

Articolo 21
*(Misure in materia di fascicolo sanitario elettronico
e governo della sanità digitale)*

L'**articolo 21, modificato nel corso dell'esame al Senato**, apporta numerose modifiche alla disciplina riguardante il **fascicolo sanitario elettronico (FSE)**, finalizzate a favorire il raggiungimento degli obiettivi del PNRR in materia di sanità digitale e di garantirne la piena implementazione. Tra gli interventi più significativi finalizzati ad attuare il nuovo governo della sanità digitale individuati al comma 1, si segnalano le ulteriori funzioni attribuite all'AGENAS - Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali - per garantire, tra l'altro, l'**interoperabilità dei Fascicoli sanitari elettronici, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri** competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, e la realizzazione, a cura del Ministero della salute, del nuovo **Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS), in accordo con l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale**. Il **comma 2** detta alcune norme di coordinamento per l'attuazione del nuovo impianto di governo del FSE e, infine, il **comma 3**, prevede che AGENAS e Ministero della salute possano avvalersi della SOGEI per la gestione dell'Ecosistema dati sanitari e per la messa a disposizione alle strutture sanitarie e socio-sanitarie di specifiche soluzioni software, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il **comma 1, modificato al Senato**, definisce le misure volte a garantire la semplificazione, la maggiore **efficienza** e la **celerità** d'azione nella realizzazione degli obiettivi di **transizione digitale** fissati dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (v. *box* in calce), mediante una serie di **novelle all'articolo 12 del DL. 18 ottobre 2012, n. 179**¹¹⁶ (L. n. 221/2012) riguardante la disciplina del FSE, come segue (v. anche TAF *infra*)¹¹⁷:

- viene sostituita la rubrica dell'articolo 12, aggiungendovi il riferimento al governo della sanità digitale: "Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e **governo della sanità digitale**" (**lett. a**));
- al **comma 1, nel corso dell'esame al Senato**, è stato aggiunto un periodo che prevede, per l'attuazione del medesimo comma 1, un **termine di 5 giorni** entro il quale venga inserita nel FSE ogni prestazione sanitaria erogata da operatori pubblici, privati accreditati e

¹¹⁶ *Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese*, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 221/2012.

¹¹⁷ Qui ulteriori elementi di approfondimento sul [quadro normativo della sanità digitale](#).

privati autorizzati, in conformità alle disposizioni dettate dall'articolo 12 (**lett. a-bis**));

- al **comma 2** del citato articolo 12 viene dato un rilievo autonomo al tema della prevenzione, espunto dalla lettera a), e menzionato in una specifica ed apposita lettera *a-bis*); è inoltre aggiunto il riferimento alla “profilassi internazionale” con la nuova lettera *a-ter*), (**lett. b**));
- viene inserita, al **comma 3**, secondo periodo, la nuova funzione del FSE riguardante l'**alimentazione dell'ecosistema dati sanitari (EDS)** di cui al successivo nuovo comma 15-*quater* (**lett. c**));
- al **comma 4**, viene **soppresso il riferimento alla presa in cura dell'assistito**, per coinvolgere tutti gli esercenti le professioni sanitarie alle finalità di diagnosi, cura e riabilitazione perseguite con il FSE e non esclusivamente quelli deputati alla cura dei pazienti (**lett. d**));
- vengono inseriti i **nuovi commi 4-bis e 4-ter** con esplicito riferimento alle competenze riguardanti la prevenzione e la profilassi internazionale di cui, rispettivamente, alle nuove lett. *a-bis*) e *a-ter*) del comma 2 (cfr. *supra*): per la prevenzione le finalità ad essa riferite devono essere perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, dagli esercenti le professioni sanitarie oltre che dagli Uffici delle Regioni e delle Province autonome competenti in materia di prevenzione sanitaria e dal Ministero della salute, mentre per la profilassi internazionale, le finalità devono essere perseguite dal solo Ministero della salute (**lett. e**));
- al **comma 5**, viene conseguentemente integrata dai riferimenti alle nuove lettere *a-bis*) e *a-ter*) la disposizione che prevede la **consultazione dei dati e dei documenti presenti nel FSE**, possibile soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale (salvo i casi di emergenza sanitaria secondo specifiche modalità); inoltre, con **una modifica al comma 6-bis**, prescrivente che la consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE, può essere realizzata soltanto in forma protetta e riservata, viene soppresso il riferimento al rispetto modalità di modalità definite con decreti interministeriali (**lett. f** e **g**)) ;
- al **comma 7 dell'art.12**, in base alle modifiche contenute alla **lett. h) del comma 1 in esame**:
 - è **soppresso il termine di 90 giorni** dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto n. 179/2012, previsto per l'emanazione di uno o più decreti del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e della transizione digitale, di concerto con il MEF, sentita la Conferenza Stato-Regioni ed acquisito il parere del Garante della privacy, circa **i contenuti del FSE e del dossier farmaceutico**, oltre che i limiti di responsabilità ed

i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, codifica dati, garanzie e misure di sicurezza (**n. 1**);

In proposito si rileva che il Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico emanato ai sensi dell'articolo 12, comma 7 è stato il [D.P.C.M. 29 settembre 2015, n. 178](#) che, ai sensi del comma 3 dell'articolo 21 in commento è oggetto di abrogazione (v. *infra*).

- viene aggiunto il più corretto riferimento alla transizione digitale nella declaratoria del nome del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica (**n. 2**);
- viene soppresso il riferimento al concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione per l'emanazione dei decreti ministeriali sopracitati (**n. 3**);
- pur venendo conservato nella procedura di emanazione dei decreti il parere del Garante per la protezione dei dati personali, viene soppresso il riferimento all'articolo 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196¹¹⁸, ai sensi del quale il Garante per la protezione dei dati personali è chiamato a collaborare con altre autorità amministrative indipendenti nazionali nello svolgimento dei rispettivi compiti (**n. 4**);
- viene **soppresso il riferimento ai sistemi di codifica dei dati** del FSE oggetto degli emanandi decreti di cui al comma 7 (**n. 5**);

Al riguardo non viene specificato in quale sede troveranno regolazione tali sistemi di codifica. Sul punto si valuti l'opportunità di un chiarimento.

- viene inserito il riferimento aggiuntivo ai nuovi commi 4-*bis* e 4-*ter* (**n. 6**);
- viene soppresso il riferimento ai criteri di interoperabilità, permanendo il riferimento più generale ai contenuti del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività (**n. 7**);
- viene **abrogato l'intero comma 9** che prevedeva l'integrazione con un componente designato dal Ministro della salute per gli aspetti sanitari, chiamato a svolgere l'incarico a titolo gratuito, della **Cabina di regia per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana**, disciplinata ai sensi articolo 47, comma 2, del DL. 5/2012¹¹⁹ (L. n. 35/2012) (**lett. i**));

La norma appare di mero coordinamento in quanto la disposizione di cui al citato articolo 47 istitutiva della Cabina di regia è stata a suo tempo abrogata ai sensi dell'articolo 64, comma 3, del D.Lgs. 26 agosto, n. 179.

¹¹⁸ Codice in materia di protezione dei dati personali

¹¹⁹ Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo

- vengono sostituiti i **commi 13 e 14**, in materia, rispettivamente, di individuazione, tramite appositi decreti, di dati, sistemi di sorveglianza, criteri di accesso, operazioni eseguibili e misure di tutela dei diritti fondamentali dell'interessato e riguardo ai principi cui deve informarsi il regolamento deputato a disciplinare tali aspetti (**lett. I**)).

Più in dettaglio, le **modifiche al comma 13** prevedono la sostituzione dello strumento del regolamento di delegificazione previsto dalla normativa previgente, con **uno o più decreti del Ministro della salute**, ferma restando la disposizione che prevede di acquisire il parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in Conferenza Stato-Regioni. **Il nuovo comma 13** fa inoltre specifico riferimento all'articolo 2-*sexies* - relativo al trattamento di **categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante** - del D. Lgs. n. 196/2003, recante il Codice per la protezione dei dati personali, specificando i contenuti del medesimo regolamento che devono riguardare i tipi di dati da raccogliere nei singoli registri e sistemi di sorveglianza, i soggetti che possono avervi accesso e i dati da questi conoscibili, le operazioni eseguibili, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dei soggetti coinvolti.

