



Ministero della Salute

IL MINISTRO DELLA SALUTE

E

**IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI CON DELEGA ALL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante: “Istituzione del Servizio sanitario nazionale”;

VISTO l’art. 117, secondo comma, lettera q) della Costituzione, che riserva alla competenza legislativa esclusiva dello Stato la profilassi internazionale;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante: “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”;

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante “Riforma dell’organizzazione del Governo, a norma dell’articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59” e, in particolare, gli articoli 47-bis e seguenti, concernenti le funzioni del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante “Regolamento di organizzazione del Ministero della salute”;

VISTO il Regolamento Sanitario Internazionale (RSI), adottato dalla 58a Assemblea Mondiale della Sanità il 23 maggio 2005 ed entrato in vigore il 15 giugno 2007;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 recante “Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;

VISTO l’art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come da ultimo modificato dal decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, concernente il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), il quale prevede, in particolare:

- al comma 2, che il FSE è istituito dalle regioni e province autonome “*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”.

- al comma 7, che *“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 e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, sono stabiliti: i contenuti del FSE e del dossier farmaceutico nonché' e 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, 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.”*
- al comma 15-quater, che *“al fine di assicurare, coordinare e semplificare la corretta e omogenea formazione dei documenti e dei dati che alimentano il FSE, l'AGENAS, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e avvalendosi della società di cui all'articolo 83, comma 15, del decreto-legge n. 112 del 2008, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 133 del 2008, rende disponibili alle strutture sanitarie e socio-sanitarie specifiche soluzioni da integrare nei sistemi informativi delle medesime strutture con le seguenti funzioni:*
 - a) di controllo formale e semantico dei documenti e dei corrispondenti dati correlati prodotti dalle strutture sanitarie per alimentare FSE,*
 - b) di conversione delle informazioni secondo i formati standard di cui al comma 15-octies;*
 - c) di invio dei dati da parte della struttura sanitaria 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 cui alla lettera a-bis) del comma 2;”*

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178, attuativo del comma 7 del predetto art. 12, così come modificato dal decreto del Ministro della salute e del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 18 maggio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale – Serie generale – 11 luglio 2022, n. 160;

VISTO il decreto 20 maggio 2022 del Ministro della salute di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze recante <<Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico>>, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale – Serie generale - 11 luglio 2022, n. 160;

VISTO il decreto 4 agosto 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute, recante «Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15 - ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - 22 agosto 2017, n. 195;

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il Codice dell'amministrazione digitale;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° giugno 2022 recante, ai sensi dell'art. 62 -ter del predetto decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, Anagrafe Nazionale degli Assistiti, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale – 13 ottobre 2022, n. 240;

VISTO il decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale di concerto con il Ministro dell'interno 3 marzo 2022 recante, ai sensi dell'art. 64-ter del predetto decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, il Sistema di gestione deleghe in corso di registrazione alla Corte dei Conti;

VISTE le Linee guida Tecnologie e standard per la sicurezza dell'interoperabilità tramite API dei sistemi informatici” ai sensi della lettera b) comma 3-bis articolo 73 e dell'articolo 51 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m. adottate con determinazione AGID n. 547/2021;

VISTE le “Linee guida sull'interoperabilità tecnica delle Pubbliche Amministrazioni” ai sensi della lettera b) comma 3-bis articolo 73 del Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m. adottate con determinazione AGID n. 547/2021;

VISTO il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

VISTO il Codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022 con il quale il Senatore Alessio Butti è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 novembre 2022 con il quale è stata conferita al Senatore Alessio Butti la delega di funzioni in materia Innovazione Tecnologica e Transizione Digitale;

CONSIDERATO che, ai sensi dell'art. 9, comma 2, della citata legge 23 agosto 1988, n. 400 “Ogni qualvolta la legge o altra fonte normativa assegni, anche in via delegata, compiti specifici ad un Ministro senza portafoglio ovvero a specifici uffici o dipartimenti della Presidenza del Consiglio dei ministri, gli stessi si intendono comunque attribuiti, rispettivamente, al Presidente del Consiglio dei ministri, che può delegarli a un Ministro o a un Sottosegretario di Stato, e alla Presidenza del Consiglio dei Ministri”;

VISTA la Circolare AgID n. 4/2017 del 1° agosto 2017 concernente il “Documento di progetto dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici (art. 12, comma 15-ter, D.L. 179/2012)”;

VISTO il parere espresso dalla Società Italiana di medicina di Emergenza e urgenza in merito alla consultazione del Fascicolo Sanitario Elettronico nei casi di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato e di rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato che non abbia espresso il consenso alla consultazione dei dati del proprio FSE;

RITENUTO di stabilire il periodo di conservazione dei dati e dei documenti del Fascicolo Sanitario Elettronico in coerenza con quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° giugno 2022 concernente l'Anagrafe Nazionale Assistiti;

RITENUTO di disciplinare, nel decreto attuativo delle disposizioni di cui al comma 15-quater dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come da ultimo modificato dal decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, il dossier farmaceutico, in quanto servizio reso disponibile dall'Ecosistema Dati Sanitari sui dati estratti dai documenti del Fascicolo Sanitario Elettronico;

CONSIDERATO che i trattamenti dei dati del Fascicolo Sanitario Elettronico per le finalità di cui al dell'articolo 2-sexies, comma 1-bis dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come da ultimo modificato dal decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, devono essere disciplinati nei decreti attuativi della medesima disposizione;

CONSIDERATO che i trattamenti dei dati del Fascicolo Sanitario Elettronico per le finalità predittive di cui all'art. 7, comma 2 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 devono essere disciplinati nei decreti attuativi della medesima disposizione;

CONSIDERATO che i trattamenti dei dati effettuati dalle componenti del FSE previste dalle disposizioni di cui al comma 15-ter dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come da ultimo modificato dal decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, devono essere disciplinati dai decreti attuativi delle medesime;

CONSIDERATO di dover disciplinare con il presente decreto i contenuti del FSE, 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, 4-ter e 5 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come da ultimo modificato dal decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25;

CONSIDERATO che tra i contenuti dell'Anagrafe Nazionale Assistiti sono ricompresi i codici esenzione, ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 62-ter, comma 7, lettera a) del Decreto legislativo n. 82/2005;

ACQUISITO il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso con provvedimento n. 256 del 8 giugno 2023;

SENTITA la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 12, comma 7, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, nella seduta del

DECRETA

Articolo 1 (Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

- a) “SSN”, il Servizio Sanitario Nazionale, istituito con la legge 23 dicembre 1978, n. 833, che comprende anche i Servizi di Assistenza Sanitaria al personale Navigante, in carico al Ministero della salute;
- b) “SASN”, i Servizi di Assistenza Sanitaria al personale Navigante, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620;
- c) “assistito”, il soggetto presente nell’Anagrafe Nazionale degli Assistiti, disciplinata dal decreto di cui al comma 7 dell’articolo 62-ter del CAD;
- d) “MMG/PLS”, i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta;
- e) “servizi socio-sanitari regionali”, gli enti e gli organismi accreditati del Servizio Sanitario Regionale;
- f) “struttura sanitaria autorizzata”, struttura che ha ricevuto l’autorizzazione all’esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie, di cui all’articolo 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;
- g) “struttura sanitaria accreditata”, struttura autorizzata (pubblica o privata), professionista o organizzazione (pubblica o privata) autorizzata per l’erogazione di cure domiciliari, cui è stato rilasciato l’accreditamento istituzionale di cui all’articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;
- h) “medici convenzionati”, i medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e specialisti ambulatoriali, di cui all’articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;
- i) “regione”, regione o provincia autonoma di Trento o Bolzano;
- j) “RdA”, la regione o provincia autonoma ovvero SASN di assistenza dell’assistito, ovvero, per gli assistiti per i quali non risulta associata una RdA, il titolare del Portale Nazionale FSE;
- k) “RdE”, la regione o provincia autonoma ovvero SASN di erogazione di una prestazione sanitaria;
- l) “CAD”, il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante “Codice dell’amministrazione digitale”;
- m) “Tessera Sanitaria” o “Sistema TS”: il sistema informativo del Ministero dell’economia e delle finanze, istituito ai sensi delle disposizioni dell’articolo 50, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;
- n) “ANA”: l’Anagrafe Nazionale degli Assistiti, istituita dall’articolo 62-ter del CAD;
- o) “FSE”: il fascicolo sanitario elettronico di cui al comma 1 dell’articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, istituito dalle regioni e province autonome ai sensi delle disposizioni di cui al comma 2 del medesimo articolo;
- p) “soluzioni tecnologiche di cui al comma 15-quater dell’articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179”, le soluzioni tecnologiche rese disponibili da parte di AGENAS alle regioni, alle strutture sanitarie e sociosanitarie a livello nazionale o regionale, ai sensi dell’articolo 69 del CAD al fine di assicurare, coordinare e semplificare la corretta e omogenea formazione dei documenti e dei dati che alimentano il FSE, tra l’altro, per le seguenti funzioni:
 - I. di controllo formale e semantico dei documenti e dei corrispondenti dati correlati prodotti dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie per alimentare il FSE;

