesso alle informazioni del FSE
per finalita' di governo

1. Le regioni e le province autonome trattano i dati del FSE di cui all'articolo 19 per finalita' di governo, con le modalita' previste per le attivita' di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, di cui all'allegato concernente l'Elenco dei trattamenti di competenza delle Regioni e delle Province Autonome dello schema tipo di Regolamento volto a disciplinare i trattamenti dei dati sensibili e giudiziari effettuati presso le regioni e le province autonome, le aziende sanitarie, gli enti e agenzie regionali e provinciali, gli enti vigilati dalle regioni e dalle province autonome, ai sensi degli articoli 20 e 21 del decreto legislativo n. 196 del 2003.

2. Il Ministero della salute tratta i dati del FSE di cui all'articolo 19, per finalita' di governo, nell'ambito delle attivita' di valutazione e monitoraggio dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza, nonché delle attivita' di cui all'articolo 30 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, avvalendosi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, in coerenza con le disposizioni attuative dell'articolo 15, comma 25-bis, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

3. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali tratta i dati del FSE di cui all'articolo 19 in forma individuale, ma privi di ogni riferimento che ne permetta il collegamento diretto con gli assistiti e comunque con modalita' che, pur consentendo il collegamento nel tempo delle informazioni riferite ai medesimi assistiti, rendano questi ultimi non identificabili.

Note all'art. 20:

- Si riporta il testo degli articoli 20 e 21 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 20. (Principi applicabili al trattamento di dati sensibili) - 1. Il trattamento dei dati sensibili da parte di soggetti pubblici e' consentito solo se autorizzato da espressa disposizione di legge nella quale sono specificati i tipi di dati che possono essere trattati e di operazioni eseguibili e le finalita' di rilevante interesse pubblico perseguite.

2. Nei casi in cui una disposizione di legge specifica la finalita' di rilevante interesse pubblico, ma non i tipi di dati sensibili e di operazioni eseguibili, il trattamento e' consentito solo in riferimento ai tipi di dati e di operazioni identificati e resi pubblici a cura dei soggetti che ne effettuano il trattamento, in relazione alle specifiche finalita' perseguite nei singoli casi e nel rispetto dei principi di cui all'articolo 22, con atto di natura regolamentare adottato in conformita' al parere espresso dal Garante ai sensi dell'articolo 154, comma 1, lettera g), anche su schemi tipo.

3. Se il trattamento non e' previsto espressamente da una disposizione di legge i soggetti pubblici possono richiedere al Garante l'individuazione delle attivita', tra quelle demandate ai medesimi soggetti dalla legge, che perseguono finalita' di rilevante interesse pubblico e per le quali e' conseguentemente autorizzato, ai sensi dell'articolo 26, comma 2, il trattamento dei dati sensibili. Il trattamento e' consentito solo se il soggetto pubblico provvede altresì a identificare e rendere pubblici i tipi di dati e di operazioni nei modi di cui al comma 2.

4. L'identificazione dei tipi di dati e di operazioni di cui ai commi 2 e 3 e' aggiornata e integrata periodicamente.

Art. 21. (Principi applicabili al trattamento di dati giudiziari) - 1. Il trattamento di dati giudiziari da parte di soggetti pubblici e' consentito solo se autorizzato da espressa disposizione di legge o provvedimento del Garante che specifichino le finalita' di rilevante interesse pubblico del trattamento, i tipi di dati trattati e di operazioni eseguibili.

1-bis. Il trattamento dei dati giudiziari e' altresì consentito quando e' effettuato in attuazione di protocolli d'intesa per la prevenzione e il contrasto dei fenomeni di criminalita' organizzata stipulati con il Ministero dell'interno o con i suoi uffici periferici di cui all'articolo 15, comma 2, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, che specificano la tipologia dei dati trattati e delle operazioni eseguibili.

2. Le disposizioni di cui all'articolo 20, commi 2 e 4, si applicano anche al trattamento dei dati giudiziari.».

- Si riporta il testo dell'articolo 30 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68 (Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonche' di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario):

«Art. 30. (Disposizioni relative alla prima applicazione) - 1. In fase di prima applicazione:

a) restano ferme le vigenti disposizioni in materia di riparto delle somme destinate al rispetto degli obiettivi del Piano sanitario nazionale, ad altre attivita' sanitarie a destinazione vincolate, nonche' al finanziamento della mobilita' sanitaria;

b) restano altresì ferme le ulteriori disposizioni in materia di finanziamento sanitario non disciplinate dal presente decreto.

2. Il Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, implementa un sistema adeguato di valutazione della qualità delle cure e dell'uniformità dell'assistenza in tutte le regioni ed effettua un monitoraggio costante dell'efficienza e dell'efficacia dei servizi, anche al fine degli adempimenti di cui all'articolo 27, comma 11.».

- Per il riferimento al comma 25-bis dell'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, vedasi nelle note alle premesse.

Capo V

REGOLE TECNICHE E MISURE DI SICUREZZA

Art. 21

Dati identificativi e amministrativi dell'assistito

1. Il FSE deve garantire l'allineamento dei dati identificativi degli assistiti con i dati contenuti nell'Anagrafe nazionale degli Assistiti (ANA) e, nelle more dell'istituzione dell'ANA, nelle anagrafi sanitarie regionali, allineate con l'anagrafe nazionale della popolazione residente di cui all'articolo 62 del CAD. I dati necessari per la corretta identificazione dell'assistito in fase di alimentazione del FSE sono elencati nel disciplinare tecnico.

2. I dati amministrativi dell'assistito sono costituiti dalle informazioni relative alla posizione dell'assistito nei confronti del SSN, sia con riferimento alla rete d'offerta del SSN che ad altre informazioni, correlate all'organizzazione della regione o provincia autonoma di assistenza. I dati amministrativi necessari per la corretta individuazione della posizione amministrativa dell'assistito nei confronti del SSN sono elencati nel disciplinare tecnico.

Note all'art. 21:

- Si riporta il testo dell'articolo 62 del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82:

«Art. 62. (Anagrafe nazionale della popolazione residente - ANPR) - 1. E' istituita presso il Ministero dell'interno l'Anagrafe nazionale della popolazione residente (ANPR), quale base di dati di interesse nazionale, ai sensi dell'articolo 60, che subentra all'Indice nazionale delle anagrafi (INA), istituito ai sensi del quinto comma dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 1954, n. 1228, recante «Ordinamento delle anagrafi della popolazione residente» e all'Anagrafe della popolazione italiana residente all'estero (AIRE), istituita ai sensi della legge 27 ottobre 1988, n. 470, recante «Anagrafe e censimento degli italiani all'estero». Tale base di dati e' sottoposta ad un audit di sicurezza con cadenza annuale in conformita' alle regole tecniche di cui all'articolo 51. I risultati dell'audit sono inseriti nella relazione annuale del Garante per la protezione dei dati personali.