Il nuovo comma 14, inoltre, nel definire i principi ai quali devono informarsi i decreti di cui al comma 13, richiama, oltre alle disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. n. 196/2003) anche le norme del [regolamento \(UE\) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio](#) del 27 aprile 2016, ed in particolare l'articolo 5 riguardante i principi applicabili al trattamento di dati personali, i quali devono essere: a) trattati in modo lecito, corretto e trasparente; b) raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e in modo che non incompatibile con tali finalità; c) adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati («minimizzazione dei dati»); d) esatti e, se necessario, aggiornati; devono perciò essere adottate tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati («esattezza»); e) conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati o per periodi più lunghi, purché siano trattati esclusivamente a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, conformemente all'articolo 89, par. 1, del medesimo Regolamento («limitazione della conservazione»); f) trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione, mediante misure tecniche e organizzative adeguate, da trattamenti non

autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali («integrità e riservatezza»).

In ogni caso, il titolare del trattamento è competente per il rispetto del paragrafo 1 e in grado di provarlo («responsabilizzazione»).

- viene inserito al **comma 15** il riferimento alle **nuove linee guida** di cui al modificato comma 15-*bis* – cfr. *infra* - (**lett. m**));
- viene modificato il **comma 15-*bis***, superando la disposizione previgente che prevedeva la presentazione all'Agenzia per l'Italia digitale e al Ministero della salute, entro il 30 giugno 2014, da parte di Regioni e Province autonome di un piano di progetto per la realizzazione del FSE. Tale documento è stato redatto sulla base delle linee guida rese disponibili dalla medesima Agenzia e dal Ministero della salute (v. [link al documento](#)).

Il **nuovo comma 15-*bis*** ora prevede che, per il potenziamento del FSE, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), previa approvazione del Ministro della salute, del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-Regioni e Province autonome, **adotti periodicamente apposite linee guida**. Allo scopo, è prevista una fase di prima applicazione, in cui le linee guida devono essere adottate dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la predetta Conferenza permanente Stato-Regioni. Tali linee guida dettano le **regole tecniche per l'attuazione dei decreti di cui al precedente comma 7**, ivi comprese quelle relative al **sistema di codifica dei dati** e quelle **necessarie a garantire l'interoperabilità del FSE** a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività.

Le Regioni e le Province autonome predispongono entro 3 mesi dalla data di pubblicazione e di aggiornamento delle linee guida **un piano di adeguamento ai decreti di cui al comma 7 e alle nuove linee guida**. I piani regionali di adeguamento del FSE sono oggetto di **monitoraggio e valutazione da parte del MdS** e della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, con il supporto dell'AGENAS.

Nel caso in cui una Regione o Provincia autonoma non abbia presentato il piano regionale nei termini previsti, ovvero che abbia presentato un piano regionale non conforme alle linee guida, ovvero che non abbia attuato il piano adottato, deve avvalersi dell'**infrastruttura nazionale di cui al comma 15-*ter*, numero 3**) (v. *infra*). Inoltre, in caso di inerzia o

ritardo nella presentazione o nell'attuazione del predetto piano di adeguamento ovvero anche nei casi di mancato rispetto dell'obbligo di avvalersi della infrastruttura nazionale come indicato, si procede all'esercizio del potere sostitutivo di cui agli articoli 117, quinto comma, e 120, secondo comma, della Costituzione, ai sensi dell'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131¹²⁰.

Si precisa che la predisposizione ed attuazione del piano regionale di cui al comma in esame, in conformità a quanto disposto dal decreto di cui al comma 7 e alle nuove linee guida rientrano 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 Stato-Regioni e Province autonome, vale a dire del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA, congiuntamente con il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 della predetta [intesa del 23 marzo 2005 \(lett. n\)](#));

- al **comma 15-ter** viene sostituito (**n. 1 della lett. o**) il riferimento all'Agenzia per l'Italia digitale con l'[AGENAS, Agenzia nazionale per i servizi regionali](#) che opera come organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario, alla quale viene ora affidata la cura della progettazione dell'infrastruttura nazionale per garantire l'**interoperabilità dei Fascicoli sanitari elettronici**, ferme restando le funzioni e i poteri (riferimento aggiunto dalla medesima disposizione in esame) del Commissario straordinario per l'attuazione dell'Agenda digitale di cui all'articolo 63 del decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179¹²¹.

¹²⁰ Al riguardo, si ricorda che tale potere sostitutivo è posto nel caso in cui il potere regolamentare regionale non attui le disposizioni di legge previste, sulla base di presupposti che ne consentono l'esercizio. Esso deve essere integrato con quanto dispone l'art. 8, l. 5 giugno 2003, n. 131 (cd. Legge La Loggia), in base alla quale emerge l'esigenza di non pregiudicare l'autonomia dell'ente sostituito. Infatti, l'esecutivo deve essere previamente assegnato un termine all'ente per consentirgli di provvedere (salvo che vi sia urgenza assoluta) e la successiva determinazione del Consiglio dei Ministri di agire in sostituzione è adottata al fine di supplire ad un atto omesso ovvero al fine della nomina di un commissario. Con l'esercizio di questo potere lo Stato si attiva a garanzia dell'interesse nazionale, in modo simile a quanto può fare esercitando la funzione legislativa in una materia concorrente (v. art. [117](#) comma 2 Cost.).

¹²¹ La disciplina riguardante la *governance* dell'Agenda digitale italiana è stata da ultimo modificata dal decreto legislativo n. 179 del 2016 che, nell'abrogare le disposizioni concernenti la precedente cabina di regia, all'art. 63 ha previsto che il Presidente del Consiglio dei ministri possa nominare, per un periodo non superiore a tre anni, con proprio decreto, un Commissario straordinario per l'attuazione dell'Agenda digitale. Il Commissario svolge funzioni di coordinamento operativo dei soggetti pubblici, anche in forma societaria operanti nel settore delle tecnologie dell'informatica e della comunicazione e rilevanti per l'attuazione degli obiettivi dell'Agenda digitale italiana, limitatamente all'attuazione degli obiettivi di cui alla predetta Agenda digitale ed anche in coerenza con gli obiettivi dell'Agenda digitale europea. Il Presidente del Consiglio con decreto individua uno o più progetti di rilevanza

L'Agencia dovrà operare **d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri** competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale (intesa inserita dalle modifiche al comma in esame), pertanto non più solamente, come disposto dalla normativa previgente, con il Ministero della salute, con il MEF e con Regioni e Province autonome.

Si ricorda che la realizzazione dei FSE è curata dal MEF attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema Tessera sanitaria, in attuazione dell'articolo 50 del DL. 269/2003 (L n. 326/ 2003) concernente il collegamento telematico in rete dei medici prescrittori del SSN e dei Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante (SASN) e la ricetta elettronica e del [Decreto MEF del 2 novembre 2011](#) , con l'esplicita finalità di garantire l'interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici. Al riguardo, nelle more dei decreti attuativi di cui al sopra citato articolo 50, allo scopo di accelerare il conseguimento dei risparmi derivanti dall'adozione delle modalità telematiche per la trasmissione delle ricette mediche, il MEF è tenuto a curare l'avvio di tale procedura telematica adottando, in quanto compatibili, le modalità tecniche operative che sostituisce, a tutti gli effetti, la prescrizione medica in formato cartaceo.