- II. di conversione delle informazioni secondo i formati standard di cui al comma 15-octies dell'articolo 12, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;
- q) "INI", l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità fra i FSE, parte del Sistema FSE, istituita ai sensi del comma 15-ter dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'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;
 - r) "FSE-INI", infrastruttura e servizi telematici dell'INI, parte del Sistema FSE, per le regioni e province autonome, nonché per il Ministero della salute, che, ai sensi del comma 15-ter, punto 3) dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, si avvalgono dell'infrastruttura nazionale ai sensi del comma 15 del citato art. 12;
 - s) "Anagrafe consensi e revoche", l'Anagrafe Nazionale dei consensi e relative revoche, parte di INI e del Sistema FSE, istituita ai sensi del comma 15-ter, punto 4-bis) dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;
 - t) "Indice Nazionale FSE", l'indice nazionale dei documenti dei FSE, al fine di assicurare in interoperabilità le funzioni del FSE, parte di INI e del Sistema FSE, istituito ai sensi del comma 15-ter, punto 4-ter) dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;
 - u) "Portale nazionale FSE", lo strumento che consente l'accesso online al FSE da parte dell'assistito e degli operatori sanitari, parte di INI e del Sistema FSE, istituito ai sensi del comma 15-ter, punto 4-quater) dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;
 - v) "Sistema di gestione deleghe", il sistema istituito ai sensi delle disposizioni dell'articolo 64-ter, comma 7, del CAD, affidato alla responsabilità della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale;
 - w) "finalità di cura", le finalità di cui alla lettera a) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;
 - x) "finalità di prevenzione", le finalità di cui alla lettera a-bis) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;
 - y) "finalità di profilassi internazionale", le finalità di cui alla lettera a-ter) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;
 - z) "finalità di ricerca", le finalità di cui alla lettera b) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;
 - aa) "finalità di governo", le finalità di cui alla lettera c) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

- bb) “AGENAS”, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali cui è assegnato il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale;
- cc) “Linee guida interoperabilità”, le Linee guida sull’interoperabilità tecnica delle Pubbliche Amministrazioni e le Linee guida Tecnologie e standard per la sicurezza dell’interoperabilità tramite API dei sistemi informatici, ai sensi dell’art. 71 del CAD e della Direttiva (UE) 2015/1535;
- dd) “Codice in materia di protezione dei dati personali”: il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante “Codice in materia di protezione dei dati personali”, e successive modificazioni;
- ee) “Regolamento UE 2016/679”: il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;
- ff) “credenziali di autenticazione”, i dati e i dispositivi in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l’autenticazione informatica;
- gg) “repository”, l’infrastruttura e i servizi informatici che consentono la memorizzazione e l’accesso ai documenti del FSE.

Articolo 2

(Finalità e ambito di applicazione del decreto)

1. Il presente decreto, attuativo delle disposizioni di cui al comma 7 dell’art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, individua i contenuti del FSE, 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, 4-ter e 5 del predetto articolo 12.

Articolo 3

(Contenuti del FSE)

1. Il FSE contiene i seguenti dati e documenti, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale, i cui contenuti sono riportati, in sede di prima applicazione, nell’Allegato A al presente decreto:
 - a) dati identificativi e amministrativi dell’assistito (esenzioni per reddito e patologia, contatti, delegati);
 - b) referti, inclusi quelli consegnati ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 243 del 16 ottobre 2013;
 - c) verbali pronto soccorso;
 - d) lettere di dimissione;
 - e) profilo sanitario sintetico, di cui all’articolo 4;
 - f) prescrizioni specialistiche e farmaceutiche;
 - g) cartelle cliniche;
 - h) erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN;

- i) vaccinazioni;
 - j) erogazione di prestazioni di assistenza specialistica;
 - k) taccuino personale dell'assistito, di cui all'articolo 5;
 - l) dati delle tessere per i portatori di impianto;
 - m) lettera di invito per screening.
2. Le informazioni delle esenzioni per reddito e i relativi codici esenzione, di cui al comma 1, lettera a), resi disponibili nel FSE, sono consultabili solo dall'assistito.
 3. Con successivi decreti ai sensi del comma 7 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sono disciplinati i contenuti degli ulteriori dati e documenti del FSE, anche al fine di garantire l'interoperabilità.
 4. Con distinto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, sono stabilite, ai sensi del combinato disposto dell'articolo 12, commi 15-ter, numero 3) e 15-septies, le modalità, nonché le misure tecniche e organizzative necessarie a garantire la sicurezza del trattamento e i diritti e le libertà degli interessati, con cui il Sistema Tessera Sanitaria rende disponibile ai FSE, attraverso l'infrastruttura nazionale di cui allo stesso comma 15-ter, i dati risultanti negli archivi del medesimo Sistema Tessera sanitaria relativi alle esenzioni dell'assistito, alle prescrizioni e prestazioni erogate di farmaceutica, comprensivi dei relativi piani terapeutici, e specialistica a carico del Servizio sanitario nazionale, 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, comprensivi dei dati relativi alla prestazione erogata e al relativo referto.

Articolo 4 **(Profilo sanitario sintetico)**

1. Il profilo sanitario sintetico, o "patient summary", è il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal MMG/PLS che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta.
2. La finalità del profilo sanitario sintetico è di favorire la continuità di cura, permettendo un rapido inquadramento dell'assistito al momento del contatto con i servizi sanitari, fermo restando il rispetto del diritto di oscuramento esercitato dall'assistito, di cui all'art.9.
3. In nessun caso l'accesso al profilo sanitario sintetico potrà consentire, da parte di soggetti diversi dall'assistito, la consultazione di documenti oscurati.
4. I dati essenziali che compongono il profilo sanitario sintetico sono riportati nell'Allegato A al presente decreto.
5. In relazione al modello architetturale dell'infrastruttura FSE regionale di cui all'allegato C, parte integrante del presente decreto, ivi compresa l'adozione delle relative misure di sicurezza nonché la conservazione del corrente profilo, la Regione o la ASL di assistenza è titolare del trattamento del profilo sanitario sintetico, fermo restando che al predetto titolare non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti, tranne le ASL per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto. La Regione assicura adeguata pubblicità alla scelta del modello architetturale dell'infrastruttura FSE regionale.

6. In caso di variazione del MMG/PLS, il nuovo MMG/PLS redige un nuovo profilo sanitario sintetico.
7. I precedenti profili sanitari sintetici, identificati come tali, sono conservati, in relazione al modello architettuale dell'infrastruttura FSE regionale, dalla Regione o dalla ASL territorialmente competente all'epoca della loro redazione, titolare del trattamento, e sono consultabili dall'assistito con le stesse modalità previste per accedere ai propri documenti, di cui all'articolo 11.