2. Ferme restando le attribuzioni del sindaco di cui all'articolo 54, comma 3, del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, approvato con il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, l'ANPR subentra altresì alle anagrafi della popolazione residente e dei cittadini italiani residenti all'estero tenute dai comuni. Con il decreto di cui al comma 6 e' definito un piano per

il graduale subentro dell'ANPR alle citate anagrafi, da completare entro il 31 dicembre 2014. Fino alla completa attuazione di detto piano, l'ANPR acquisisce automaticamente in via telematica i dati contenuti nelle anagrafi tenute dai comuni per i quali non e' ancora avvenuto il subentro. L'ANPR e' organizzata secondo modalita' funzionali e operative che garantiscono la univocita' dei dati stessi.

2-bis. L'ANPR contiene altresì l'archivio nazionale informatizzato dei registri di stato civile tenuti dai comuni e fornisce i dati ai fini della tenuta delle liste di cui all'articolo 1931 del codice dell'ordinamento militare di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, secondo le modalita' definite con uno dei decreti di cui al comma 6, in cui e' stabilito anche un programma di integrazione da completarsi entro il 31 dicembre 2018.

3. L'ANPR assicura ai singoli comuni la disponibilita' dei dati, degli atti e degli strumenti per lo svolgimento delle funzioni di competenza statale attribuite al sindaco ai sensi dell'articolo 54, comma 3, del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, e mette a disposizione dei comuni un sistema di controllo, gestione e interscambio, puntuale e massivo, di dati, servizi e transazioni necessario ai sistemi locali per lo svolgimento delle funzioni istituzionali di competenza comunale. Al fine dello svolgimento delle proprie funzioni, ad eccezione di quelle assicurate dall'ANPR e solo fino al completamento dell'Anagrafe nazionale, il comune puo' utilizzare i dati anagrafici eventualmente conservati localmente, costantemente allineati con l'ANPR. L'ANPR consente esclusivamente ai comuni la certificazione dei dati anagrafici nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 33 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 1989, n. 223, anche in modalita' telematica. I comuni inoltre possono consentire, anche mediante apposite convenzioni, la fruizione dei dati anagrafici da parte dei soggetti aventi diritto. L'ANPR assicura alle pubbliche amministrazioni e agli organismi che erogano pubblici servizi l'accesso ai dati contenuti nell'ANPR.

4. Con il decreto di cui al comma 6 sono disciplinate le modalita' di integrazione nell'ANPR dei dati dei cittadini attualmente registrati in anagrafi istituite presso altre amministrazioni nonche' dei dati relativi al numero e alla data di emissione e di scadenza della carta di identita' della popolazione residente.

5. Ai fini della gestione e della raccolta informatizzata di dati dei cittadini, le pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 2, comma 2, del presente Codice si avvalgono esclusivamente dell'ANPR, che viene integrata con gli ulteriori dati a tal fine necessari.

6. Con uno o piu' decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'interno, del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e del Ministro delegato all'innovazione tecnologica, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con l'Agenzia per l'Italia digitale, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nonche' con la Conferenza Stato - citta', di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, per gli aspetti d'interesse dei comuni, sentita

l'ISTAT e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, sono stabiliti i tempi e le modalita' di attuazione delle disposizioni del presente articolo, anche con riferimento:

a) alle garanzie e alle misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali, alle modalita' e ai tempi di conservazione dei dati e all'accesso ai dati da parte delle pubbliche amministrazioni per le proprie finalita' istituzionali secondo le modalita' di cui all'articolo 58;

b) ai criteri per l'interoperabilita' dell'ANPR con le altre banche dati di rilevanza nazionale e regionale, secondo le regole tecniche del sistema pubblico di connettivita' di cui al capo VIII del presente decreto, in modo che le informazioni di anagrafe, una volta rese dai cittadini, si intendano acquisite dalle pubbliche amministrazioni senza necessita' di ulteriori adempimenti o duplicazioni da parte degli stessi;

c) all'erogazione di altri servizi resi disponibili dall'ANPR, tra i quali il servizio di invio telematico delle attestazioni e delle dichiarazioni di nascita e dei certificati di cui all'articolo 74 del decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396, compatibile con il sistema di trasmissione di cui al decreto del Ministro della salute in data 26 febbraio 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19 marzo 2010.».

Art. 22

Accesso ai soggetti abilitati

1. I soggetti abilitati all'accesso al FSE, le relative modalita' e i profili di accesso ai dati e documenti in esso contenuti sono specificati nel disciplinare tecnico.

Art. 23

Misure di sicurezza e sistema di conservazione

1. Le operazioni sui dati personali, necessarie per l'adempimento alle disposizioni di cui al presente decreto, sono effettuate mediante strumenti elettronici con modalita' e soluzioni necessarie per assicurare confidenzialita', integrita' e disponibilita' dei dati, adottate in coerenza con le misure di sicurezza espressamente previste nel decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, e nel relativo disciplinare tecnico di cui all'Allegato B.

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

3. La riservatezza dei dati trattati nell'ambito del FSE, ai sensi del Codice in materia di protezione dei dati personali ed, in particolare, dell'articolo 34, comma 1, lettera h), e' garantita dalle procedure di sicurezza relative al software e ai servizi telematici utilizzati, attuate in conformita' alle previsioni del CAD.

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

5. Per la consultazione in sicurezza dei dati contenuti nel FSE sono assicurati:

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

b) procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati agli incaricati;

c) protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la comunicazione elettronica dei dati tra i diversi titolari coinvolti;

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

e) tracciabilità degli accessi e delle operazioni effettuate;

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

g) procedure di anonimizzazione degli elementi identificativi diretti, come definito dai decreti attuativi di cui all'articolo 35 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, per il perseguimento delle finalità di cui ai punti b) e c) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, 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.