Le nuove funzioni di garanzia dell'AGENAS riguardano, nello specifico:

- **l'interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici.** Al riguardo, il n. 2) della lett. o) in esame sopprime lo specifico riferimento ai dossier farmaceutici regionali – limitandosi al più generico “dossier farmaceutici” –, in tal modo potendo assicurare alla suddetta interoperabilità, com'è nella *ratio* delle modifiche in esame, un coordinamento interregionale (**n. 1**) del comma 15-*ter* modificato);
- **l'identificazione dell'assistito**, attraverso l'allineamento con l'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA) (disposizione che non viene modificata) (**n. 2**));
- **l'interconnessione dei soggetti** di cui alla normativa in esame per la trasmissione telematica, la codifica e la firma remota dei dati di cui ai decreti attuativi del precedente comma 7 sui contenuti del FSE e del dossier farmaceutico, nonché sui limiti di responsabilità ed i compiti dei soggetti coinvolti, oltre che alle (nuove) linee guida previste dal comma 15-*bis* (come precisato dalle modifiche al comma in esame), nell'ambito delle Regioni e Province autonome che comunicano di volersi avvalere dell'infrastruttura nazionale o di quelle che già vi si

strategica e di interesse nazionale che possono essere affidati al Commissario. I suoi poteri sono di impulso e coordinamento nei confronti delle amministrazioni responsabili dell'attuazione dei progetti in materia e può avvalersi del potere sostitutivo in caso di inadempimento. Il Commissario riferisce direttamente al Presidente del Consiglio.

avvalgono (precisazione aggiunta dalle modifiche in esame). La successiva alimentazione, consultazione e conservazione del FSE¹²² da parte delle medesime Regioni e Province autonome, deve avvenire secondo specifiche modalità che devono essere stabilite con decreto MEF, di concerto con il MdS e con il **Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale** (nuovo soggetto interessato che è stato inserito coerentemente alle modifiche apportate dalle disposizioni in esame) (**n. 3**));

Si ricorda che da tali dati vengono esclusi quelli di cui al comma 15-*septies*, vale a dire i dati risultanti negli archivi del medesimo Sistema Tessera sanitaria relativi alle esenzioni dell'assistito, alle prescrizioni e prestazioni erogate di farmaceutica, comprensivi dei relativi piani terapeutici, e specialistica a carico del Servizio sanitario nazionale, nonché le ricette e le prestazioni erogate non a carico del SSN, ai certificati di malattia telematici e alle prestazioni di assistenza protesica, termale e integrativa, nonché i dati di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175 (vale a dire i dati relativi a oneri e spese sostenute dai contribuenti ai fini della detrazione fiscale), comprensivi dei dati relativi alla prestazione erogata e al relativo referto, secondo le modalità stabilite.

Viene conseguentemente **soppresso il n. 4**) che prevedeva, a partire dal 30 aprile 2017, la gestione delle codifiche nazionali e regionali stabilite dai summenzionati decreti di cui al comma 7, rese disponibili dalle amministrazioni ed enti che le detengono, secondo modalità da stabilire con decreto MEF e MdS.

Rimangono immutate invece le disposizioni riguardanti l'istituzione dell'Anagrafe Nazionale dei consensi e relative revoche (n. 4-*bis*), la realizzazione dell'Indice Nazionale dei documenti dei FSE (n. 4-*ter*) e la realizzazione del Portale Nazionale FSE (n. 4-*quater*).

- viene inserita il **nuovo comma 15 -*ter*.1**, al fine di un coordinamento con la normativa di attuazione del PNRR, che prevede che nella **fase di attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza e fino al 31 dicembre 2026**, la progettazione dell'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE di cui al (modificato) comma 15-*ter* sia curata dalla **struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri** competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale in raccordo con il MdS e il MEF (**lett. p**));
- viene poi interamente sostituito il comma 15-*quater* per prevedere il definitivo superamento dei compiti precedentemente attribuiti all'Agenzia

¹²² In merito, si precisa che l'articolo 44 del D. Lgs. n. 82 del 2005 (Codice dell'amministrazione digitale) definisce i requisiti per la gestione e conservazione dei documenti informatici, in modo da assicurare l'indicizzazione e la ricerca dei documenti e fascicoli informatici nel rispetto delle apposite Linee guida.

per l'Italia digitale in relazione alla procedura di realizzazione del FSE e definire l'attuazione del cd. **Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS)**. Infatti, al fine di garantire il coordinamento informatico e assicurare servizi omogenei sul territorio nazionale per il perseguimento delle finalità di cui al precedente comma 2, il Ministero della Salute, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, assicurando l'adeguatezza delle infrastrutture tecnologiche e la sicurezza cibernetica in raccordo con l'[Agenzia per la cybersicurezza nazionale](#)¹²³, cura la realizzazione dell'Ecosistema Dati Sanitari (EDS), avvalendosi della società di cui all'articolo 83, comma 15, del DL. 112/2008 (L. n. 133/2008), con cui stipula apposita convenzione.

Si tratta della società di gestione del sistema informativo dell'amministrazione finanziaria (SOGEI) che cura le attività di manutenzione, conduzione e sviluppo del sistema informativo del MEF, alla quale sono affidate in concessione dallo stesso Ministero, al fine della realizzazione e conduzione tecnica dei sistemi informativi complessi, con particolare riguardo al preminente interesse dello Stato alla sicurezza e segretezza, e coordinate nell'ambito della Direzione VII (finanza e privatizzazioni), per garantire la continuità delle funzioni di controllo e monitoraggio dei dati fiscali e finanziari. -

L'EDS è alimentato dai dati trasmessi dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, dagli enti del Servizio sanitario nazionale e da quelli resi disponibili tramite il sistema Tessera Sanitaria. Il **Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati raccolti** e generati dall'EDS, la cui gestione operativa è affidata all'AGENAS, che la effettua in qualità di responsabile del trattamento per conto del predetto Ministero. A tale scopo esso si avvale, mediante la stipula di apposita convenzione, della citata società di gestione del sistema informativo dell'amministrazione finanziaria.

Viene **demandato ad un decreto del Ministro della salute**, di concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e con il MEF, acquisiti i pareri dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali e dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, l'individuazione dei contenuti dell'EDS, le modalità di alimentazione dello stesso ecosistema EDS, oltre che i soggetti che hanno accesso all'EDS, le operazioni eseguibili e le misure di sicurezza per assicurare i diritti degli interessati.

¹²³ L'Agenzia è stata costituita dall'art. 5 del DL. 82/2021 (L. n. 109/2021) con personalità giuridica di diritto pubblico ed autonomia regolamentare, amministrativa, patrimoniale, organizzativa, contabile e finanziaria, nei limiti delle disposizioni istitutive, al fine di tutelare gli interessi nazionali nel campo della cybersicurezza. (Qui il [Dossier di approfondimento su istituzione](#) e [Regolamento di attuazione dell'Agenzia](#)).

Per assicurare, coordinare e semplificare la corretta e omogenea formazione dei documenti e dei dati che alimentano il FSE, si stabilisce che l'AGENAS, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, avvalendosi della richiamata società di gestione del sistema informativo dell'amministrazione finanziaria, rende disponibili alle strutture sanitarie e socio-sanitarie **specifiche soluzioni da integrare nei sistemi informativi** delle medesime strutture con le seguenti funzioni:

- a) controllo formale e semantico dei documenti e dei corrispondenti dati correlati prodotti dalle strutture sanitarie per alimentare FSE;
 - b) conversione delle informazioni secondo i formati standard di cui al successivo comma 15-*octies* (v. *infra*);
 - c) invio dei dati da parte della struttura sanitaria verso l'EDS e, se previsto dal piano di attuazione del potenziamento del FSE di cui al comma 15-*bis*, verso il FSE della regione territorialmente competente per le **finalità di prevenzione** cui alla nuova lettera a-*bis*) del comma 2 (**lett. q**));
- viene conseguentemente abrogato il comma 15-*sexies* che disciplinava la procedura di diffida ad adempiere della Regione o Provincia autonoma chiamata alla realizzazione del FSE e dei conseguenti atti del Presidente della Regione in qualità di commissario *ad acta* (**lett. r**));
 - rimane ferma la disciplina sulla realizzazione del Sistema Tessera sanitaria di cui al comma 15-*septies*, eccetto che per il coordinamento con il comma 15-*ter*, n. 1), relativamente ai dossier farmaceutici per i quali viene eliminata la specifica di "regionali" (**lett. s**));
 - si specifica al comma 15-*octies*, mediante una modifica al comma (**lett. t**)), che le specifiche tecniche dei documenti del FSE e del dossier farmaceutico, sono definite non soltanto con i decreti attuativi di cui al precedente comma 7 modificato, ma altresì con le linee guida di cui al nuovo comma 15-*bis*, e che le stesse specifiche dovranno essere pubblicate su un apposito portale di monitoraggio e informazione (e non più sul portale nazionale FSE), a cura della struttura della Presidenza del Consiglio competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale.