Articolo 5 (Taccuino personale dell'assistito)

1. Il taccuino personale dell'assistito è una sezione riservata del FSE all'interno della quale esclusivamente l'assistito, o un suo delegato, può inserire, modificare ed eliminare dati, anche generati dai dispositivi medici e/o wearable, e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura, oltre a informazioni integrative inserite direttamente dal cittadino come elencate nell'Allegato A.
2. I dati e i documenti inseriti nel taccuino personale dell'assistito sono informazioni non certificate e devono essere distinguibili da quelle inserite dai soggetti di cui all'articolo 12.
3. L'assistito è responsabile dell'esattezza e dell'eventuale aggiornamento dei dati e documenti inseriti nel taccuino personale.
4. La Regione di assistenza è titolare del trattamento dei documenti del taccuino personale, ivi compresa l'adozione delle relative misure di sicurezza e la sua conservazione, fermo restando che al predetto titolare non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti. La Regione assicura adeguata pubblicità alla scelta del modello architettuale dell'infrastruttura FSE regionale.

Articolo 6 (Dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato)

1. I dati e i documenti sanitari e socio-sanitari disciplinati dalle disposizioni normative a tutela delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, delle donne che decidono di partorire in anonimato, nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari, sono resi visibili solo all'assistito, il quale può decidere liberamente e in qualsiasi momento di renderli visibili a terzi, esercitando i diritti di cui all'articolo 9. Tali dati e documenti sono resi visibili solo previo esplicito, informato e specifico consenso dell'assistito, reso al soggetto che eroga la prestazione.
2. In assenza del consenso, l'erogatore della prestazione è responsabile dell'eventuale mancato oscuramento del dato o documento mediante l'apposita funzionalità di cui all'articolo 9, comma 4.
3. Nel caso l'assistito scelga di ricorrere alle prestazioni in anonimato, non è ammessa l'alimentazione del FSE da parte dei soggetti che erogano le prestazioni.

Articolo 7 (Informativa all'assistito)

1. In ottemperanza all'adempimento di cui agli articoli 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679, quale presupposto di liceità del trattamento, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente

decreto, deve essere fornita all'assistito, da parte del Ministero della salute, delle regioni e province autonome, idonea informativa che espliciti i trattamenti dei dati del FSE.

2. L'informativa di cui al comma 1 deve indicare tutti gli elementi richiesti dagli articoli 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679.
3. Al fine di assicurare una piena comprensione degli elementi indicati nell'informativa, il titolare deve formare adeguatamente il personale coinvolto nel trattamento dei dati sugli aspetti rilevanti della disciplina relativa alla protezione dei dati, anche al fine di un più efficace rapporto con gli assistiti.
4. Al fine di garantire all'interessato informazioni omogenee e uniformi nel territorio nazionale, il Ministero della salute predispone, in collaborazione con le regioni e province autonome, un modello di informativa, che mette a disposizione attraverso la pubblicazione sull'area pubblica del Portale nazionale FSE. In merito al modello di informativa e ai successivi aggiornamenti è acquisito il preventivo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

Articolo 8 **(Consensi dell'assistito alla consultazione)**

1. Per le finalità di cui alle lettere a), a-bis) e a-ter) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, la consultazione dei dati e documenti del FSE da parte di terzi può avvenire solo dopo che l'assistito ha preso visione dell'informativa di cui all'articolo 7 e ha espresso libero, specifico, informato, inequivocabile e, con riferimento alle particolari categorie di dati di cui all'articolo 9 del Regolamento UE 2016/679, esplicito consenso alla consultazione, disgiuntamente per le predette finalità e, in riferimento alla finalità di prevenzione, altresì in modo disgiunto nei confronti dei soggetti di cui all'articolo 16, commi 1 e 2.
2. Per i minori di età, i consensi di cui al comma 1 sono espressi da coloro che esercitano la responsabilità genitoriale. Al raggiungimento della maggiore età, i consensi devono essere confermati da un'espressa manifestazione di volontà del neo-maggiorenne, dopo aver preso visione dell'informativa.
3. Per i soggetti sottoposti alle forme di tutela previste dal Codice civile nei casi di incapacità totale o parziale a provvedere ai propri interessi, i consensi di cui al comma 1 sono espressi dal tutore, dal curatore o dall'amministratore di sostegno ove ciò rientri tra i poteri loro conferiti in base ai provvedimenti emessi dall'Autorità Giudiziaria.
4. I consensi di cui ai commi 1, 2 e 3 possono essere espressi anche per via telematica, previo accesso al FSE secondo le modalità di cui al comma 2 dell'articolo 25. La regione o provincia autonoma assicura e rende note all'assistito, secondo le proprie modalità organizzative, ulteriori modalità di espressione dei consensi.
5. I consensi di cui ai commi 1, 2 e 3 possono essere espressi anche da un delegato ai sensi dell'articolo 11.
6. La revoca dei consensi di cui ai commi 1, 2 e 3, esprimibile con le medesime modalità descritte al precedente comma 4, determina quanto segue:
 - a) nel caso di revoca del consenso espresso per le finalità di cui alla lettera a) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sarà disabilitato l'accesso in consultazione dei dati e documenti del FSE per finalità di cura ai soggetti di cui all'articolo 15;

- b) nel caso di revoca del consenso espresso per le finalità di cui alla lettera a-bis) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sarà disabilitato l'accesso in consultazione dei dati e documenti presenti del FSE per finalità di prevenzione ai soggetti di cui all'articolo 16 per i quali è stato revocato il consenso;
 - c) nel caso di revoca del consenso espresso per le finalità di cui alla lettera a-ter) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sarà disabilitato l'accesso in consultazione dei dati e documenti del FSE al Ministero della salute per finalità di profilassi internazionale.
7. Indipendentemente dalla revoca dei consensi di cui al precedente comma, i dati e i documenti presenti nel FSE sono sempre consultabili, oltre che dall'assistito, dai soggetti che li hanno prodotti.
 8. La disabilitazione della consultazione dei dati e dei documenti del FSE da parte di terzi per le specifiche finalità per le quali sono stati revocati i consensi, così come il mancato consenso, non pregiudicano il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria.
 9. L'assistito può, successivamente, esprimere nuovi consensi alla consultazione dei dati e dei documenti di cui al comma 1, rendendo nuovamente disponibili alla consultazione tutti i propri dati e documenti del FSE, per le specifiche finalità per le quali sono stati espressi nuovi consensi.
 10. Al momento della espressione dei consensi o delle revoche da parte dell'assistito, viene alimentata telematicamente l'Anagrafe consensi e revoche, attraverso la specifica funzione resa disponibile da INI ai sensi del decreto attuativo delle disposizioni di cui al comma 15-ter dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come da ultimo modificato dal decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25.
 11. La verifica del consenso viene effettuata dal FSE ad ogni richiesta di consultazione per le finalità di cui al comma 1, avvalendosi delle informazioni presenti in detta anagrafe.
 12. Fermo restando il consenso per le finalità di cura già espresso ai sensi della normativa vigente, i soggetti di cui all'articolo 12, al primo contatto utile con l'assistito che non abbia già espresso i consensi in via telematica successivamente all'entrata in vigore del presente decreto, forniscono all'assistito specifica informativa e richiedono i consensi per le finalità di prevenzione e profilassi internazionale ai sensi del presente articolo.
 13. La regione di assistenza e il Ministero della salute, limitatamente agli assistiti SASN, sono titolari dei trattamenti di raccolta e registrazione dei consensi di cui al comma 1.

Articolo 9 (Diritti dell'assistito)

1. L'assistito può accedere ai dati e documenti del FSE, incluse le informazioni relative alle operazioni di cui all'articolo 21, utilizzando i servizi di cui all'articolo 11 nel portale FSE della RdA ovvero per il tramite del Portale nazionale FSE nonché usufruendo del servizio di notifica previsto all'articolo 22. L'istanza di accesso ai propri dati può essere formulata anche direttamente alla RdA che è tenuta a fornire riscontro all'interessato nei termini di cui all'articolo 12 del Regolamento UE 2016/679.
2. Nell'informativa di cui all'articolo 7, la RdA comunica all'interessato le modalità di esercizio dei diritti di integrazione, rettifica, oscuramento e aggiornamento dei propri dati nel FSE. La RdA mette altresì a disposizione un servizio di assistenza per comunicare all'interessato i dati di contatto del soggetto nei confronti del quale esercitare il diritto.

