

» **DL 18/10/2012, n. 179****Sezione IV**
Sanità digitale**Art. 12 Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario** ⁽⁷⁹⁾

1. Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è 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 è 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: ⁽⁶⁵⁾

- a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;
- b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
- c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Il FSE deve consentire anche l'accesso da parte del cittadino ai servizi sanitari on line secondo modalità determinate nel decreto di cui al comma 7.

2-bis. Per favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, è istituito il dossier farmaceutico quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione. ⁽⁶⁹⁾

3. Il FSE è 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, nonché, su richiesta del cittadino, con i dati medici in possesso dello stesso.

3-bis. Il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito, il quale può decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo medesimo. ⁽⁶⁴⁾

4. Le finalità 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 finalità di cui alla lettera a) del comma 2, può essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvo i casi di emergenza sanitaria secondo modalità individuate a riguardo. Il mancato consenso non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria.

6. Le finalità di cui alle lettere b) e c) del comma 2 sono perseguite dalle regioni e dalle province autonome, nonché 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, modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati definiti, con il decreto di cui al comma 7, in conformità ai principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali. ⁽⁶⁶⁾

6-bis. La consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE, di cui all'ultimo periodo del comma 2, può essere realizzata soltanto in forma protetta e riservata secondo modalità determinate dal decreto di cui al comma 7. Le interfacce, i sistemi e le applicazioni software adottati devono assicurare piena interoperabilità tra le soluzioni secondo modalità determinate dal decreto di cui al comma 7. ⁽⁶⁴⁾

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 più 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 nonché i limiti di responsabilità 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 modalità 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 modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, i criteri per l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività. ^{(70) (71)}

8. Le disposizioni recate dal presente articolo non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le amministrazioni interessate provvedono alle attività 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, è integrata per gli aspetti relativi al settore sanitario con un componente designato dal Ministro della salute, il cui incarico è svolto a titolo gratuito.

10. I sistemi di sorveglianza e i 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 tissutale e di impianti protesici sono istituiti ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità 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 tissutale, e di impianti protesici nonché di dispositivi medici impiantabili sono aggiornati periodicamente con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali. L'attività obbligatoria 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. Nell'ambito del Patto per la salute 2019-2021 sono individuate le modalità per garantire e verificare la corretta tenuta e aggiornamento dei registri di cui al presente comma. ^{(77) (81)}

11-bis. È fatto obbligo agli esercenti le professioni sanitarie, in ragione delle rispettive competenze, di alimentare in maniera continuativa, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, i sistemi di sorveglianza e i registri di cui al comma 10. ⁽⁷⁸⁾

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. ⁽⁷²⁾

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 utilizzare l'infrastruttura nazionale di cui al comma 15-ter, da rendere

conforme ai criteri stabiliti dai decreti di cui al comma 7. ⁽⁶⁷⁾

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. ⁽⁶⁸⁾

15-ter. Ferme restando le funzioni del Commissario straordinario per l'attuazione dell'Agenda digitale di cui all'articolo 63 del *decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179*, l'Agenzia per l'Italia digitale, sulla base delle esigenze avanzate dalle regioni e dalle province autonome, nell'ambito dei rispettivi piani, cura, in accordo con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze e con le regioni e le province autonome, la progettazione dell'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE, la cui realizzazione è curata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema Tessera sanitaria realizzato in attuazione dell'articolo 50 del *decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 24 novembre 2003, n. 326*, e del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 264 del 12 novembre 2011, garantendo:

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

2) l'identificazione dell'assistito, attraverso l'allineamento con l'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA), di cui all'articolo 62-ter del codice di cui al *decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82*, istituita nell'ambito del Sistema Tessera sanitaria. Nelle more della realizzazione dell'ANA, l'identificazione dell'assistito è assicurata attraverso l'allineamento con l'elenco degli assistiti gestito dal Sistema Tessera sanitaria, ai sensi dell'articolo 50 del *decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 24 novembre 2003, n. 326*;

3) per le regioni e province autonome che, entro il 31 marzo 2017, comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute di volersi avvalere dell'infrastruttura nazionale ai sensi del comma 15, l'interconnessione dei soggetti di cui al presente articolo per la trasmissione telematica dei dati di cui ai decreti attuativi del comma 7, ad esclusione dei dati di cui al comma 15-septies, per la successiva alimentazione e consultazione del FSE da parte delle medesime regioni e province autonome, secondo le modalità da stabilire con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute;

4) a partire dal 30 aprile 2017, la gestione delle codifiche nazionali e regionali stabilite dai decreti di cui al comma 7, rese disponibili dalle amministrazioni ed enti che le detengono, secondo le modalità da stabilire con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute. ^{(73) (80)}

15-quater. L'Agenzia per l'Italia digitale, il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze operano congiuntamente, per le parti di rispettiva competenza, al fine di: a) valutare e approvare, entro sessanta giorni, i piani di progetto presentati dalle regioni e dalle province autonome per la realizzazione del FSE, verificandone la 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 è compresa tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni e le province autonome per l'accesso al finanziamento integrativo a carico del Servizio sanitario nazionale da verificare da parte del Comitato di cui all'articolo 9 dell'intesa sancita il 23 marzo 2005 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005, congiuntamente con il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 della predetta intesa del 23 marzo 2005. ⁽⁷⁴⁾

15-quinquies. Per il progetto FSE di cui al comma 15-ter, da realizzare entro il 31 dicembre 2015, è 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. ^{(68) (75)}