Contestualmente, **viene abolito il preventivo parere del Garante per la protezione dei dati personali**, il quale viene mantenuto solo con riferimento alla procedura di alimentazione del FSE attraverso l'infrastruttura nazionale di cui al successivo comma 15-*novies* esclusivamente per quanto concerne il Sistema Informativo Trapianti, le Anagrafi vaccinali regionali e i CUP (centri unici di prenotazione delle prestazioni sanitarie);

- vengono inoltre inserite (**lett. u**) le nuove disposizioni **da comma 5-decies a comma 5-terdecies**, volte ad introdurre:

- il nuovo ruolo per l'AGENAS di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), al fine di assicurare il **potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità**. La norma ha la finalità di **garantire l'omogeneità** a livello nazionale e l'efficienza nell'**attuazione delle politiche di prevenzione** e nell'**erogazione dei servizi sanitari**, ivi inclusi quelli di telemedicina.

Nello svolgimento di tale nuovo ruolo, l'AGENAS è chiamata a basarsi sulle **Linee guida AGID per la digitalizzazione della pubblica amministrazione** di cui all'articolo 71 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (cd. Codice dell'amministrazione digitale).

Tali linee guida (v. [link di raccolta](#)), redatte in diversi settori tecnici, sono volte a definire le **regole tecniche** l'indirizzo per l'attuazione del medesimo Codice per la digitalizzazione della PA, con periodico aggiornamento, in conformità ai requisiti tecnici di accessibilità, alle discipline risultanti dal processo di standardizzazione tecnologica a livello internazionale e alle normative dell'UE in materia.

Inoltre, l'AGENAS, nell'ambito del nuovo ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), deve basarsi sugli **indirizzi del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale (nuovo comma 15-decies)**.

- più in dettaglio, il **nuovo comma 15-undecies**, fatti salvi gli ulteriori compiti attribuiti dalla legge, conferisce all'AGENAS le seguenti funzioni:
 - a) predisposizione, pubblicazione e aggiornamento, previa approvazione del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di **linee guida contenenti regole, guide tecniche, codifiche, classificazioni e standard** necessari ad assicurare la raccolta, la conservazione, la consultazione e l'interscambio di dati sanitari da parte degli enti del Servizio sanitario nazionale e dei soggetti pubblici e privati che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ai cittadini italiani e agli altri soggetti che hanno titolo a richiederle;
 - b) **monitoraggio periodico sull'attuazione delle linee guida** di cui alla lettera a) e controllo della qualità dei dati sanitari raccolti;
 - c) **promozione e realizzazione di servizi sanitari e socio-sanitari** basati sui dati, destinati rispettivamente agli assistiti e agli operatori sanitari, per assicurare **strumenti di consultazione dei dati** dell'Ecosistema dei dati sanitari omogenei sul territorio nazionale;

- d) **certificazione delle soluzioni di tecnologia informatica** che realizzano servizi sanitari digitali, accreditamento dei servizi sanitari regionali, oltre che supporto ai fornitori delle medesime soluzioni per favorirne lo **sviluppo coordinato**;
- e) **supporto al Ministero della salute** per la valutazione delle richieste da parte di soggetti terzi di consultazione dei dati raccolti nell'ecosistema dei dati sanitari per finalità di ricerca;
- f) **supporto alla Cabina di regia del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS)**, prevista dall'articolo 6 dell'[Accordo quadro tra il Ministro della sanità, le Regioni e le Province autonome, del 22 febbraio 2001](#);

L'Accordo ha definito i contenuti sulle modalità per con cui Ministero della salute (allora Sanità) e Regioni e Province autonome hanno concordato di operare congiuntamente, al fine di avviare un piano d'azione coordinato per lo sviluppo del nuovo Sistema informativo del Servizio sanitario nazionale, inteso quale strumento essenziale per il governo della sanità a livello nazionale, regionale, locale e per migliorare l'accesso alle strutture e la fruizione dei servizi da parte dei cittadini-utenti.

- g) **gestione della piattaforma nazionale di telemedicina**;
- h) proposta per la **fissazione e il periodico aggiornamento delle tariffe per i servizi di telemedicina**, da approvare con uno specifico decreto del Ministro della salute.
- o **il nuovo comma 15-duodecies** definisce i principi in base ai quali l'AGENAS dovrà esercitare le funzioni di cui al precedente comma 15-decies, vale a dire nel **rispetto degli indirizzi** del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e del MEF.

L'Agenzia, in particolare, dovrà trasmettere ai predetti Ministeri una **relazione annuale sull'attività svolta**. Più in particolare, le funzioni di cui alle lettere a) (linee guida contenenti regole, guide tecniche, codifiche, classificazioni e standard necessari dei dati sanitari) e d) (certificazione delle soluzioni tecnico-informatiche che realizzano servizi sanitari digitali) del comma 15-undecies devono essere **esercitate d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri** competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale;

- o **il nuovo comma 15-terdecies** dispone infine che nella fase di attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza – PNRR, e comunque non oltre il 31 dicembre 2026, l'AGENAS dovrà esercitare le nuove funzioni ad essa attribuita dai nuovi commi 15-bis, 15-quater, 15-decies e 15-undecies avvalendosi del supporto della

Articolo 21
*(Misure in materia di fascicolo sanitario elettronico
e governo della sanità digitale)*

L'**articolo 21, modificato nel corso dell'esame al Senato**, apporta numerose modifiche alla disciplina riguardante il **fascicolo sanitario elettronico (FSE)**, finalizzate a favorire il raggiungimento degli obiettivi del PNRR in materia di sanità digitale e di garantirne la piena implementazione. Tra gli interventi più significativi finalizzati ad attuare il nuovo governo della sanità digitale individuati al comma 1, si segnalano le ulteriori funzioni attribuite all'AGENAS - Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali - per garantire, tra l'altro, l'**interoperabilità dei Fascicoli sanitari elettronici, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri** competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, e la realizzazione, a cura del Ministero della salute, del nuovo **Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS), in accordo con l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale**. Il **comma 2** detta alcune norme di coordinamento per l'attuazione del nuovo impianto di governo del FSE e, infine, il **comma 3**, prevede che AGENAS e Ministero della salute possano avvalersi della SOGEI per la gestione dell'Ecosistema dati sanitari e per la messa a disposizione alle strutture sanitarie e socio-sanitarie di specifiche soluzioni software, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il **comma 1, modificato al Senato**, definisce le misure volte a garantire la semplificazione, la maggiore **efficienza** e la **celerità** d'azione nella realizzazione degli obiettivi di **transizione digitale** fissati dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (v. *box* in calce), mediante una serie di **novelle all'articolo 12 del DL. 18 ottobre 2012, n. 179**¹¹⁶ (L. n. 221/2012) riguardante la disciplina del FSE, come segue (v. anche TAF *infra*)¹¹⁷:

- viene sostituita la rubrica dell'articolo 12, aggiungendovi il riferimento al governo della sanità digitale: "Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e **governo della sanità digitale**" (**lett. a**));
- al **comma 1, nel corso dell'esame al Senato**, è stato aggiunto un periodo che prevede, per l'attuazione del medesimo comma 1, un **termine di 5 giorni** entro il quale venga inserita nel FSE ogni prestazione sanitaria erogata da operatori pubblici, privati accreditati e

¹¹⁶ *Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese*, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 221/2012.