3. Il diritto di oscuramento può essere esercitato al momento dell'erogazione della prestazione, prima dell'alimentazione del FSE, direttamente nei confronti del soggetto che la eroga, che è tenuto a informare in tal senso l'assistito, ovvero in qualunque momento successivo, tramite specifica istanza dell'assistito trasmessa al soggetto erogante. Nei casi in cui l'oscuramento di dati e documenti avviene successivamente all'alimentazione del FSE, l'assistito è informato del fatto che le informazioni del dato o documento oscurato possono essere state utilizzate prima dell'oscuramento per la realizzazione di altri documenti, quali il Profilo sanitario sintetico di cui all'articolo 4, rispetto ai quali può autonomamente esercitare il medesimo diritto.
4. Il diritto di oscuramento può essere esercitato anche tramite una apposita funzionalità online resa disponibile nel FSE e, in tale caso, è garantito l'immediato oscuramento del dato o documento.
5. Nel caso in cui sia stato esercitato il diritto all'oscuramento, l'assistito può revocare in ogni momento l'oscuramento di un dato o documento con le medesime modalità previste per l'esercizio del diritto di oscuramento.
6. L'oscuramento di dati e documenti del FSE avviene con modalità tali da garantire che tutti i soggetti abilitati all'accesso al FSE per le finalità di cura, prevenzione e profilassi internazionale non possano venire automaticamente a conoscenza del fatto che l'assistito ha effettuato tale scelta e che tali dati esistano.
7. L'oscuramento delle prescrizioni, di cui all'articolo 3, comma 1, lettera f), determina l'oscuramento automatico dei documenti relativi all'erogazione delle stesse, di cui all'articolo 3, comma 1, lettere h) e j), nonché ai referti riferiti alle medesime prestazioni, di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b).

Articolo 10 **(Periodo di conservazione dei dati)**

1. L'indice dei dati e documenti del FSE dell'assistito viene cancellato dal titolare del trattamento decorsi trent'anni dalla data del decesso dello stesso, con periodicità annuale.
2. I dati e i documenti del FSE, inclusi il profilo sanitario sintetico, di cui all'articolo 4, e il taccuino personale dell'assistito, di cui all'articolo 5, e fatta eccezione per la cartella clinica e i documenti afferenti alla stessa, vengono cancellati dal titolare del trattamento decorsi trent'anni dalla data del decesso dell'assistito stesso, con periodicità annuale.

Articolo 11 **(Accesso al FSE da parte dell'assistito)**

1. L'assistito accede al proprio FSE in forma protetta e riservata, attraverso l'uso degli strumenti di cui all'articolo 64 del CAD.
2. In attuazione di quanto disposto dall'ultimo periodo del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, il FSE consente all'assistito l'accesso anche ai servizi sanitari on line resi disponibili dalle regioni e dalle province autonome in modalità telematica, ovvero tramite il Portale nazionale FSE di cui al comma 15-ter del citato articolo 12.
3. L'accesso ai servizi sanitari on line resi disponibili dalle regioni e dalle province autonome in modalità telematica, ovvero tramite il Portale nazionale FSE, non comporta modifiche rispetto alla titolarità dei trattamenti effettuati mediante i predetti servizi.
4. Titolari dei trattamenti necessari a consentire l'identificazione e l'autenticazione informatica dell'assistito o di un suo delegato, l'accesso ai dati e documenti del FSE da parte dello stesso,

nonché il relativo tracciamento, sono il Ministero della salute, limitatamente agli assistiti SASN, la regione di assistenza o il titolare del Portale Nazionale FSE, per gli assistiti per i quali non risulta associata una RdA e che usano il predetto Portale.

5. Nel caso di servizi di accesso al FSE erogati avvalendosi di FSE-INI, il MEF è responsabile del trattamento limitatamente ai compiti connessi all'organizzazione, alla gestione tecnico-informatica e agli altri adempimenti necessari a garantirne il corretto funzionamento.
6. L'accesso al FSE di un minore è consentito a coloro che esercitano la responsabilità genitoriale attraverso le proprie credenziali. La verifica della responsabilità genitoriale è effettuata dalla ASL territorialmente competente secondo la propria organizzazione ovvero direttamente dal FSE della RdA o dal Portale nazionale FSE tramite l'ANA ai sensi dell'articolo 8, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2022. 4-bis. Al compimento della maggiore età dell'assistito, in automatico il sistema disabiliterà l'accesso dell'esercente la responsabilità genitoriale ai dati del minore e lo stesso potrà accedere con le proprie credenziali.
7. L'accesso al FSE da parte di soggetti sottoposti alle forme di tutela previste dal codice civile nei casi di incapacità totale o parziale a provvedere ai propri interessi, è consentito al tutore, al curatore o all'amministratore di sostegno ove ciò rientri tra i poteri loro conferiti in base ai provvedimenti emessi dall'Autorità Giudiziaria e per il periodo di validità previsto. Nelle more della realizzazione del Sistema Gestione Deleghe di cui all'articolo 64-ter del CAD, la verifica dei poteri di rappresentanza è effettuata dalla ASL territorialmente competente ovvero dalla RdA, secondo la propria organizzazione, e rinnovata periodicamente.
8. Nelle more della realizzazione del Sistema Gestione Deleghe di cui all'articolo 64-ter del CAD, l'accesso al FSE è consentito anche a soggetti delegati volontariamente dall'assistito in un numero massimo di 3. In tale caso, il soggetto delegato può ricevere al massimo 5 deleghe da diversi assistiti, tra le quali non sono ricomprese le possibilità di accesso ai sensi dei commi 4 e 5.
9. Nelle more della realizzazione del Sistema Gestione Deleghe di cui all'articolo 64-ter del CAD, la procedura per delegare un soggetto ai sensi del comma 7 è resa disponibile dal FSE della RdA e dal Portale nazionale FSE e consente all'assistito, previa identificazione ai sensi del comma 1, di delegare il soggetto già censito in ANA e secondo l'ambito di operatività di cui al comma 10, e al soggetto delegato di accettare o rifiutare la delega ricevuta, entro 30 giorni, previa identificazione ai sensi del comma 1. La delega di cui al comma 6 può essere presentata e registrata sul FSE anche per il tramite della ASL territorialmente competente ovvero dalla RdA, secondo la propria organizzazione. La RdA dell'assistito o, per gli assistiti per i quali non risulta associata una RdA, il Portale Nazionale FSE registrano ogni accesso e operazione del delegato.
10. Nelle more della realizzazione del Sistema Gestione Deleghe di cui all'articolo 64-ter del CAD, la delega di cui al comma 6 può avere una validità temporale di massimo 2 anni dal rilascio, alla scadenza dei quali può essere rinnovata. L'assistito può revocare o modificare, in ogni momento, l'operatività della delega di cui al comma 6.
11. Fermo restando che in nessun caso il delegato accede ai dati soggetti a maggiore tutela, di cui all'articolo 6, la delega, la revoca della stessa, il suo ambito di operatività nonché il relativo periodo di validità vengono registrati nell' Anagrafe consensi e revoche.
12. L'ambito di operatività della delega è ricompreso tra i seguenti:
 - a) accesso completo in base al quale il delegato opera sul FSE dell'assistito delegante con i medesimi privilegi (consultazione dei dati e dei documenti relativi all'assistito, inserimento di dati e documenti nel taccuino personale dell'assistito, nonché accesso ai servizi, incluse le prestazioni dei consensi e le relative revoche, nonché oscuramenti e relative revoche);

oppure, singolarmente o in combinazione tra loro:

- b) consultazione dei dati e dei documenti relativi all'assistito;
- c) accesso ai servizi, incluse le prestazioni dei consensi e le relative revoche, nonché oscuramenti e relative revoche;
- d) inserimento di dati e documenti nel taccuino personale dell'assistito.