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

7. Le disposizioni di cui al comma 5 vengono attuate ai sensi delle specificazioni contenute nel disciplinare tecnico.

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

9. Nel caso in cui dati trattati nell'ambito del FSE subiscano violazioni tali da comportare la perdita, la distruzione o la diffusione indebita di dati personali, il titolare del trattamento effettua una segnalazione al Garante per la protezione dei dati personali, entro una settimana dal verificarsi dell'evento, contenente:

a) una descrizione della natura della violazione dei dati personali occorsa, compresi le categorie e il numero di interessati coinvolti;

b) l'indicazione dell'identità e delle coordinate di contatto del responsabile della protezione dei dati o di altro punto di contatto presso cui ottenere più informazioni;

c) la descrizione delle conseguenze della violazione dei dati personali subita;

d) le misure proposte o adottate dal responsabile del trattamento per porre rimedio alla violazione dei dati personali.

10. La continuità delle operazioni indispensabili per il servizio e il ritorno alla normale operatività sono assicurate dall'adozione del piano di continuità operativa e del piano di disaster recovery, di cui all'articolo 50-bis del CAD.

11. Al FSE e ai documenti di cui all'articolo 2, comma 2, si applicano le disposizioni degli articoli 43 e 44 del CAD.

12. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche ai documenti di cui all'articolo 2, comma 3, adottati nell'ambito della singola regione o provincia autonoma.

13. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano al taccuino dell'assistito, di cui all'articolo 4.

Note all'art. 23:

- Per il riferimento al citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, vedasi nelle note all'articolo 1.

- Per il riferimento al comma 2 dell'articolo 12 del citato decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, vedasi nelle note all'articolo 1.

- Per il riferimento all'articolo 64 del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, vedasi nelle note all'articolo 9.

- Si riporta il testo del comma 1, lettera h), dell'articolo 34 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 34. (Trattamenti con strumenti elettronici) - 1. Il trattamento di dati personali effettuato con strumenti elettronici e' consentito solo se sono adottate, nei modi previsti dal disciplinare tecnico contenuto nell'allegato B), le seguenti misure minime:

h) adozione di tecniche di cifratura o di codici identificativi per determinati trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale effettuati da organismi sanitari.».

- Per il riferimento all'articolo 35 del citato decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, vedasi nelle note alle premesse.

- Per il riferimento ai punti b) e c) del comma 2 dell'articolo 12 del citato decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, vedasi nelle note all'articolo 1.

- Per il riferimento al comma 25-bis dell'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, vedasi nelle note alle premesse.

- Per il riferimento all'articolo 50-bis del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, vedasi nelle note alle premesse.

- Per il riferimento agli articoli 43 e 44 del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, vedasi nelle note alle premesse.

Art. 24

Sistemi di codifica dei dati

1. Le informazioni contenute nei documenti sanitari e socio-sanitari che costituiscono il FSE sono rappresentate mediante l'utilizzo di codifiche e di classificazioni che assicurano, eventualmente mediante transcodifiche, l'interoperabilita' semantica nei diversi contesti regionali, nazionali ed europei.

2. Per i dati e documenti di cui all'articolo 27, comma 1, lettere d) ed e), le codifiche e classificazioni da utilizzare ai fini dell'interoperabilita' sono indicate nel disciplinare tecnico.

Art. 25

Interoperabilita' del FSE

1. Ciascuna regione o provincia autonoma espone verso le altre regioni e province autonome servizi specifici a supporto dell'interoperabilita' del FSE al fine di garantire almeno le seguenti funzionalita':

a) la ricerca dei documenti del FSE di cui all'articolo 2;

b) il recupero dei documenti del FSE di cui all'articolo 2.

2. I servizi di cui al comma 1, esposti tramite porta di dominio nel rispetto delle regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettività, devono soddisfare le richieste provenienti da altre regioni o province autonome solo se il richiedente possiede i diritti di accesso necessari, verificati sulla base di specifici attributi allegati nelle richieste stesse che sono certificati dalla regione o provincia autonoma richiedente rispettando le modalità di cui all'articolo 23.

3. Le interfacce dei servizi, delle modalità di utilizzo degli stessi e del modello informativo condiviso sono indicate nel disciplinare tecnico.

4. Ai fini di garantire l'interoperabilità semantica nei diversi contesti regionali, nazionali ed europei, le informazioni contenute nel FSE sono interscambiate mediante l'utilizzo esclusivo dei formati, delle codifiche e delle classificazioni di cui all'articolo 24, comma 1.

Capo VI

TAVOLO TECNICO DI MONITORAGGIO E INDIRIZZO

Art. 26

Tavolo tecnico di monitoraggio e indirizzo

1. È istituito nell'ambito della Cabina di Regia del NSIS il Tavolo tecnico di monitoraggio e indirizzo per l'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

2. Partecipano al Tavolo tecnico di cui al comma 1 i rappresentanti delle amministrazioni, delle regioni e delle province autonome specificatamente individuati in relazione al settore e alla materia trattata. Ai componenti del predetto Tavolo non spettano compensi, rimborsi o altri gettoni di presenza.

3. Il Tavolo tecnico di cui al comma 1:

a) svolge un monitoraggio costante dello stato di attuazione e utilizzo del FSE presso le regioni e le province autonome, riportandone i risultati alla Cabina di Regia del NSIS;

b) propone alla Cabina di Regia del NSIS, ai fini dell'approvazione, gli obiettivi annuali di avanzamento per l'anno successivo, sia in termini di copertura, sia per l'alimentazione del FSE, nonché per l'effettivo utilizzo dello stesso, anche sulla base di quanto previsto dai piani di progetto regionali;

c) elabora e propone alla Cabina di Regia del NSIS, ai fini dell'approvazione, i contenuti, i formati e gli standard degli ulteriori documenti sanitari e socio-sanitari del nucleo minimo di cui all'articolo 2, comma 2, e gli aggiornamenti degli stessi;

d) elabora e propone alla Cabina di Regia del NSIS, ai fini dell'approvazione, i contenuti, i formati e gli standard dei documenti sanitari e socio-sanitari di cui all'articolo 2, comma 3, lettere da a) a z), e gli aggiornamenti degli stessi;

e) valuta i documenti sanitari e socio-sanitari di cui all'articolo 2, comma 3, lettera aa), nonché elabora e propone alla Cabina di Regia del NSIS, ai fini dell'approvazione, i contenuti, i formati e gli standard degli stessi e i relativi aggiornamenti;

f) valuta, elabora e propone alla Cabina di Regia del NSIS, ai fini dell'approvazione, le variazioni agli standard di cui all'articolo 24, comma 2;

g) valuta, elabora e propone alla Cabina di Regia del NSIS, ai fini dell'approvazione, le variazioni ai servizi di cui all'articolo 25, comma 3.