¹¹⁷ Qui ulteriori elementi di approfondimento sul [quadro normativo della sanità digitale](#).

privati autorizzati, in conformità alle disposizioni dettate dall'articolo 12 (**lett. a-bis**));

- al **comma 2** del citato articolo 12 viene dato un rilievo autonomo al tema della prevenzione, espunto dalla lettera a), e menzionato in una specifica ed apposita lettera *a-bis*); è inoltre aggiunto il riferimento alla “profilassi internazionale” con la nuova lettera *a-ter*), (**lett. b**));
- viene inserita, al **comma 3**, secondo periodo, la nuova funzione del FSE riguardante l'**alimentazione dell'ecosistema dati sanitari (EDS)** di cui al successivo nuovo comma 15-*quater* (**lett. c**));
- al **comma 4**, viene **soppresso il riferimento alla presa in cura dell'assistito**, per coinvolgere tutti gli esercenti le professioni sanitarie alle finalità di diagnosi, cura e riabilitazione perseguite con il FSE e non esclusivamente quelli deputati alla cura dei pazienti (**lett. d**));
- vengono inseriti i **nuovi commi 4-bis e 4-ter** con esplicito riferimento alle competenze riguardanti la prevenzione e la profilassi internazionale di cui, rispettivamente, alle nuove lett. *a-bis*) e *a-ter*) del comma 2 (cfr. *supra*): per la prevenzione le finalità ad essa riferite devono essere perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, dagli esercenti le professioni sanitarie oltre che dagli Uffici delle Regioni e delle Province autonome competenti in materia di prevenzione sanitaria e dal Ministero della salute, mentre per la profilassi internazionale, le finalità devono essere perseguite dal solo Ministero della salute (**lett. e**));
- al **comma 5**, viene conseguentemente integrata dai riferimenti alle nuove lettere *a-bis*) e *a-ter*) la disposizione che prevede la **consultazione dei dati e dei documenti presenti nel FSE**, possibile soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale (salvo i casi di emergenza sanitaria secondo specifiche modalità); inoltre, con **una modifica al comma 6-bis**, prescrivente che la consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE, può essere realizzata soltanto in forma protetta e riservata, viene soppresso il riferimento al rispetto modalità di modalità definite con decreti interministeriali (**lett. f** e **g**)) ;
- al **comma 7 dell'art.12**, in base alle modifiche contenute alla **lett. h**) del **comma 1 in esame**:
 - è **soppresso il termine di 90 giorni** dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto n. 179/2012, previsto per l'emanazione di uno o più decreti del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e della transizione digitale, di concerto con il MEF, sentita la Conferenza Stato-Regioni ed acquisito il parere del Garante della privacy, circa **i contenuti del FSE e del dossier farmaceutico**, oltre che i limiti di responsabilità ed

i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, codifica dati, garanzie e misure di sicurezza (**n. 1**);

In proposito si rileva che il Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico emanato ai sensi dell'articolo 12, comma 7 è stato il [D.P.C.M. 29 settembre 2015, n. 178](#) che, ai sensi del comma 3 dell'articolo 21 in commento è oggetto di abrogazione (v. *infra*).

- viene aggiunto il più corretto riferimento alla transizione digitale nella declaratoria del nome del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica (**n. 2**);
- viene soppresso il riferimento al concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione per l'emanazione dei decreti ministeriali sopracitati (**n. 3**);
- pur venendo conservato nella procedura di emanazione dei decreti il parere del Garante per la protezione dei dati personali, viene soppresso il riferimento all'articolo 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196¹¹⁸, ai sensi del quale il Garante per la protezione dei dati personali è chiamato a collaborare con altre autorità amministrative indipendenti nazionali nello svolgimento dei rispettivi compiti (**n. 4**);
- viene **soppresso il riferimento ai sistemi di codifica dei dati** del FSE oggetto degli emanandi decreti di cui al comma 7 (**n. 5**);

Al riguardo non viene specificato in quale sede troveranno regolazione tali sistemi di codifica. Sul punto si valuti l'opportunità di un chiarimento.

- viene inserito il riferimento aggiuntivo ai nuovi commi 4-*bis* e 4-*ter* (**n. 6**);
- viene soppresso il riferimento ai criteri di interoperabilità, permanendo il riferimento più generale ai contenuti del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività (**n. 7**);
- viene **abrogato l'intero comma 9** che prevedeva l'integrazione con un componente designato dal Ministro della salute per gli aspetti sanitari, chiamato a svolgere l'incarico a titolo gratuito, della **Cabina di regia per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana**, disciplinata ai sensi articolo 47, comma 2, del DL. 5/2012¹¹⁹ (L. n. 35/2012) (**lett. i**));

La norma appare di mero coordinamento in quanto la disposizione di cui al citato articolo 47 istitutiva della Cabina di regia è stata a suo tempo abrogata ai sensi dell'articolo 64, comma 3, del D.Lgs. 26 agosto, n. 179.

¹¹⁸ Codice in materia di protezione dei dati personali

¹¹⁹ Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo

- vengono sostituiti i **commi 13 e 14**, in materia, rispettivamente, di individuazione, tramite appositi decreti, di dati, sistemi di sorveglianza, criteri di accesso, operazioni eseguibili e misure di tutela dei diritti fondamentali dell'interessato e riguardo ai principi cui deve informarsi il regolamento deputato a disciplinare tali aspetti (**lett. I**)).

Più in dettaglio, le **modifiche al comma 13** prevedono la sostituzione dello strumento del regolamento di delegificazione previsto dalla normativa previgente, con **uno o più decreti del Ministro della salute**, ferma restando la disposizione che prevede di acquisire il parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in Conferenza Stato-Regioni. **Il nuovo comma 13** fa inoltre specifico riferimento all'articolo 2-*sexies* - relativo al trattamento di **categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante** - del D. Lgs. n. 196/2003, recante il Codice per la protezione dei dati personali, specificando i contenuti del medesimo regolamento che devono riguardare i tipi di dati da raccogliere nei singoli registri e sistemi di sorveglianza, i soggetti che possono avervi accesso e i dati da questi conoscibili, le operazioni eseguibili, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dei soggetti coinvolti.

Il nuovo comma 14, inoltre, nel definire i principi ai quali devono informarsi i decreti di cui al comma 13, richiama, oltre alle disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. n. 196/2003) anche le norme del [regolamento \(UE\) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio](#) del 27 aprile 2016, ed in particolare l'articolo 5 riguardante i principi applicabili al trattamento di dati personali, i quali devono essere: a) trattati in modo lecito, corretto e trasparente; b) raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e in modo che non incompatibile con tali finalità; c) adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati («minimizzazione dei dati»); d) esatti e, se necessario, aggiornati; devono perciò essere adottate tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati («esattezza»); e) conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati o per periodi più lunghi, purché siano trattati esclusivamente a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, conformemente all'articolo 89, par. 1, del medesimo Regolamento («limitazione della conservazione»); f) trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione, mediante misure tecniche e organizzative adeguate, da trattamenti non

autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali («integrità e riservatezza»).

In ogni caso, il titolare del trattamento è competente per il rispetto del paragrafo 1 e in grado di provarlo («responsabilizzazione»).

- viene inserito al **comma 15** il riferimento alle **nuove linee guida** di cui al modificato comma 15-*bis* – cfr. *infra* - (**lett. m**));
- viene modificato il **comma 15-*bis***, superando la disposizione previgente che prevedeva la presentazione all'Agencia per l'Italia digitale e al Ministero della salute, entro il 30 giugno 2014, da parte di Regioni e Province autonome di un piano di progetto per la realizzazione del FSE. Tale documento è stato redatto sulla base delle linee guida rese disponibili dalla medesima Agencia e dal Ministero della salute (v. [link al documento](#)).

Il **nuovo comma 15-*bis*** ora prevede che, per il potenziamento del FSE, l'Agencia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), previa approvazione del Ministro della salute, del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-Regioni e Province autonome, **adotti periodicamente apposite linee guida**. Allo scopo, è prevista una fase di prima applicazione, in cui le linee guida devono essere adottate dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la predetta Conferenza permanente Stato-Regioni. Tali linee guida dettano le **regole tecniche per l'attuazione dei decreti di cui al precedente comma 7**, ivi comprese quelle relative al **sistema di codifica dei dati** e quelle **necessarie a garantire l'interoperabilità del FSE** a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività.

Le Regioni e le Province autonome predispongono entro 3 mesi dalla data di pubblicazione e di aggiornamento delle linee guida **un piano di adeguamento ai decreti di cui al comma 7 e alle nuove linee guida**. I piani regionali di adeguamento del FSE sono oggetto di **monitoraggio e valutazione da parte del MdS** e della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, con il supporto dell'AGENAS.