Articolo 12 **(Soggetti che concorrono alla alimentazione del FSE)**

1. Concorrono alla corretta alimentazione e all'aggiornamento del FSE con i dati e documenti riferiti all'assistito, nei limiti di responsabilità e dei compiti loro assegnati, come indicati nel presente decreto e ai sensi di legge, previa verifica dei dati anagrafici dell'assistito nel sistema ANA:
 - a) le aziende sanitarie locali, le strutture sanitarie pubbliche del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali e i SASN, attraverso le diverse articolazioni organizzative;
 - b) le strutture sanitarie accreditate con il SSN e i servizi socio-sanitari regionali;
 - c) le strutture sanitarie autorizzate;
 - d) gli esercenti le professioni sanitarie, anche convenzionati con il SSN, quando operano in autonomia.
2. I soggetti di cui al comma 1 che hanno in cura l'assistito o comunque gli prestano assistenza sanitaria, presso cui sono redatti i dati e i documenti sanitari che alimentano il FSE, sono titolari del trattamento per finalità di cura.
3. I soggetti di cui al comma 1 alimentano il FSE con i contenuti di cui all'articolo 3, entro cinque giorni dall'erogazione della prestazione sanitaria e sono responsabili della mancata, intempestiva o inesatta alimentazione.
4. Quando alimentano il FSE, i soggetti di cui al comma 1, tramite apposita funzionalità, indicano se il dato o documento rientra nei casi di cui all'articolo 6 o se su di esso è stato esercitato, al momento dell'erogazione della prestazione, il diritto di opposizione ai sensi dell'articolo 9.
5. In aggiunta ai soggetti di cui al comma 1, anche l'assistito può alimentare il FSE, limitatamente al taccuino di cui all'articolo 5.

Articolo 13 **(Alimentazione del FSE)**

1. Le Regioni e le Province autonome sono titolari dei trattamenti di verifica formale e semantica e devono contribuire, utilizzando le soluzioni tecniche rese disponibili da AGENAS e nel rispetto del principio di interoperabilità, all'alimentazione del FSE. Previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, possono condurre anche gestioni specializzate dei dati personali motivate da interesse pubblico rilevante e valutato l'impatto ai fini della loro protezione, fermo restando quanto previsto dalle disposizioni di cui ai commi 15-septies e 15-novies dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.
2. Le soluzioni tecnologiche di cui al comma 1 non prevedono meccanismi di persistenza dei dati trattati.
3. In caso di esito positivo dell'operazione di controllo formale e semantico di cui al comma 1, il sistema consente di procedere alla firma, ove prevista, del documento per l'inserimento dello stesso

nel FSE, mediante le soluzioni tecnologiche rese disponibili da AGENAS e successivamente attraverso INI per l'indicizzazione del documento stesso.

4. Il processo di alimentazione del FSE, di cui al presente articolo, non pregiudica il diritto dell'assistito all'erogazione della prestazione sanitaria.

Articolo 14 (Titolarità dei trattamenti di tracciamento)

1. Titolari dei trattamenti di tracciamento degli accessi ai dati e documenti del FSE sono la regione di assistenza dell'assistito, il Ministero della salute, limitatamente agli assistiti SASN, o il titolare del Portale Nazionale FSE, per gli assistiti per i quali non risulta associata una RdA e che usano il predetto Portale, la Regione di appartenenza del soggetto che accede, nonché ogni soggetto titolare di repository in cui si trovano i dati e documenti acceduti, in base al modello architetturale adottato dalla regione di erogazione della prestazione.
2. Nel caso di servizi di accesso al FSE erogati avvalendosi di FSE-INI, il MEF è responsabile del trattamento di tracciamento.

Articolo 15 (Accesso in consultazione ai dati e ai documenti del FSE per finalità di cura)

1. Il FSE è uno strumento a disposizione dell'assistito, che può consentirne, attraverso l'espressione del consenso di cui all'articolo 8, l'accesso in consultazione ai soggetti del SSN e dei servizi sociosanitari regionali nonché agli esercenti le professioni sanitarie che lo prendono in cura, anche al di fuori del SSN, secondo quanto definito dal comma 5 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.
2. Per le finalità di cura i dati e documenti del FSE sono trattati secondo livelli diversificati di accesso che assicurano il rispetto dei principi di cui all'art. 5 del Regolamento UE 2016/679. Sono comunque sottratti a trattamento per le finalità di cura, anche nei casi previsti dall'articolo 20, i dati per i quali l'assistito abbia richiesto l'oscuramento ai sensi dell'articolo 9.
3. Può accedere in consultazione al FSE per la finalità di cura, fermo restando il rispetto dei diritti dell'assistito di cui all'articolo 9, il personale sanitario secondo i ruoli e i profili di autorizzazione di cui all'Allegato A e, in particolare:
 - a) il MMG/PLS, per la durata dell'assistenza, o il medico sostituto, per la durata della sostituzione;
 - b) il medico, diverso dalla precedente lettera a), avente in cura l'assistito per visite o esami o per il ricovero, limitatamente al tempo in cui si articola il processo di cura, previa dichiarazione che tale processo di cura è in atto al momento della consultazione del FSE e assunzione della relativa responsabilità ai sensi dell'articolo 47 del decreto del presidente della repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 da parte del medesimo personale sanitario;
 - c) l'infermiere/ostetrica, in riferimento ai dati e documenti indicati nell'Allegato A – Par. 4.1.1, limitatamente al tempo in cui si articola il processo di cura, previa dichiarazione che tale processo di cura è in atto al momento della consultazione del FSE e assunzione della relativa responsabilità ai sensi dell'articolo 47 del decreto del presidente della repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 da parte del medesimo personale sanitario;

- d) il farmacista, in riferimento ai dati e documenti indicati nell'Allegato A – Par. 4.1.1.;
 - e) il personale amministrativo, in riferimento ai dati e documenti di cui alla lettera a) dell'articolo 3, comma 1, limitatamente alle sole informazioni amministrative strettamente necessarie per assolvere le funzioni cui è preposto.
4. L'accesso al FSE è sempre escluso per i soggetti operanti in ambito sanitario che non perseguono finalità di cura quali periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni o organizzazioni scientifiche, organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario, personale medico nell'esercizio di attività medico legale quale quella per l'accertamento dell'idoneità lavorativa o per il rilascio di certificazioni necessarie al conferimento di permessi o abilitazioni.
 5. I dati e i documenti presenti nel FSE sono sempre consultabili, oltre che dall'assistito, dai soggetti che li hanno prodotti.
 6. Il FSE rende disponibili ai soggetti di cui al comma 1 funzionalità che consentono l'accesso selettivo ai dati e ai documenti ai sensi del comma 3.
 7. Titolari dei trattamenti necessari a consentire l'identificazione e l'autenticazione informatica del soggetto che accede ai dati e documenti del FSE per finalità di cura sono la regione di appartenenza, il Ministero della salute per i soggetti appartenenti ai SASN o il titolare del Portale Nazionale FSE, per i soggetti che accedono tramite il predetto Portale.
 8. Nel caso di servizi di accesso al FSE erogati avvalendosi di FSE-INI, il MEF è responsabile del trattamento limitatamente ai compiti connessi all'organizzazione, alla gestione tecnico-informatica e agli altri adempimenti necessari a garantirne il corretto funzionamento.

Articolo 16

(Titolarità dei trattamenti dei dati e dei documenti per finalità di prevenzione)

1. I soggetti del SSN e dei servizi sociosanitari regionali della RdA, gli esercenti le professioni sanitarie che hanno in cura l'assistito o comunque gli prestano assistenza sanitaria, sono titolari del trattamento per finalità di prevenzione.
2. Sono altresì titolari del trattamento per finalità di prevenzione le Regioni attraverso gli Uffici competenti in materia di prevenzione sanitaria nonché il Ministero della salute attraverso la Direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria.
3. I soggetti di cui ai commi 1 e 2 assicurano che sia autorizzato al trattamento ai sensi dell'articolo 29 del Regolamento UE 2016/679 esclusivamente personale sanitario sottoposto alle regole del segreto professionale.
4. Il personale del Ministero della salute e delle regioni e province autonome che, per altre finalità, accede a flussi di dati pseudonimizzati non accede ai dati e documenti del FSE per finalità di prevenzione.
5. Titolari dei trattamenti necessari a consentire l'identificazione e l'autenticazione informatica del soggetto che accede ai dati e documenti del FSE per finalità di prevenzione sono la Regione di appartenenza, il Ministero della salute per i soggetti appartenenti ai SASN o il titolare del Portale Nazionale FSE, per i soggetti che accedono tramite il predetto Portale.
6. Nel caso di servizi di accesso al FSE erogati avvalendosi di FSE-INI, il MEF è responsabile del trattamento limitatamente ai compiti connessi all'organizzazione, alla gestione tecnico-informatica e agli altri adempimenti necessari a garantirne il corretto funzionamento.