4. I contenuti e i relativi aggiornamenti di cui al comma 3,

lettere c), d), e), f), g), approvati dalla Cabina di Regia del NSIS, sono recepiti in appositi decreti adottati ai sensi dell'articolo 27, comma 3.

5. I formati, gli standard e i relativi aggiornamenti di cui al comma 3, lettere c), d), e), f), g), approvati dalla Cabina di Regia del NSIS, sono pubblicati in apposite sezioni dei siti web del Ministero della salute e dell'Agenzia per l'Italia digitale.

Note all'art. 26:

- Per il riferimento all'articolo 12 del citato decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 vedasi nelle note all'articolo 1.

Capo VII

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 27

Disposizioni transitorie e finali

1. In sede di prima applicazione delle disposizioni del presente decreto, le regioni e province autonome assicurano:

a) disponibilita' dei servizi per l'accesso dell'assistito al proprio FSE;

b) disponibilita' dei servizi per il collegamento e l'abilitazione all'accesso e all'alimentazione del FSE da parte dei MMG/PLS, nonche' delle strutture sanitarie;

c) disponibilita' dei servizi a supporto dell'interoperabilita' del FSE, in conformita' alle disposizioni di cui all'articolo 25;

d) disponibilita' dei servizi per la gestione dei referti di laboratorio. I dati essenziali che compongono il referto di laboratorio sono individuati nel disciplinare tecnico;

e) disponibilita' dei servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico.

2. In sede di prima applicazione delle disposizioni del presente decreto, l'infrastruttura nazionale per l'interoperabilita' per il FSE, di cui all'articolo 12, comma 15, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, assicura i servizi di cui al comma 1.

3. Con successivi decreti, da emanarsi ai sensi dell'articolo 12, comma 7, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, tenuto conto di quanto stabilito dall'articolo 13, comma 2-quater, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, sono definiti i servizi di elaborazione di dati per le finalita' di ricerca di cui al Capo III e per le finalita' di governo di cui al Capo IV, nonche' sono adottate ulteriori disposizioni relativamente ai contenuti di cui all'articolo 2 e ai conseguenti interventi di evoluzione dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilita' per il FSE di cui al comma 2.

Note all'art. 27:

- Per il riferimento ai commi 7 e 15 dell'articolo 12 del citato decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, vedasi nelle note all'articolo 1.

- Per il riferimento al comma 2-quater dell'articolo 13 del citato decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, vedasi nelle note alle premesse.

Art. 28

Clausola di invarianza finanziaria

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.

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

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Roma, 29 settembre 2015

p. il Presidente
del Consiglio dei ministri
De Vincenti

Il Ministro della salute
Lorenzin

Il Ministro per la semplificazione
e la pubblica amministrazione
Madia

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
Padoan

Visto, il Guardasigilli: Orlando

Registrato alla Corte dei conti il 3 novembre 2015
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri,
reg.ne - prev. n. 2798

Allegato

DISCIPLINARE TECNICO

1. Obiettivi del documento.

Il presente disciplinare tecnico definisce:

i dati necessari per la corretta identificazione dell'assistito per l'alimentazione del FSE e i dati amministrativi necessari per la corretta individuazione della posizione amministrativa dell'assistito nei confronti del SSN, in attuazione di quanto indicato nell'articolo 21 (Dati identificativi e amministrativi dell'assistito) del decreto;

le modalita' di accesso al FSE, i profili di accesso in funzione dei ruoli professionali e le modalita' di gestione delle politiche di accesso, in attuazione di quanto indicato negli articoli 22 (Accesso ai soggetti abilitati) e 23 (Misure di sicurezza) del decreto;

i formati standard per la rappresentazione delle informazioni, dei sistemi di codifica dei dati e del loro corretto utilizzo all'interno del Fascicolo Sanitario Elettronico, in attuazione di quanto indicato nell'art. 24 (Sistemi di codifica dei dati) del decreto;

i criteri di interoperabilita' tra le soluzioni di Fascicolo Sanitario Elettronico adottate dalle Regioni o Province Autonome, in attuazione di quanto indicato nell'articolo 25 (Interoperabilita' del FSE) del decreto;

i dati essenziali che compongono il referto di laboratorio, di cui all'articolo 27, comma 1, lettera d), del decreto;

i dati essenziali che compongono il profilo sanitario sintetico, di cui all'articolo 3 del decreto.

2. Definizioni.

Ai fini del presente disciplinare tecnico si intende per:

a) "Codifica dei dati", la rappresentazione, mediante un opportuno insieme di stringhe o di simboli, di un insieme di oggetti materiali o un insieme di informazioni tendenzialmente piu' complesse

delle stringhe o dei simboli che vengono usate per rappresentarle;

b) "Sistema di codifica", un sistema che assegna un identificativo univoco (alfabetico, numerico o alfanumerico) a ciascun oggetto di un dato insieme. La codifica puo' avere finalita' di classificazione;

c) "Sistema di classificazione", un sistema che ripartisce gli oggetti dati in classi o raggruppamenti ordinandoli sulla scorta di un principio di ordinamento;

d) "Mapping o mappatura", il collegamento fra i contenuti di una terminologia o sistema di codifica di partenza e quelli di una terminologia o sistema di codifica di destinazione, ai fini dell'interoperabilita' tra i sistemi.

e) "Porta di Dominio", componente architettuale del SPC attraverso il quale si accede al dominio applicativo dell'amministrazione per l'utilizzo dei servizi applicativi;

f) "Asserzione", insieme di dati aggregati in modo strutturato trasferibile per lo scambio di informazioni di sicurezza rilasciato da una autorita' competente, che puo' contenere informazioni che attestino l'identita', gli attributi e le informazioni a supporto della decisione di autorizzazione;

g) "Portafoglio di asserzioni", insieme di asserzioni logicamente correlate;

h) "Credenziali di autenticazione", i dati e i dispositivi in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l'autenticazione informatica;

i) "Profilo di autorizzazione", l'insieme delle informazioni, univocamente associate a una persona, che consente di individuare a quali dati essa puo' accedere, nonche' i trattamenti ad essa consentiti.

j) "ADT", Accettazione/Dimissione/Trasferimento, l'acronimo si riferisce alle operazioni di gestione dell'assistito all'interno delle strutture sanitarie.