Nel caso in cui una Regione o Provincia autonoma non abbia presentato il piano regionale nei termini previsti, ovvero che abbia presentato un piano regionale non conforme alle linee guida, ovvero che non abbia attuato il piano adottato, deve avvalersi dell'**infrastruttura nazionale di cui al comma 15-*ter*, numero 3**) (v. *infra*). Inoltre, in caso di inerzia o

ritardo nella presentazione o nell'attuazione del predetto piano di adeguamento ovvero anche nei casi di mancato rispetto dell'obbligo di avvalersi della infrastruttura nazionale come indicato, si procede all'esercizio del potere sostitutivo di cui agli articoli 117, quinto comma, e 120, secondo comma, della Costituzione, ai sensi dell'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131¹²⁰.

Si precisa che la predisposizione ed attuazione del piano regionale di cui al comma in esame, in conformità a quanto disposto dal decreto di cui al comma 7 e alle nuove linee guida rientrano 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 Stato-Regioni e Province autonome, vale a dire del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA, congiuntamente con il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 della predetta [intesa del 23 marzo 2005 \(lett. n\)](#));

- al **comma 15-ter** viene sostituito (**n. 1 della lett. o**) il riferimento all'Agenzia per l'Italia digitale con l'[AGENAS, Agenzia nazionale per i servizi regionali](#) che opera come organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario, alla quale viene ora affidata la cura della progettazione dell'infrastruttura nazionale per garantire l'**interoperabilità dei Fascicoli sanitari elettronici**, ferme restando le funzioni e i poteri (riferimento aggiunto dalla medesima disposizione in esame) del Commissario straordinario per l'attuazione dell'Agenda digitale di cui all'articolo 63 del decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179¹²¹.

¹²⁰ Al riguardo, si ricorda che tale potere sostitutivo è posto nel caso in cui il potere regolamentare regionale non attui le disposizioni di legge previste, sulla base di presupposti che ne consentono l'esercizio. Esso deve essere integrato con quanto dispone l'art. 8, l. 5 giugno 2003, n. 131 (cd. Legge La Loggia), in base alla quale emerge l'esigenza di non pregiudicare l'autonomia dell'ente sostituito. Infatti, l'esecutivo deve essere previamente assegnato un termine all'ente per consentirgli di provvedere (salvo che vi sia urgenza assoluta) e la successiva determinazione del Consiglio dei Ministri di agire in sostituzione è adottata al fine di supplire ad un atto omesso ovvero al fine della nomina di un commissario. Con l'esercizio di questo potere lo Stato si attiva a garanzia dell'interesse nazionale, in modo simile a quanto può fare esercitando la funzione legislativa in una materia concorrente (v. art. [117](#) comma 2 Cost.).

¹²¹ La disciplina riguardante la *governance* dell'Agenda digitale italiana è stata da ultimo modificata dal decreto legislativo n. 179 del 2016 che, nell'abrogare le disposizioni concernenti la precedente cabina di regia, all'art. 63 ha previsto che il Presidente del Consiglio dei ministri possa nominare, per un periodo non superiore a tre anni, con proprio decreto, un Commissario straordinario per l'attuazione dell'Agenda digitale. Il Commissario svolge funzioni di coordinamento operativo dei soggetti pubblici, anche in forma societaria operanti nel settore delle tecnologie dell'informatica e della comunicazione e rilevanti per l'attuazione degli obiettivi dell'Agenda digitale italiana, limitatamente all'attuazione degli obiettivi di cui alla predetta Agenda digitale ed anche in coerenza con gli obiettivi dell'Agenda digitale europea. Il Presidente del Consiglio con decreto individua uno o più progetti di rilevanza

L'Agencia dovrà operare **d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri** competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale (intesa inserita dalle modifiche al comma in esame), pertanto non più solamente, come disposto dalla normativa previgente, con il Ministero della salute, con il MEF e con Regioni e Province autonome.

Si ricorda che la realizzazione dei FSE è curata dal MEF attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema Tessera sanitaria, in attuazione dell'articolo 50 del DL. 269/2003 (L n. 326/ 2003) concernente il collegamento telematico in rete dei medici prescrittori del SSN e dei Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante (SASN) e la ricetta elettronica e del [Decreto MEF del 2 novembre 2011](#) , con l'esplicita finalità di garantire l'interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici. Al riguardo, nelle more dei decreti attuativi di cui al sopra citato articolo 50, allo scopo di accelerare il conseguimento dei risparmi derivanti dall'adozione delle modalità telematiche per la trasmissione delle ricette mediche, il MEF è tenuto a curare l'avvio di tale procedura telematica adottando, in quanto compatibili, le modalità tecniche operative che sostituisce, a tutti gli effetti, la prescrizione medica in formato cartaceo.

Le nuove funzioni di garanzia dell'AGENAS riguardano, nello specifico:

- **l'interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici.** Al riguardo, il n. 2) della lett. o) in esame sopprime lo specifico riferimento ai dossier farmaceutici regionali – limitandosi al più generico “dossier farmaceutici” –, in tal modo potendo assicurare alla suddetta interoperabilità, com'è nella *ratio* delle modifiche in esame, un coordinamento interregionale (**n. 1**) del comma 15-*ter* modificato);
- **l'identificazione dell'assistito**, attraverso l'allineamento con l'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA) (disposizione che non viene modificata) (**n. 2**));
- **l'interconnessione dei soggetti** di cui alla normativa in esame per la trasmissione telematica, la codifica e la firma remota dei dati di cui ai decreti attuativi del precedente comma 7 sui contenuti del FSE e del dossier farmaceutico, nonché sui limiti di responsabilità ed i compiti dei soggetti coinvolti, oltre che alle (nuove) linee guida previste dal comma 15-*bis* (come precisato dalle modifiche al comma in esame), nell'ambito delle Regioni e Province autonome che comunicano di volersi avvalere dell'infrastruttura nazionale o di quelle che già vi si

strategica e di interesse nazionale che possono essere affidati al Commissario. I suoi poteri sono di impulso e coordinamento nei confronti delle amministrazioni responsabili dell'attuazione dei progetti in materia e può avvalersi del potere sostitutivo in caso di inadempimento. Il Commissario riferisce direttamente al Presidente del Consiglio.

avvalgono (precisazione aggiunta dalle modifiche in esame). La successiva alimentazione, consultazione e conservazione del FSE¹²² da parte delle medesime Regioni e Province autonome, deve avvenire secondo specifiche modalità che devono essere stabilite con decreto MEF, di concerto con il MdS e con il **Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale** (nuovo soggetto interessato che è stato inserito coerentemente alle modifiche apportate dalle disposizioni in esame) (**n. 3**));

Si ricorda che da tali dati vengono esclusi quelli di cui al comma 15-*septies*, vale a dire i dati risultanti negli archivi del medesimo Sistema Tessera sanitaria relativi alle esenzioni dell'assistito, alle prescrizioni e prestazioni erogate di farmaceutica, comprensivi dei relativi piani terapeutici, e specialistica a carico del Servizio sanitario nazionale, nonché le ricette e le prestazioni erogate non a carico del SSN, ai certificati di malattia telematici e alle prestazioni di assistenza protesica, termale e integrativa, nonché i dati di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175 (vale a dire i dati relativi a oneri e spese sostenute dai contribuenti ai fini della detrazione fiscale), comprensivi dei dati relativi alla prestazione erogata e al relativo referto, secondo le modalità stabilite.

Viene conseguentemente **soppresso il n. 4**) che prevedeva, a partire dal 30 aprile 2017, la gestione delle codifiche nazionali e regionali stabilite dai summenzionati decreti di cui al comma 7, rese disponibili dalle amministrazioni ed enti che le detengono, secondo modalità da stabilire con decreto MEF e MdS.

Rimangono immutate invece le disposizioni riguardanti l'istituzione dell'Anagrafe Nazionale dei consensi e relative revoche (n. 4-*bis*), la realizzazione dell'Indice Nazionale dei documenti dei FSE (n. 4-*ter*) e la realizzazione del Portale Nazionale FSE (n. 4-*quater*).