Articolo 17
(Dati oggetto del trattamento per finalità di prevenzione)

1. Per le finalità di prevenzione, i soggetti di cui all'articolo 16, trattano i dati e i documenti del FSE pertinenti al processo di prevenzione, nel rispetto dei principi di minimizzazione, necessità e pertinenza, secondo i livelli diversificati di accesso di cui all'Allegato A par. 4.1.2, previo consenso dell'assistito espresso ai sensi dell'articolo 8.
2. Gli Uffici della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria accedono esclusivamente ai metadati dei documenti del FSE, privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati, al fine di pianificare le attività di prevenzione in ambito nazionale.
3. Limitatamente ai propri assistiti, gli Uffici delle Regioni competenti in materia di prevenzione sanitaria accedono esclusivamente ai metadati dei documenti del FSE, privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati, al fine di pianificare le attività di prevenzione in ambito regionale che devono essere attuate dalle competenti ASL.
4. Limitatamente ai soli assistiti per i quali non risulta associata una RdA, la Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria accede prioritariamente ai metadati dei documenti del FSE, privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati, al fine di identificare le coorti di assistiti i cui dati e documenti del FSE devono essere consultati per la pianificazione delle attività di prevenzione sanitaria.
5. Esclusivamente per gli assistiti appartenenti alla specifica coorte di cui al comma 4, un medico della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria autorizzato con decreto del direttore generale del predetto ufficio generale può accedere in consultazione al FSE dei soggetti appartenenti alla predetta coorte per l'individuazione dei soggetti da sottoporre alle attività di prevenzione sanitaria, come previste dal Piano nazionale di prevenzione, attraverso strutture sanitarie delegate con decreto del medesimo direttore, fermo restando il rispetto dei diritti dell'assistito di cui all'articolo 9, utilizzando lo specifico profilo di autorizzazione descritto nell'Allegato A.
6. Il FSE rende disponibili ai soggetti di cui al comma 1 funzionalità che consentono l'accesso selettivo ai dati e ai documenti ritenuti pertinenti ai sensi del presente articolo.
7. Sono comunque sottratti a trattamento per le finalità di prevenzione i dati per i quali l'assistito abbia richiesto l'oscuramento ai sensi dell'articolo 9, nonché, nei casi di cui ai commi 2, 3 e 4 del presente articolo, i metadati relativi al Profilo Sanitario Sintetico e al Taccuino personale dell'assistito.

Articolo 18
(Titolarietà dei trattamenti dei dati per finalità di profilassi internazionale)

1. Il Ministero della salute, attraverso la Direzione generale competente in materia di profilassi internazionale, designata quale Centro Nazionale Italiano per il RSI, è titolare del trattamento dei dati e documenti del FSE per finalità di profilassi internazionale.
2. Il Ministero della salute assicura che sia autorizzato al trattamento, ai sensi dell'articolo 29 del Regolamento UE 2016/679, esclusivamente personale medico sottoposto alle regole del segreto professionale.
3. Il personale del Ministero della salute che accede, per altre finalità, a flussi di dati pseudonimizzati, non accede ai dati e documenti del FSE per finalità di profilassi internazionale.

4. Titolare dei trattamenti necessari a consentire l'identificazione e l'autenticazione informatica del personale del Ministero della salute che accede, tramite il Portale Nazionale FSE, ai dati e documenti del FSE per finalità di profilassi internazionale è il titolare del predetto Portale.

Articolo 19

(Dati oggetto del trattamento per finalità di profilassi internazionale)

1. Per le finalità di profilassi internazionale e, in particolare, per assicurare la massima sicurezza contro la diffusione internazionale delle malattie infettive e fronteggiare eventi di sanità pubblica inaspettati, la Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di profilassi internazionale tratta, previo consenso dell'assistito espresso ai sensi dell'articolo 8, i soli dati e documenti del FSE, rilevanti al fine di individuare:
 - a) la circolazione di nuovi patogeni o l'emergere di sintomatologie sconosciute o di fattori di rischio ambientale e/o alimentare;
 - b) nuovi fattori di rischio legati a patologie correlate come co-infezioni;
 - c) lo sviluppo di nuovi casi di farmacoresistenza verso specifici gruppi di patogeni;
 - d) possibili nuove complicanze non conosciute di alcune malattie infettive che possono portare al decesso del caso.
2. Il Ministero della salute, attraverso i medici dei competenti Uffici della Direzione di cui al comma 1, ivi compresi gli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, in conformità all'art. 45, paragrafo 2) del RSI, accede ai dati e ai documenti del FSE la cui consultazione risulti necessaria per la valutazione della situazione sanitaria dei soggetti destinatari delle seguenti azioni di competenza del Ministero:
 - a) somministrare vaccinazioni o profilassi obbligatorie o raccomandate per soggetti diretti all'estero, su richiesta degli interessati;
 - b) somministrare vaccinazioni o profilassi obbligatorie o raccomandate per soggetti provenienti dall'estero;
 - c) sottoporre a misure di quarantena o isolamento;
 - d) effettuare attività di *contact tracing* internazionale;
 - e) disporre misure di profilassi conseguenti a esposizioni ad agenti patogeni relative a soggetti che abbiano utilizzato mezzi di trasporto collettivi o soggiornato in comunità chiuse.
3. Nei casi di cui alle lettere b), c) d) ed e) del superiore comma 2, il Ministero della salute si limita a segnalare i casi alle ASL territorialmente competenti.
4. Nei casi di cui alle lettere b), c), d) ed e) del comma 2, il Ministero della salute ai fini del rispetto dei principi di minimizzazione, necessità e pertinenza, definisce preventivamente criteri e modalità per l'identificazione dei soggetti esposti o che espongono terzi a gravi minacce per la salute, i cui dati e documenti del FSE devono essere consultati. I predetti criteri e modalità, unitamente alle specifiche finalità di cui al comma 2, sono documentati in forma scritta e i documenti devono essere conservati per 10 anni dalla redazione.
5. Sono comunque sottratti a trattamento per le finalità di profilassi internazionale i dati per i quali l'assistito abbia richiesto l'oscuramento ai sensi dell'articolo 9.

Articolo 20
(Accesso in emergenza)

1. In caso di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato e di rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato che non abbia espresso il consenso alla consultazione dei dati del proprio FSE, gli operatori del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali nonché gli esercenti le professioni sanitarie possono accedere prioritariamente al profilo sanitario sintetico del medesimo interessato e, ove necessario, agli ulteriori dati e documenti del FSE, ad eccezione dei dati e documenti per i quali l'assistito abbia richiesto l'oscuramento ai sensi dell'articolo 9, comma 1, solo dopo averne verificato l'incapacità fisica o giuridica di esprimere il consenso, per il tempo strettamente necessario ad assicurare allo stesso le indispensabili cure e, in ogni caso, fino a quando l'interessato non sia nuovamente in grado di esprimere la propria volontà al riguardo.