15-sexies. Qualora la regione, sulla base della valutazione del Comitato e del Tavolo tecnico di cui al comma 15-quater, non abbia adempiuto nei termini previsti dal medesimo comma 15-quater, il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per l'Italia digitale, diffida la regione ad adempiere entro i successivi trenta giorni. Qualora, sulla base delle valutazioni operate dai medesimi Comitato e Tavolo tecnico, la regione non abbia adempiuto, il Presidente della regione, nei successivi trenta giorni in qualità di commissario ad acta, adotta gli atti necessari all'adempimento e ne dà comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei ministri e ai citati Comitato e Tavolo tecnico. ⁽⁷⁶⁾

15-septies. Il Sistema Tessera sanitaria realizzato in attuazione dell'articolo 50 del *decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 24 novembre 2003, n. 326*, entro il 30 aprile 2017, rende disponibile ai FSE e ai dossier farmaceutici regionali, attraverso l'infrastruttura nazionale di cui al comma 15-ter, i dati risultanti negli archivi del medesimo Sistema Tessera sanitaria relativi alle esenzioni dell'assistito, alle prescrizioni e prestazioni erogate di farmaceutica e specialistica a carico del Servizio sanitario nazionale, ai certificati di malattia telematici e alle prestazioni di assistenza protesica, termale e integrativa. ⁽⁷⁶⁾

(64) Comma inserito dalla *legge di conversione 17 dicembre 2012, n. 221*.

(65) Alinea così modificato dall' *art. 17, comma 1, lett. a)*, *D.L. 21 giugno 2013, n. 69*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 9 agosto 2013, n. 98*.

(66) Comma così modificato dalla *legge di conversione 17 dicembre 2012, n. 221* e, successivamente, dall' *art. 17, comma 1, lett. c)*, *D.L. 21 giugno 2013, n. 69*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 9 agosto 2013, n. 98*.

(67) Comma così modificato dall' *art. 17, comma 1, lett. e)*, *D.L. 21 giugno 2013, n. 69*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 9 agosto 2013, n. 98*, e, successivamente, dall' *art. 1, comma 382, lett. a)*, *L. 11 dicembre 2016, n. 232*, a decorrere dal 1° gennaio 2017.

(68) Comma aggiunto dall' *art. 17, comma 1, lett. f)*, *D.L. 21 giugno 2013, n. 69*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 9 agosto 2013, n. 98*.

(69) Comma inserito dall' *art. 17, comma 1, lett. b)*, *D.L. 21 giugno 2013, n. 69*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 9 agosto 2013, n. 98*.

(70) Comma così modificato dalla *legge di conversione 17 dicembre 2012, n. 221* e, successivamente, dall' *art. 17, comma 1, lett. d)*, *D.L. 21 giugno 2013, n. 69*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 9 agosto 2013, n. 98*.

(71) Per le modalità di adozione dei decreti ministeriali di cui al presente comma, vedi l' *art. 13, comma 2-quater*, *D.L. 21 giugno 2013, n. 69*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 9 agosto 2013, n. 98*. Per l'adozione del regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico vedi il *D.P.C.M. 29 settembre 2015, n. 178*.

(72) Per le modalità di adozione del regolamento di cui al presente comma, vedi l' *art. 13, comma 2-bis*, *D.L. 21 giugno 2013, n. 69*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 9 agosto 2013, n. 98*.

(73) Comma aggiunto dall' *art. 17, comma 1, lett. f)*, *D.L. 21 giugno 2013, n. 69*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 9 agosto 2013, n. 98*, e, successivamente, così sostituito dall' *art. 1, comma 382, lett. b)*, *L. 11 dicembre 2016, n. 232*, a decorrere dal 1° gennaio 2017.

(74) Comma aggiunto dall' *art. 17, comma 1, lett. f)*, *D.L. 21 giugno 2013, n. 69*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 9 agosto 2013, n. 98*, e, successivamente, così modificato dall' *art. 1, comma 382, lett. c)*, *L. 11 dicembre 2016, n. 232*, a decorrere dal 1° gennaio 2017.

(75) Per la rideterminazione dell'autorizzazione di spesa di cui al presente comma, vedi l' *art. 1, comma 384*, *L. 11 dicembre 2016, n. 232*.

(76) Comma aggiunto dall' *art. 1, comma 382, lett. d)*, *L. 11 dicembre 2016, n. 232*, a decorrere dal 1° gennaio 2017.

(77) Comma sostituito dall' *art. 1, comma 558*, *L. 30 dicembre 2018, n. 145*, che ha sostituito l'originario comma 11 con gli attuali commi 11 e 11-bis, a decorrere dal 1° gennaio 2019. Successivamente, il presente comma è stato così modificato dall' *art. 3, comma 1*, *L. 22 marzo 2019, n. 29*.

(78) Comma inserito dall' *art. 1, comma 558*, *L. 30 dicembre 2018, n. 145*, che ha sostituito l'originario comma 11 con gli attuali commi 11 e 11-bis, a decorrere dal 1° gennaio 2019.

(79) Vedi, anche, l' *art. 43, comma 1-bis*, *D.L. 21 giugno 2013, n. 69*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 9 agosto 2013, n. 98*.

(80) In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il *Decreto 4 agosto 2017*. Vedi, anche, l' *art. 1, comma 383*, *L. 11 dicembre 2016, n. 232*.

(81) In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il *D.P.C.M. 3 marzo 2017*.

Copyright 2014 Wolters Kluwer Italia Srl - Tutti i diritti riservati
UTET Giuridica® è un marchio registrato e concesso in licenza da De Agostini Editore S.p.A. a Wolters
Kluwer Italia S.r.l.