- viene inserita il **nuovo comma 15 -*ter*.1**, al fine di un coordinamento con la normativa di attuazione del PNRR, che prevede che nella **fase di attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza e fino al 31 dicembre 2026**, la progettazione dell'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE di cui al (modificato) comma 15-*ter* sia curata dalla **struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri** competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale in raccordo con il MdS e il MEF (**lett. p**));
- viene poi interamente sostituito il comma 15-*quater* per prevedere il definitivo superamento dei compiti precedentemente attribuiti all'Agenzia

¹²² In merito, si precisa che l'articolo 44 del D. Lgs. n. 82 del 2005 (Codice dell'amministrazione digitale) definisce i requisiti per la gestione e conservazione dei documenti informatici, in modo da assicurare l'indicizzazione e la ricerca dei documenti e fascicoli informatici nel rispetto delle apposite Linee guida.

per l'Italia digitale in relazione alla procedura di realizzazione del FSE e definire l'attuazione del cd. **Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS)**. Infatti, al fine di garantire il coordinamento informatico e assicurare servizi omogenei sul territorio nazionale per il perseguimento delle finalità di cui al precedente comma 2, il Ministero della Salute, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, assicurando l'adeguatezza delle infrastrutture tecnologiche e la sicurezza cibernetica in raccordo con l'[Agenzia per la cybersicurezza nazionale](#)¹²³, cura la realizzazione dell'Ecosistema Dati Sanitari (EDS), avvalendosi della società di cui all'articolo 83, comma 15, del DL. 112/2008 (L. n. 133/2008), con cui stipula apposita convenzione.

Si tratta della società di gestione del sistema informativo dell'amministrazione finanziaria (SOGEI) che cura le attività di manutenzione, conduzione e sviluppo del sistema informativo del MEF, alla quale sono affidate in concessione dallo stesso Ministero, al fine della realizzazione e conduzione tecnica dei sistemi informativi complessi, con particolare riguardo al preminente interesse dello Stato alla sicurezza e segretezza, e coordinate nell'ambito della Direzione VII (finanza e privatizzazioni), per garantire la continuità delle funzioni di controllo e monitoraggio dei dati fiscali e finanziari. -

L'EDS è alimentato dai dati trasmessi dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, dagli enti del Servizio sanitario nazionale e da quelli resi disponibili tramite il sistema Tessera Sanitaria. Il **Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati raccolti** e generati dall'EDS, la cui gestione operativa è affidata all'AGENAS, che la effettua in qualità di responsabile del trattamento per conto del predetto Ministero. A tale scopo esso si avvale, mediante la stipula di apposita convenzione, della citata società di gestione del sistema informativo dell'amministrazione finanziaria.

Viene **demandato ad un decreto del Ministro della salute**, di concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e con il MEF, acquisiti i pareri dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali e dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, l'individuazione dei contenuti dell'EDS, le modalità di alimentazione dello stesso ecosistema EDS, oltre che i soggetti che hanno accesso all'EDS, le operazioni eseguibili e le misure di sicurezza per assicurare i diritti degli interessati.

¹²³ L'Agenzia è stata costituita dall'art. 5 del DL. 82/2021 (L. n. 109/2021) con personalità giuridica di diritto pubblico ed autonomia regolamentare, amministrativa, patrimoniale, organizzativa, contabile e finanziaria, nei limiti delle disposizioni istitutive, al fine di tutelare gli interessi nazionali nel campo della cybersicurezza. (Qui il [Dossier di approfondimento su istituzione e Regolamento di attuazione dell'Agenzia](#)).

Per assicurare, coordinare e semplificare la corretta e omogenea formazione dei documenti e dei dati che alimentano il FSE, si stabilisce che l'AGENAS, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, avvalendosi della richiamata società di gestione del sistema informativo dell'amministrazione finanziaria, rende disponibili alle strutture sanitarie e socio-sanitarie **specifiche soluzioni da integrare nei sistemi informativi** delle medesime strutture con le seguenti funzioni:

- a) controllo formale e semantico dei documenti e dei corrispondenti dati correlati prodotti dalle strutture sanitarie per alimentare FSE;
 - b) conversione delle informazioni secondo i formati standard di cui al successivo comma 15-*octies* (v. *infra*);
 - c) invio dei dati da parte della struttura sanitaria verso l'EDS e, se previsto dal piano di attuazione del potenziamento del FSE di cui al comma 15-*bis*, verso il FSE della regione territorialmente competente per le **finalità di prevenzione** cui alla nuova lettera a-*bis*) del comma 2 (**lett. q**));
- viene conseguentemente abrogato il comma 15-*sexies* che disciplinava la procedura di diffida ad adempiere della Regione o Provincia autonoma chiamata alla realizzazione del FSE e dei conseguenti atti del Presidente della Regione in qualità di commissario *ad acta* (**lett. r**));
 - rimane ferma la disciplina sulla realizzazione del Sistema Tessera sanitaria di cui al comma 15-*septies*, eccetto che per il coordinamento con il comma 15-*ter*, n. 1), relativamente ai dossier farmaceutici per i quali viene eliminata la specifica di "regionali" (**lett. s**));
 - si specifica al comma 15-*octies*, mediante una modifica al comma (**lett. t**)), che le specifiche tecniche dei documenti del FSE e del dossier farmaceutico, sono definite non soltanto con i decreti attuativi di cui al precedente comma 7 modificato, ma altresì con le linee guida di cui al nuovo comma 15-*bis*, e che le stesse specifiche dovranno essere pubblicate su un apposito portale di monitoraggio e informazione (e non più sul portale nazionale FSE), a cura della struttura della Presidenza del Consiglio competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale.

Contestualmente, **viene abolito il preventivo parere del Garante per la protezione dei dati personali**, il quale viene mantenuto solo con riferimento alla procedura di alimentazione del FSE attraverso l'infrastruttura nazionale di cui al successivo comma 15-*novies* esclusivamente per quanto concerne il Sistema Informativo Trapianti, le Anagrafi vaccinali regionali e i CUP (centri unici di prenotazione delle prestazioni sanitarie);

- vengono inoltre inserite (**lett. u**) le nuove disposizioni **da comma 5-decies a comma 5-terdecies**, volte ad introdurre:

- il nuovo ruolo per l'AGENAS di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), al fine di assicurare il **potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità**. La norma ha la finalità di **garantire l'omogeneità** a livello nazionale e l'efficienza nell'**attuazione delle politiche di prevenzione** e nell'**erogazione dei servizi sanitari**, ivi inclusi quelli di telemedicina.

Nello svolgimento di tale nuovo ruolo, l'AGENAS è chiamata a basarsi sulle **Linee guida AGID per la digitalizzazione della pubblica amministrazione** di cui all'articolo 71 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (cd. Codice dell'amministrazione digitale).

Tali linee guida (v. [link di raccolta](#)), redatte in diversi settori tecnici, sono volte a definire le **regole tecniche** l'indirizzo per l'attuazione del medesimo Codice per la digitalizzazione della PA, con periodico aggiornamento, in conformità ai requisiti tecnici di accessibilità, alle discipline risultanti dal processo di standardizzazione tecnologica a livello internazionale e alle normative dell'UE in materia.

Inoltre, l'AGENAS, nell'ambito del nuovo ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), deve basarsi sugli **indirizzi del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale (nuovo comma 15-decies)**.