Articolo 21
(Registrazione delle operazioni sul FSE)

1. La regione di assistenza, il Ministero della salute, limitatamente agli assistiti SASN, o il titolare del Portale Nazionale FSE, per gli assistiti per i quali non risulta associata una RdA e che usano il predetto Portale, registrano le seguenti tipologie di operazioni relative ad ogni dato e documento del FSE:
 - a) alimentazione del FSE;
 - b) oscuramento di cui all'articolo 6;
 - c) oscuramento e revoca dello stesso, di cui all'articolo 9;
 - d) consultazione da parte del soggetto produttore;
 - e) consultazione da parte dell'assistito o di un suo delegato;
 - f) consultazione da parte di altro soggetto;
 - g) consultazione in emergenza.
2. Le operazioni di cui al comma 1 sono registrate con indicazione di:
 - a) dato o documento oggetto dell'operazione;
 - b) tipologia di operazione (alimentazione ovvero accesso in consultazione);
 - c) categoria di soggetto (assistito, delegato dell'assistito, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, struttura sanitaria che ha generato o consultato il dato o documento, unità organizzativa regionale o provinciale competente in materia di prevenzione sanitaria, unità organizzativa del Ministero della salute);
 - d) data e ora dell'operazione;
 - e) per le sole operazioni di accesso in consultazione, la finalità dell'operazione.
3. L'assistito può prendere visione delle registrazioni di cui al comma 1 accedendo all'apposita funzionalità presente nel portale FSE della RdA e nel portale nazionale FSE.
4. Nel caso il titolare si avvalga delle funzionalità offerte in sussidiarietà da FSE-INI, il MEF è responsabile del trattamento limitatamente ai compiti connessi all'organizzazione, alla gestione tecnico-informatica e agli altri adempimenti necessari a garantirne il corretto funzionamento.

Articolo 22
(Servizio di notifica delle operazioni sul FSE)

1. La regione di assistenza, il Ministero della salute, limitatamente agli assistiti SASN, o il titolare del Portale Nazionale FSE, per gli assistiti per i quali non risulta associata una RdA e che usano il predetto Portale, istituiscono, in coerenza con le regole tecniche di cui al comma 15-bis dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, un servizio di notifica per avvertire i propri assistiti delle operazioni, tramite un'applicazione per dispositivi mobili, o attraverso l'invio di un messaggio alla casella di posta elettronica indicata dall'assistito stesso.
2. L'assistito può disattivare e riattivare il servizio di notifica, che è inizialmente attivo, accedendo all'apposita funzionalità presente nel portale FSE della RdA e nel Portale nazionale FSE.
3. La notifica non contiene dati personali.
4. Nel caso il titolare si avvalga delle funzionalità offerte in sussidiarietà da FSE-INI, il MEF è responsabile del trattamento limitatamente ai compiti connessi all'organizzazione, alla gestione tecnico-informatica e agli altri adempimenti necessari a garantirne il corretto funzionamento.

Articolo 23
(Dati identificativi e amministrativi dell'assistito)

1. Il FSE rileva, mediante interrogazione dell'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA), i dati identificativi e amministrativi degli assistiti.

Articolo 24
(Gestione dell'Indice per gli assistiti cui non è associata RdA)

1. Per gli assistiti per i quali non risulta associata una RdA, l'indice con i metadati dei documenti sanitari relativi agli stessi è gestito dall'Indice Nazionale FSE.
2. All'atto dell'associazione di una RdA all'assistito, l'Indice nazionale FSE trasferisce l'indice dei metadati dei documenti sanitari del medesimo assistito all'indice della RdA.

Articolo 25
(Misure di sicurezza)

1. Per i trattamenti svolti in adempimento alle disposizioni di cui al presente decreto, i titolari adottano misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio in coerenza con le disposizioni di cui agli articoli 25 e 32 del Regolamento UE 2016/679.
2. Ferme restando le misure di sicurezza di cui al comma 1, l'accesso al FSE è consentito, per tutte le finalità di cui al comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, esclusivamente utilizzando le modalità di accesso e gli strumenti di cui all'articolo 64 del CAD.
3. Nell'utilizzo di sistemi di memorizzazione o archiviazione dei dati devono essere attuati idonei accorgimenti per la protezione dei dati registrati rispetto ai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi.

4. Per il trattamento dei dati del FSE sono assicurati:
 - a) il rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 51 del CAD in materia di sicurezza e disponibilità dei dati, dei sistemi e delle infrastrutture delle pubbliche amministrazioni, nonché delle linee guida rese disponibili da AGID in materia di sviluppo e gestione dei sistemi informativi;
 - b) idonei sistemi di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento;
 - c) procedure per la verifica periodica dei profili di autorizzazione assegnati agli incaricati;
 - d) protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la comunicazione elettronica dei dati;
 - e) la cifratura o la separazione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali;
 - f) tracciabilità degli accessi e delle operazioni effettuate;
 - g) sistemi di audit log per il controllo degli accessi e per il rilevamento di eventuali anomalie;
 - h) procedure di pseudonimizzazione.
5. La struttura e l'organizzazione dei dati del FSE deve garantire, oltre alla corretta e differenziata articolazione dei profili per quanto concerne la classificazione delle tipologie di informazioni sanitarie indispensabili in relazione alle finalità per cui vengono trattate, anche quella relativa ai diversi livelli autorizzativi dei soggetti abilitati all'accesso.
6. Le disposizioni di cui al comma 4 vengono attuate ai sensi delle specificazioni contenute nell'Allegato B.
7. Ai fini di garantire il corretto impiego del FSE da parte degli utilizzatori e per renderli edotti dei rischi che incombono sui dati, nonché delle misure di sicurezza adottate, vengono organizzate apposite sessioni di formazione, anche con riferimento agli aspetti di protezione dei dati personali, con particolare riferimento all'accessibilità delle informazioni, alle operazioni di trattamento eseguibili e alla sicurezza dei dati, inclusi i rischi di erroneo inserimento dei dati per omonimia degli interessati.
8. In caso di incidenti di sicurezza che possano comportare rischi per i diritti e le libertà degli interessati, anche in relazione a trattamenti effettuati da altri soggetti, ciascun titolare del trattamento fornisce tempestivamente a quest'ultimi ogni informazione utile ad agevolare l'adempimento degli obblighi in materia di violazioni dei dati personali di cui agli artt. 33 e 34 del Regolamento (UE) 2016/679.

Articolo 26 (Interoperabilità del FSE)

1. L'INI rende disponibile ai sistemi FSE di ciascuna regione o provincia autonoma le funzioni e i servizi definiti nei decreti attuativi delle disposizioni di cui al comma 15-ter dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

Articolo 27 (Disposizioni transitorie)

1. Il Ministero della salute e le regioni e province autonome effettuano campagne di informazione in materia di alimentazione e consultazione del FSE, inclusa quella, da effettuarsi entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, per l'alimentazione automatica del FSE con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal SSN fino al 18 maggio 2020 comprensiva della relativa facoltà di opposizione da parte dell'assistito, da manifestarsi entro 30 giorni secondo specifiche modalità organizzative.
2. Decorso il termine di cui al comma 1, viene effettuata l'alimentazione del FSE con i dati e documenti digitali sanitari disponibili, generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal SSN fino al 18 maggio 2020 e riferiti ai soli assistiti che non hanno espresso la loro opposizione.
3. I dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate al di fuori del SSN fino al 18 maggio 2020 possono essere inseriti nel FSE su iniziativa dell'assistito attraverso il Taccuino personale di cui all'articolo 5.
4. Il FSE viene alimentato con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate al di fuori del SSN a partire dal 19 maggio 2020.
5. Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 11 novembre 2015, n. 263, cessa di avere efficacia dal giorno dell'entrata in vigore del presente decreto, ad eccezione dei Capi III e IV, che rimangono in vigore fino all'adozione, con successivi decreti ai sensi del comma 7 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, di specifiche disposizioni per i trattamenti dei dati e dei documenti del FSE per le finalità di ricerca e di governo.
6. Il decreto del Ministro della salute 18 maggio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 11 luglio 2022, n. 160, cessa di avere efficacia dal giorno dell'entrata in vigore del presente decreto.
7. Le funzionalità rese dal Portale nazionale FSE indicate nel presente decreto sono rese operative a seguito dell'adozione del decreto attuativo di cui al comma 15-ter dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.
8. Le Regioni e le Province autonome predispongono la valutazione d'impatto sul trattamento dei dati personali entro tre mesi dall'adozione del presente decreto e provvedono a verificare l'efficacia delle misure con frequenza almeno annuale e in caso di incidenti di sicurezza procedendo ai dovuti aggiornamenti.

Articolo 28 (Oneri)

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano maggiori oneri né minori entrate a carico della finanza pubblica.
2. Le attività previste dal presente decreto sono realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente.