3. Dati identificativi e amministrativi dell'assistito.

Come specificato nelle Linee guida nazionali sul FSE, i dati anagrafici non fanno parte del FSE ma sono gestiti in archivi separati alimentati dalle anagrafi di cui all'articolo 21, comma 1, del decreto.

In particolare i dati necessari per la corretta identificazione dell'assistito in fase di alimentazione del FSE sono i seguenti:

```
+-----+
| Dati identificativi -   |
| Descrizione            |
+-----+
| Codice Fiscale         |
+-----+
| Cognome (alla nascita) |
+-----+
| Nome                   |
+-----+
| Sesso                  |
+-----+
| Data di Nascita       |
+-----+
| Comune di Nascita     |
+-----+
| Provincia di nascita  |
+-----+
| Indirizzo di Residenza|
+-----+
| Indirizzo di Domicilio|
+-----+
```

```

|Data di Decesso (data di      |
|chiusura del fascicolo)      |
+-----+

```

Per quanto riguarda i dati amministrativi necessari per la corretta individuazione della posizione amministrativa dell'assistito nei confronti del SSN sono i seguenti:

```

+-----+
| Dati amministrativi -      |
|Descrizione                 |
+-----+
| ASL Assistenza            |
+-----+
| Data Inizio del periodo di |
|assistenza presso la ASL    |
+-----+
| Data scadenza del periodo di|
|assistenza presso la ASL    |
|(valorizzata solo se       |
|prevista)                  |
+-----+
| Codice Fiscale Medico     |
+-----+
| Cognome Medico            |
+-----+
| Nome Medico                |
+-----+
| Data Inizio periodo di    |
|assistenza presso il medico |
+-----+
| Data Fine periodo di      |
|assistenza presso il medico |
|(valorizzata solo se       |
|prevista)                  |
+-----+
| Tipo Assistenza (generici / |
|pediatri, altro)          |
+-----+
|Recapiti medico (indirizzo, |
|telefono, etc.)           |
+-----+
|Esenzioni per patologia e   |
|relative eventuali scadenze |
+-----+

```

4. Gestione degli accessi.

La gestione degli accessi alle informazioni presenti nel FSE, richiede l'individuazione di adeguati livelli di visibilita' per ciascuna categoria di professionisti ed operatori sanitari. Tali livelli possono essere espressi definendo in dettaglio l'insieme dei profili da associare ai ruoli dei soggetti che si prevede possano accedere al sistema di FSE (per esempio medico di medicina generale, farmacista, assistito, etc.).

L'attivita' di profilazione deve essere effettuata da un sistema di gestione dei privilegi di natura modulare che, basandosi su una preventiva classificazione delle informazioni presenti nel FSE, attribuisca al soggetto autorizzazioni e diritti di accesso adatti. Tale sistema di gestione dei privilegi puo' prevedere a livello regionale, in correlazione ai ruoli, l'abbinamento con i contesti applicativi di esercizio del ruolo (es. emergenza, continuita' assistenziale, etc.) tali da garantire un livello maggiormente

specifico di accesso ai dati.

Ciascuna Regione e Provincia Autonoma puo' specificare profili piu' specifici rispetto a quelli indicati nel presente disciplinare, tuttavia e' essenziale che, in caso di comunicazione con i sistemi di altre Regioni o Province Autonome, un soggetto venga associato a un profilo di accesso univocamente definito a livello nazionale, attraverso tecniche di mappatura.

L'operazione di profilazione deve essere effettuata preventivamente all'accesso alle funzionalita' del FSE, in modo tale da rendere disponibili tali funzionalita' a chi ne abbia il diritto, derivante dal ruolo ricoperto.

I soggetti che accedono al FSE sono tenuti ad utilizzare idonee modalita' di accesso al FSE per essere autenticati dal sistema.

Infine, la verifica dei diritti di autorizzazione per l'accesso a specifiche informazioni presenti nel FSE deve essere svolta analizzando politiche di accesso opportunamente predefinite che tengano conto anche del consenso indicato dal paziente.

4.1. Modalita' di accesso al FSE.

L'accesso al FSE prevede le seguenti fasi sequenziali:

1. preliminare registrazione del soggetto, che comprende l'identificazione personale e i contesti operativi;
2. attribuzione delle credenziali e profilazione;
3. autenticazione del soggetto nel FSE, attraverso le modalita' di accesso definite.

Una volta completati i passi 1 e 2 il soggetto puo' accedere al FSE. Gli impatti derivanti da eventuali variazioni dei contesti operativi e di ruolo del soggetto vengono gestite attraverso procedure di modifica dei dati definiti nei passi 1 e 2.

Un soggetto che intende accedere alle informazioni disponibili nel FSE deve in primo luogo essere registrato al sistema. Questa operazione richiede l'individuazione della identita' del soggetto e di ulteriori attributi (quali ad esempio il suo ruolo, l'organizzazione a cui afferisce, ecc.). A valle di tale processo, il soggetto riceve le credenziali di accesso e, preliminarmente a ogni altra azione, deve essere associato ad uno specifico profilo di accesso.

La fase di autenticazione, e quindi della determinazione dell'identita', del ruolo e degli attributi integrativi del soggetto, deve essere svolta nella Regione o Provincia Autonoma di appartenenza di quest'ultimo, adoperando esclusivamente le modalita' di accesso e gli strumenti di cui all'articolo 64 del CAD.

4.2. Profili di accesso.

Di seguito sono elencate le classi di dati, necessarie alla definizione dei livelli di accesso per i soggetti abilitati:

Dati anagrafici: corrispondono ai dati personali che identificano l'assistito.

Dati amministrativi: riguardano eventuali esenzioni e i dati che identificano il medico di base.

Dati prescrittivi: sono i dati relativi alla prescrizioni mediche.

Dati clinici: corrispondono alle informazioni cliniche presenti in documenti riguardanti l'assistito, ivi incluse, a mero titolo esemplificativo, le informazioni relative a diagnosi, terapie, interventi, accessi, servizi, procedure, od ogni altro evento clinico di interesse, nonche' i piani di cura riabilitativi o terapeutici.

Dati di consenso: sono le informazioni che regolano l'accesso ai dati sulla base del consenso reso dal cittadino.