- più in dettaglio, il **nuovo comma 15-undecies**, fatti salvi gli ulteriori compiti attribuiti dalla legge, conferisce all'AGENAS le seguenti funzioni:
 - a) predisposizione, pubblicazione e aggiornamento, previa approvazione del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di **linee guida contenenti regole, guide tecniche, codifiche, classificazioni e standard** necessari ad assicurare la raccolta, la conservazione, la consultazione e l'interscambio di dati sanitari da parte degli enti del Servizio sanitario nazionale e dei soggetti pubblici e privati che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ai cittadini italiani e agli altri soggetti che hanno titolo a richiederle;
 - b) **monitoraggio periodico sull'attuazione delle linee guida** di cui alla lettera a) e controllo della qualità dei dati sanitari raccolti;
 - c) **promozione e realizzazione di servizi sanitari e socio-sanitari** basati sui dati, destinati rispettivamente agli assistiti e agli operatori sanitari, per assicurare **strumenti di consultazione dei dati** dell'Ecosistema dei dati sanitari omogenei sul territorio nazionale;

- d) **certificazione delle soluzioni di tecnologia informatica** che realizzano servizi sanitari digitali, accreditamento dei servizi sanitari regionali, oltre che supporto ai fornitori delle medesime soluzioni per favorirne lo **sviluppo coordinato**;
- e) **supporto al Ministero della salute** per la valutazione delle richieste da parte di soggetti terzi di consultazione dei dati raccolti nell'ecosistema dei dati sanitari per finalità di ricerca;
- f) **supporto alla Cabina di regia del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS)**, prevista dall'articolo 6 dell'[Accordo quadro tra il Ministro della sanità, le Regioni e le Province autonome, del 22 febbraio 2001](#);

L'Accordo ha definito i contenuti sulle modalità per con cui Ministero della salute (allora Sanità) e Regioni e Province autonome hanno concordato di operare congiuntamente, al fine di avviare un piano d'azione coordinato per lo sviluppo del nuovo Sistema informativo del Servizio sanitario nazionale, inteso quale strumento essenziale per il governo della sanità a livello nazionale, regionale, locale e per migliorare l'accesso alle strutture e la fruizione dei servizi da parte dei cittadini-utenti.

- g) **gestione della piattaforma nazionale di telemedicina**;
- h) proposta per la **fissazione e il periodico aggiornamento delle tariffe per i servizi di telemedicina**, da approvare con uno specifico decreto del Ministro della salute.
- o **il nuovo comma 15-duodecies** definisce i principi in base ai quali l'AGENAS dovrà esercitare le funzioni di cui al precedente comma 15-decies, vale a dire nel **rispetto degli indirizzi** del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e del MEF.

L'Agenzia, in particolare, dovrà trasmettere ai predetti Ministeri una **relazione annuale sull'attività svolta**. Più in particolare, le funzioni di cui alle lettere a) (linee guida contenenti regole, guide tecniche, codifiche, classificazioni e standard necessari dei dati sanitari) e d) (certificazione delle soluzioni tecnico-informatiche che realizzano servizi sanitari digitali) del comma 15-undecies devono essere **esercitate d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri** competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale;

- o **il nuovo comma 15-terdecies** dispone infine che nella fase di attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza – PNRR, e comunque non oltre il 31 dicembre 2026, l'AGENAS dovrà esercitare le nuove funzioni ad essa attribuita dai nuovi commi 15-bis, 15-quater, 15-decies e 15-undecies avvalendosi del supporto della

struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per **l'innovazione tecnologica e la transizione digitale**, mediante stipula di apposita convenzione nell'ambito delle risorse umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Di seguito si riporta il Testo a fronte del nuovo articolo 12 del DL. 179/2021, come risultante dalle **modifiche già in vigore** apportate dal DL. 4/2021 (cd. Ristori-*ter*):

Articolo 12 DL. 179/2012 (L. 221/2012)

Normativa previgente

Art. 12 Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario

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, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale.

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:

- 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

Testo con modifiche apportate dall'articolo 21 del DL. 4/2022

Art. 12 Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e **governo della sanità digitale**

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, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale. **Ai fini del presente comma, ogni prestazione sanitaria erogata da operatori pubblici, privati accreditati e privati autorizzati è inserita, entro 5 giorni dalla prestazione medesima, nel FSE in conformità alle disposizioni del presente articolo.**

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:

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

Il FSE deve consentire anche l'accesso

struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per **l'innovazione tecnologica e la transizione digitale**, mediante stipula di apposita convenzione nell'ambito delle risorse umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Di seguito si riporta il Testo a fronte del nuovo articolo 12 del DL. 179/2021, come risultante dalle **modifiche già in vigore** apportate dal DL. 4/2021 (cd. Ristori-ter):

Articolo 12 DL. 179/2012 (L. 221/2012)

Normativa previgente

Art. 12 Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario

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, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale.

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:

- 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

Testo con modifiche apportate dall'articolo 21 del DL. 4/2022

Art. 12 Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e **governo della sanità digitale**

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, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale. **Ai fini del presente comma, ogni prestazione sanitaria erogata da operatori pubblici, privati accreditati e privati autorizzati è inserita, entro 5 giorni dalla prestazione medesima, nel FSE in conformità alle disposizioni del presente articolo.**

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:

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

Il FSE deve consentire anche l'accesso

Articolo 12 DL. 179/2012 (L. 221/2012)
Normativa previgente

line secondo modalità determinate nel decreto di cui al comma 7 ovvero tramite il Portale nazionale di cui al comma 15-ter.

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.

3. Il FSE è alimentato con i dati degli eventi clinici presenti e trascorsi di cui al comma 1 in maniera continuativa e tempestiva, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito sia nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali sia al di fuori degli stessi, nonché, su iniziativa dell'assistito, con i dati medici in possesso dello stesso. Il sistema del FSE aggiorna contestualmente anche l'indice di cui al comma 15-ter.

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 e da tutti gli esercenti le professioni sanitarie **che prendono in cura l'assistito** secondo le modalità di accesso da parte di ciascuno dei predetti soggetti e da parte degli esercenti le professioni sanitarie, nonché nel rispetto delle misure di sicurezza definite ai sensi del comma 7.

-

Testo con modifiche apportate dall'articolo 21 del DL. 4/2022

da parte del cittadino ai servizi sanitari on line secondo modalità determinate nel decreto di cui al comma 7 ovvero tramite il Portale nazionale di cui al comma 15-ter.

Identico.

3. Il FSE è alimentato con i dati degli eventi clinici presenti e trascorsi di cui al comma 1 in maniera continuativa e tempestiva, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito sia nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali sia al di fuori degli stessi, nonché, su iniziativa dell'assistito, con i dati medici in possesso dello stesso. Il sistema del FSE aggiorna contestualmente anche l'indice di cui al comma 15-ter e **alimenta l'ecosistema dati sanitari (EDS) di cui al comma 15-quater.**

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 e da tutti gli esercenti le professioni sanitarie secondo le modalità di accesso da parte di ciascuno dei predetti soggetti e da parte degli esercenti le professioni sanitarie, nonché nel rispetto delle misure di sicurezza definite ai sensi del comma 7.

«4 -bis . Le finalità di cui alla lettera a-bis) del comma 2 sono perseguite dai

Articolo 12 DL. 179/2012 (L. 221/2012)**Normativa previgente**

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.

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

Testo con modifiche apportate dall'articolo 21 del DL. 4/2022

soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, dagli esercenti le professioni sanitarie nonché dagli Uffici delle Regioni e delle Province autonome competenti in materia di prevenzione sanitaria e dal Ministero della salute.

4 -ter . Le finalità di cui alla lettera a-ter) del comma 2 sono perseguite dal Ministero della Salute

5. La consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE di cui al comma 1, per le finalità di cui **alle lettere a), a -bis) e a -ter)** 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.

Identico.

Identico.

Articolo 12 DL. 179/2012 (L. 221/2012)

Normativa previgente

software adottati devono assicurare piena interoperabilità tra le soluzioni secondo modalità 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 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.

8. Le disposizioni recate dal presente articolo non comportano nuovi o maggiori

Testo con modifiche apportate dall'articolo 21 del DL. 4/2022

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, con uno o più decreti del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e **transizione digitale**, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, sono stabiliti: i contenuti del FSE e del dossier farmaceutico nonché i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti di cui ai commi 4, **4-bis e 4-ter**, 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, del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività.

Identico.

Articolo 12 DL. 179/2012 (L. 221/2012)**Normativa previgente**

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

Testo con modifiche apportate dall'articolo 21 del DL. 4/2022

Soppresso

Identico.

Identico.

Articolo 12 DL. 179/2012 (L. 221/2012)**Normativa previgente**

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.

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.

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

Testo con modifiche apportate dall'articolo 21 del DL. 4/2022

Identico..

Identico.

13. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 25-bis, del