Laddove il documento che afferisce al FSE non e' in formato strutturato, non e' possibile trattare in modo indipendente i dati in esso contenuti. Ne consegue che le politiche di accesso saranno applicate all'intero documento a seconda della tipologia del documento stesso.

Le disposizioni relative all'oscuramento dei dati e dei documenti

sanitari e socio-sanitari, di cui all'articolo 8, sono soddisfatte attraverso la messa a disposizione di funzionalita' che permettano l'oscuramento dei dati di cui l'assistito richiede l'oscuramento o dell'intero documento che contiene i predetti dati.

Con riferimento alle finalita' di governo, di cui all'articolo 20, comma 2, del decreto, si rimanda alle disposizioni attuative dell'articolo 15, comma 25-bis, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, per quanto concerne le specifiche disposizioni atte a garantire la tutela dei dati personali durante il trattamento dei dati.

I profili di accesso alle informazioni disponibili nel FSE sono definiti in funzione del ruolo che ciascun soggetto assume. Tali ruoli, in sede di prima applicazione, sono elencati di seguito:

Farmacista: operatore sanitario della farmacia abilitato alla professione.

Operatore Amministrativo: persona che opera presso le strutture del sistema sanitario e socio-sanitario (es. AO, ASL, MMG) con mansioni amministrative.

Direttore Sanitario: medico che svolge attivita' direttive all'interno di una Direzione Sanitaria delle strutture del sistema sanitario e socio-sanitario.

Medico di Medicina Generale / Pediatra di Libera Scelta: medico convenzionato con la ASL per svolgere attivita' di MMG/PLS.

Direttore Amministrativo: persona che svolge attivita' direttive all'interno della Direzione Amministrativa di strutture del sistema sanitario e socio-sanitario.

Medico ed altri dirigenti sanitari (biologo, psicologo, chimico, fisico): professionisti che operano nell'ambito dei servizi sanitari delle strutture del sistema sanitario e socio-sanitario.

Medico RSA: medico che opera presso una struttura che eroga assistenza di tipo residenziale.

Infermiere o altro Professionista Sanitario: professionista sanitario che opera nell'ambito delle strutture del sistema sanitario e socio-sanitario.

Medico Rete di Patologia: medico che opera nel contesto di una rete di patologia.

Professionista del sociale: professionista che svolge la sua attivita' sia nel settore sociale che in quello sanitario, in servizi di tipo socio-assistenziale e socio-sanitario, residenziali o semiresidenziali, in ambiente ospedaliero e al domicilio dell'utente.

Assistito: cittadino che usufruisce di servizi sanitari e socio-sanitari.

La matrice presentata di seguito indica le operazioni di accesso alle diverse classi di dati, in termini di lettura e scrittura, da parte dei soggetti abilitati sulla base del ruolo assunto. Con particolare riferimento all'operazione di scrittura, i soggetti che concorrono all'alimentazione del FSE sono specificati all'articolo 12 del decreto. Eventuali variazioni e aggiornamenti dei ruoli e delle operazioni di accesso alle diverse classi di dati, rispetto a quanto specificato nel presente Disciplinare, saranno disciplinati con successivi decreti, da adottarsi ai sensi dell'articolo 12, comma 7, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

Parte di provvedimento in formato grafico

In aggiunta, l'assistito puo' inserire nel proprio taccuino personale dati, documenti ed informazioni personali e relative ai propri percorsi di cura, cosi' come specificato all'articolo 4 del decreto. E' altresì opportuno prevedere un meccanismo efficiente che consenta all'assistito di esprimere o aggiornare i criteri di accesso puntuali ad ogni informazione clinica presente nel FSE.

L'accesso al FSE, da parte di un operatore abilitato, deve essere

subordinato alle operazioni di ADT dello specifico assistito, per la durata della presa in carico, di cui si chiede la consultazione del FSE; ove non possibile applicare la precedente prescrizione e nei casi di accesso in emergenza, la consultazione del FSE deve essere subordinata ad un'autocertificazione telematica da parte dell'operatore, con compilazione del motivo codificato per il quale l'operatore medesimo richiede la consultazione.

4.3. Gestione delle politiche di accesso.

A valle della fase di autenticazione, il soggetto viene identificato ed associato ad un profilo di accesso, al quale sono assegnati specifici privilegi di accesso a categorie di dati coerentemente con le classificazioni descritte nel paragrafo 4.2. In tal modo, nella successiva fase di autorizzazione, e' possibile verificare che il soggetto acceda solo alle informazioni di sua competenza. Il processo di autorizzazione deve essere effettuato nella Regione o Provincia Autonoma che detiene le informazioni di autorizzazione e, in particolare, consiste nel valutare se:

1. il soggetto che intende accedere alle informazioni possiede un profilo autorizzato dall'assistito;
2. l'identita' e gli attributi relativi ad un soggetto soddisfano le politiche di accesso locali.

Con riferimento alle politiche di accesso, ciascuna Regione o Provincia Autonoma puo' definire proprie politiche, le quali devono essere federate con i gestori dei privilegi degli altri sistemi di FSE, attraverso operazioni di mappatura dei profili di accesso.

Al fine di garantire la tracciabilita' delle operazioni svolte sul sistema e di chi le ha eseguite, in modo da abilitare funzionalita' di auditing e di certificazione sulle attivita' svolte per le diverse finalita' previste, devono essere registrate tutte le operazioni, sia quelle andate a buon fine che quelle annullate.

5. Sistemi di codifica dei dati.

Ai sensi delle disposizioni dell'articolo 24 del decreto, ciascuna Regione e Provincia Autonoma ha il compito di redigere i documenti sanitari e socio-sanitari utilizzando i sistemi di codifica definiti nel presente decreto per rappresentare, comunicare ed interpretare le informazioni scambiate tra i diversi FSE regionali, assicurando in tal modo l'interoperabilita' semantica. Per quanto concerne le strutture informative complesse che costituiscono il nucleo minimo del FSE si adotta lo standard HL7 (Health Level 7) per descrivere le definizioni dei dati da scambiare in termini di messaggi e documenti costituenti il FSE, e in particolare e' prescritto l'utilizzo del CDA (Clinical Document Architecture) release 2 (ISO/HL7 27932:2009). I sistemi di codifica adottati per i documenti di cui all'articolo 27, comma 1, lettere d), e), del decreto sono:

ICD 9-CM (International Classification of Diseases 9th revision - Clinical Modification);

LOINC® (Logical Observation Identifiers Names and Codes);

AIC (Autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco);

ATC (Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica).

Allo scopo di favorire il corretto interscambio dei dati, gli stessi dovranno, inoltre, essere trasmessi secondo le modalita' indicate nell'articolo 25 del decreto e nel presente disciplinare tecnico.

Le procedure necessarie ad implementare i suddetti sistemi di codifica, sia in termini di formazione all'utilizzo da parte del personale che di predisposizione dei sistemi informativi, devono essere espletate dalle Regioni e dalle Province Autonome, secondo le forme e le modalita' ritenute piu' idonee.

5.1. ICD-9-CM.

La International Classification of Diseases (ICD) e' un sistema di classificazione internazionale che organizza le malattie ed i traumatismi in gruppi sulla base di criteri definiti.

L'Organizzazione Mondiale della Sanita' (OMS) si occupa dello sviluppo e della diffusione della classificazione. La traduzione italiana, inizialmente curata dall'ISTAT, e' dal 2010 demandata al Centro Collaboratore italiano dell'Organizzazione Mondiale della Sanita' per la Famiglia delle Classificazioni Internazionali.

La classificazione ICD-9-CM adottata per i documenti del FSE e' la versione 2007 in lingua italiana.

5.2. LOINC.

LOINC e' un sistema di nomi e codici universali che identificano in maniera univoca osservazioni cliniche e di laboratorio al fine di facilitare la condivisione e lo scambio di risultati di indagini diagnostiche fra sistemi elettronici di strutture sanitarie differenti. Il Regenstrief Institute si occupa dell'aggiornamento dello standard terminologico con release semestrali.

La classificazione LOINC adottata per i documenti del FSE e' la versione 2.3.4 in lingua italiana.

5.3. AIC.

Nessun medicinale puo' essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 1394/2007.

Le attivita' connesse all'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci con procedura nazionale, sono finalizzate ad assicurare l'assistenza farmaceutica su tutto il territorio nazionale, l'accesso ai farmaci innovativi e per le malattie rare.

Attualmente, in Italia, per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali e' prevista, oltre alla modalita' di registrazione nazionale, quella comunitaria. Quest'ultima prevede l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali secondo procedure che coinvolgono tutti i Paesi membri dell'Unione europea (procedura centralizzata) o parte di essi (procedura di mutuo riconoscimento e decentrata).

5.4. ATC.

Il sistema di classificazione ATC prevede che i farmaci siano suddivisi in gruppi sulla base degli organi o apparati su cui agiscono e delle loro proprieta' chimiche, farmacologiche e terapeutiche. La classificazione e' articolata in cinque livelli gerarchici. Al primo livello, i farmaci sono divisi in quattordici gruppi anatomici principali e, all'interno di questi, in gruppi terapeutici principali (II livello). I livelli III e IV sono sottogruppi chimici/farmacologici/terapeutici, mentre al V e ultimo livello sono classificati i singoli principi attivi.

Le prestazioni farmaceutiche aventi ad oggetto le formulazioni magistrali, le formule officinali, nonche' i medicinali esteri non autorizzati all'immissione in commercio in Italia ed utilizzati ai sensi del decreto del Ministro della salute 11 febbraio 1997, vengono individuati attraverso il codice ATC al maggior livello di dettaglio possibile.

6. Criteri di interoperabilita'.

6.1. Modello di riferimento.

Ciascuna Regione o Provincia Autonoma ha il compito di rendere disponibili i documenti sanitari e socio-sanitari conservati nella propria infrastruttura di FSE, previo consenso del cittadino, alle persone autorizzate appartenenti anche a domini differenti che ne fanno richiesta.

Allo scopo di favorirne la ricerca, la localizzazione e la selezione dei documenti del FSE, devono inoltre essere resi disponibili specifici metadati che descrivono i documenti stessi.

Le richieste per la ricerca ed il recupero dei documenti, cosi' come quelle per la comunicazione dei metadati di indicizzazione dei documenti del FSE prodotti per gli assistiti provenienti da altre Regioni o Province Autonome, devono essere espletate da specifici servizi esposti da queste ultime. Il trasferimento dei dati deve

avvenire mediante protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici. Le interfacce dei servizi, indicate nel paragrafo 6.3, devono essere esposte tramite Porta di Dominio nel rispetto delle regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettività' (SPC).

Le richieste provenienti da domini differenti devono essere soddisfatte solo dopo aver verificato i diritti di accesso ai servizi ed il consenso del cittadino. A tal proposito, le richieste devono contenere un portafoglio di asserzioni digitalmente firmate attestanti specifici attributi, in maniera conforme al modello di sicurezza illustrato nel paragrafo 6.4.

6.2. Contenuti informativi minimi dei documenti al fine di garantire l'interoperabilità'.

I documenti contenuti nel FSE devono contenere almeno le seguenti informazioni:

Tipologia del documento: e' un codice derivato dal sistema di classificazione LOINC che rappresenta il tipo di documento descritto (ad es. referto, lettera di dimissione, profilo sanitario sintetico).

Identificativo del paziente: rappresenta il codice univoco del paziente a cui il documento fa riferimento.

Data del documento: rappresenta la data di creazione del documento.

Stato del documento: indica lo stato corrente del documento.

Identificativo della Regione o Provincia Autonoma: e' rappresentato dal codice a tre caratteri definito con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.240 del 15 ottobre 1986, e successive modificazioni, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività' gestionali ed economiche delle Aziende unità' sanitarie locali, che identifica, univocamente su base nazionale, la Regione o Provincia Autonoma responsabile del documento.

Identificativo della struttura sanitaria: e' rappresentato dal codice delle strutture sanitarie, di cui al decreto del Ministro della sanità' 23 dicembre 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28 gennaio 1997 e successive modificazioni, riguardante modelli di rilevazione dei flussi informativi sulle attività' gestionali ed economiche delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere (modelli HSP.11 e HSP.11bis, STS.11 e RIA.11) che identifica, univocamente su base nazionale, la struttura sanitaria responsabile del documento.

Identificativo del documento: corrisponde ad un codice locale che identifica il documento.

Tali informazioni devono essere codificate adottando un modello condiviso.

6.3. Interfacce dei servizi.

La soluzione di FSE adottata da ciascuna Regione o Provincia Autonoma deve esporre i seguenti servizi:

servizio per la ricerca dei documenti del FSE disponibili nel proprio dominio;

servizio per il recupero di uno specifico documento del FSE;

servizio per la comunicazione dei metadati di indicizzazione dei documenti del FSE prodotti per gli assistiti provenienti da altre Regioni o Province Autonome.

6.3.1. Servizio per la ricerca dei documenti.

Il servizio per la ricerca dei documenti del FSE, la cui interfaccia e' illustrata in Tabella 1, deve essere in grado di ricevere una richiesta contenente un nucleo di parametri che rappresentano i criteri di ricerca specificati. La richiesta deve altresì' contenere un portafoglio di asserzioni per la verifica dei diritti di accesso al servizio, così' come specificato nel paragrafo 6.4.

Il servizio deve restituire l'elenco dei documenti corrispondenti ai criteri di ricerca, ove esistenti, congiuntamente ad opportune

asserzioni di autorizzazione per il recupero dei documenti stessi.

Parte di provvedimento in formato grafico

6.3.2. Servizio per il recupero di un documento.

Il servizio per il recupero di un documento del FSE, la cui interfaccia e' mostrata in Tabella 2, deve essere invocato dopo aver ottenuto dal servizio per la ricerca dei documenti, di cui al paragrafo 6.3.1, i riferimenti necessari per localizzazione dello stesso (quali gli identificativi della Regione o Provincia Autonoma e della struttura sanitaria in cui il documento e' memorizzato e l'identificativo del documento) e la corrispondente asserzione di autorizzazione.

Il servizio per il recupero di un documento deve essere pertanto in grado di ricevere una richiesta contenente i riferimenti necessari alla localizzazione del documento e l'asserzione di autorizzazione, cosi' come specificato nel paragrafo 6.4.

Il servizio deve restituire il documento richiesto.

Parte di provvedimento in formato grafico

6.3.3. Servizio per la comunicazione dei metadati.

Il servizio per la comunicazione dei dati di indicizzazione dei documenti del FSE, la cui interfaccia e' mostrata in Tabella 3, consente ad un'altra regione o provincia autonoma di comunicare alla Regione titolare del FSE l'elenco dei dati che descrivono i documenti in essa prodotti. Il servizio deve restituire una risposta contenente l'esito della richiesta.

Parte di provvedimento in formato grafico

6.4. Modello di sicurezza.

Il modello di sicurezza prevede le fasi di autenticazione ed autorizzazione dell'utente. La fase di autenticazione deve essere svolta nella Regione o Provincia Autonoma fruitrice del servizio, mentre la fase di autorizzazione deve essere realizzata nella Regione o Provincia Autonoma che eroga il servizio richiesto.

Per quanto riguarda i servizi per la ricerca dei documenti e per la comunicazione dei metadati, un utente che intende inviare una richiesta deve autenticarsi adoperando le proprie credenziali di autenticazione e gli strumenti offerti dalla Regione o Provincia Autonoma a cui appartiene. A valle della fase di autenticazione, devono essere prodotte opportune asserzioni digitalmente firmate, che attestano l'identita', il ruolo e l'ente a cui l'utente afferisce. Ciascuna Regione o Provincia Autonoma deve quindi fungere da garante dell'identita' e degli attributi del proprio utente. Le asserzioni summenzionate devono essere allegate alle richieste di accesso ai servizi, congiuntamente ad un'ulteriore asserzione prodotta e firmata dall'utente contenente una serie di attributi contestuali, quali ad esempio l'indicazione del tipo di trattamento (ordinario o in emergenza) o il tipo di documento in esame.

Gli attributi contenuti nelle asserzioni ricevute, con particolare riferimento al ruolo dell'utente, devono essere analizzati dai servizi esposti per la fase di autorizzazione, che consiste nel verificare se il profilo di autorizzazione dell'utente fornisce a quest'ultimo il diritto di accesso al servizio richiesto. In particolare, l'accesso al servizio deve essere concesso all'utente se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

il cittadino ha espresso esplicito consenso all'accesso alle proprie informazioni;

la richiesta soddisfa le specifiche politiche locali.

Dopo aver verificato che l'utente possiede i diritti di accesso e soddisfatto la richiesta, il servizio per la ricerca dei documenti

deve restituire un'opportuna asserzione di autorizzazione, la quale deve contenere specifici attributi, quali l'identita' ed il ruolo dell'utente.

Per quanto concerne il servizio per il recupero di un documento, la richiesta deve contenere l'asserzione di autorizzazione rilasciata dal servizio per la ricerca dei documenti. L'accesso a questo servizio deve essere concesso se la richiesta soddisfa le politiche locali.

7. Contenuti del profilo sanitario sintetico.

Ai sensi dell'articolo 3, comma 1, del decreto, il profilo sanitario sintetico e' il documento socio sanitario informatico redatto e aggiornato dal medico di medicina generale/pediatra di libera scelta, che riassume la storia clinica del paziente e la sua situazione corrente conosciuta.

I contenuti informativi minimi del profilo sanitario sintetico sono descritti nella Tabella 4 che segue.

Note:

l'indicazione che l'informazione e' gestita come "testo libero" si applica esclusivamente nei casi in cui nella regione o provincia autonoma non siano vigenti disposizioni che disciplinano per le medesime informazioni l'utilizzo di codifiche e/o classificazioni: in tali casi le informazioni devono essere redatte in forma codificata, coerentemente con le disposizioni regionali;

nei casi in cui l'informazione sia obbligatoria ma non applicabile o pertinente per lo specifico soggetto (es. nessuna patologia, non appartenenza a reti di patologia, nessuna allergia nota riferita dall'assistito, etc.), deve essere comunque esplicitamente registrata tale condizione, che nel caso di informazioni codificate assume un valore convenzionale definito ad hoc (es. nessuno/a, non riferito/non riferita);

per "fonte di riferimento" si intende la fonte da cui l'informazione viene tratta, intesa sia come sistema informativo (Anagrafe assistiti) che come informazione inserita dal medico di medicina generale/pediatra di libera scelta.

Parte di provvedimento in formato grafico

8. Contenuti del referto di laboratorio.

Ai sensi dell'articolo 27, comma 1, lettera d), del decreto, il referto di laboratorio e' il documento redatto dal medico di medicina di laboratorio.

I contenuti informativi del referto di laboratorio sono descritti nella Tabella 5 che segue.

Note:

per "fonte di riferimento" si intende la fonte da cui l'informazione viene fornita, intesa sia come sistema informativo (Anagrafe assistiti) che come informazione inserita dal medico di medicina di laboratorio.

Parte di provvedimento in formato grafico