Articolo 29
(Entrata in vigore)

1. Il presente decreto entra in vigore dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO ALLA PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI CON DELEGA
ALL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

ALLEGATO A

1 Obiettivi del documento

Il presente Allegato individua:

- I Contenuti di dettaglio dei dati e dei documenti del FSE (articolo 3, comma 1), incluso il Profilo Sanitario Sintetico (articolo 4);
- I Soggetti abilitati all'accesso al FSE, modalità e i profili di autorizzazione (articoli 15 17, 19 e 24);
- I servizi del FSE, nonché i servizi sanitari on line per gli assistiti, resi disponibili dalle regioni e dalle province autonome in modalità telematica, cui il FSE consente di accedere (articolo 11, comma 2).

2 Contenuti di dettaglio dei dati e documenti del FSE

Di seguito si riportano i contenuti di dettaglio di:

- Referto di laboratorio - articolo 3, comma 1, lettera b) del presente decreto
- Referto di radiologia - articolo 3, comma 1, lettera b) del presente decreto
- Referto di specialistica ambulatoriale - articolo 3, comma 1, lettera b) del presente decreto
- Referto di anatomia patologica - articolo 3, comma 1, lettera b) del presente decreto
- Verbale di pronto soccorso - articolo 3, comma 1, lettera c) del presente decreto
- Lettera di dimissione - articolo 3, comma 1, lettera d) del presente decreto
- Profilo sanitario sintetico - articolo 3, comma 1, lettera e) del presente decreto
- Prescrizione farmaceutica - articolo 3, comma 1, lettera f) del presente decreto
- Prescrizione specialistica - articolo 3, comma 1, lettera f) del presente decreto
- Cartella clinica - articolo 3, comma 1, lettera g) del presente decreto
- Erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN - articolo 3, comma 1, lettera h) del presente decreto;
- Scheda singola vaccinazione - articolo 3, comma 1, lettera i) del presente decreto
- Certificato vaccinale - articolo 3, comma 1, lettera i) del presente decreto
- Erogazione di prestazioni di assistenza specialistica - articolo 3, comma 1, lettera j) del presente decreto;
- Taccuino personale dell'assistito - articolo 3, comma 1, lettera k) del presente decreto
- Tessera portatore di impianto - articolo 3, comma 1, lettera l) del presente decreto
- Lettera di invito per screening, vaccinazione o ad altri percorsi di prevenzione – articolo 3, comma 1, lettera m) del presente decreto

2.1 Contenuti del referto di laboratorio

REFERTO DI LABORATORIO	
Contenuto informativo	Descrizione
Cognome assistito	Cognome dell'assistito
Nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)
Codice fiscale assistito	Codice fiscale dell'assistito (o STP/ TEAM nei casi opportuni)
Sesso assistito	Genere dell'assistito
Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito
Codice Comune di nascita assistito	Codice Comune di nascita dell'assistito
Indirizzo residenza assistito	Indirizzo di residenza dell'assistito
CAP residenza assistito	CAP di residenza dell'assistito
Codice Comune residenza assistito	Codice Comune di residenza dell'assistito
Descrizione Comune residenza assistito	Descrizione Comune di residenza dell'assistito
Provincia residenza assistito	Provincia di residenza dell'assistito

REFERTO DI LABORATORIO	
Contenuto informativo	Descrizione
Regione residenza assistito	Regione di residenza dell'assistito
Stato residenza assistito	Sato di residenza dell'assistito
Indirizzo domicilio assistito	Indirizzo di domicilio dell'assistito
CAP domicilio assistito	CAP di domicilio dell'assistito
Codice Comune domicilio assistito	Codice Comune di domicilio dell'assistito
Descrizione Comune domicilio assistito	Descrizione Comune di domicilio dell'assistito
Provincia domicilio assistito	Provincia di domicilio dell'assistito
Regione domicilio assistito	Regione di domicilio dell'assistito
Stato assistito	Sato di domicilio dell'assistito
Recapito telefonico assistito	Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o mobile)
e-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito
PEC assistito	Indirizzo PEC dell'assistito
Cognome medico	Cognome del medico
Nome medico	Nome del medico
Codice fiscale medico	Codice fiscale del medico
Recapito telefonico medico	Recapito telefonico del medico (fisso e/o mobile)
e-mail medico	Indirizzo e-mail del medico
PEC medico	Indirizzo PEC del medico
Nome dell'azienda sanitaria	Nome dell'azienda sanitaria
Nome del dipartimento	Nome del dipartimento
Nome dell'unità operativa	Nome dell'unità operativa
Nome del primario associato all'unità operativa	Nome del primario associato all'unità operativa
Specialità dell'esame	Specialità dell'esame
Data e ora dell'osservazione	Data e ora dell'osservazione
Nome dell'indagine/analisi	Nome dell'indagine/analisi
Risultato della misurazione	Risultato della misurazione
Intervallo di riferimento	Intervallo di riferimento, se noto e rilevante
Codice interpretativo	Codice interpretativo, se noto e rilevante
Tipologia del campione	Tipologia del campione, se non già evidente dalla misurazione
Origine del campione	Origine del campione, se rilevante
Metodo di raccolta del campione	Metodo di raccolta del campione, se rilevante
Valori passati della stessa misurazione	Valori passati della stessa misurazione, se noti, insieme alle date di misura
Commento da parte del medico	Commento che il medico può inserire in merito alla analisi o al risultato
Immagine al supporto clinico	Immagine allegata o inserita all'interno del referto

2.2 Contenuti del referto di radiologia

REFERTO DI RADIOLOGIA	
Contenuto Informativo	Descrizione
Cognome assistito	Cognome dell'assistito
Nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)
Codice fiscale assistito	Codice fiscale dell'assistito (o STP/TEAM nei casi opportuni)
Sesso assistito	Genere dell'assistito
Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito

Allegato A

REFERTO DI RADIOLOGIA	
Contenuto Informativo	Descrizione
Comune di nascita assistito	Comune di nascita dell'assistito
Indirizzo di residenza dell'assistito	Indirizzo della residenza dell'assistito
CAP residenza assistito	CAP di residenza dell'assistito
Codice Comune di residenza dell'assistito	Codice Comune di residenza dell'assistito
Descrizione Comune di residenza dell'assistito	Descrizione Comune di residenza dell'assistito
Provincia di residenza dell'assistito	Provincia di residenza dell'assistito
Regione di residenza dell'assistito	Regione di residenza dell'assistito
Stato di residenza dell'assistito	Stato di residenza dell'assistito
Indirizzo di domicilio assistito	Indirizzo del domicilio dell'assistito
CAP domicilio assistito	CAP di domicilio dell'assistito
Codice Comune di domicilio dell'assistito	Codice Comune di domicilio dell'assistito
Descrizione Comune di domicilio dell'assistito	Descrizione Comune di domicilio dell'assistito
Provincia di domicilio dell'assistito	Provincia di domicilio dell'assistito
Regione di domicilio dell'assistito	Regione di domicilio dell'assistito
Stato di domicilio dell'assistito	Stato di domicilio dell'assistito
Recapito telefonico assistito	Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o mobile)
e-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito
PEC assistito	Indirizzo PEC dell'assistito
ID assistito PACS (IDPACS)	Identificativo dell'assistito nel sistema PACS in cui sono custodite le immagini associate al referto
Cognome medico refertante	Cognome del medico refertante
Nome medico refertante	Nome del medico refertante
Codice fiscale medico refertante	Codice Fiscale del medico refertante
Cognome medico firmatario	Cognome del medico firmatario
Nome medico firmatario	Nome del medico firmatario
Codice fiscale medico firmatario	Codice Fiscale del medico firmatario
Codice e descrizione dell'azienda sanitaria	Codice e descrizione dell'azienda sanitaria
Codice e descrizione del presidio	Codice e descrizione del presidio
Codice e descrizione dell'unità operativa	Codice e descrizione dell'unità operativa
Cognome tecnico/i di Radiologia	Cognome del/i tecnico/i di Radiologia
Nome tecnico/i di Radiologia	Nome del/i tecnico/i di Radiologia
Codice fiscale tecnico/i di Radiologia	Codice fiscale del/i tecnico/i di Radiologia
Cognome medico prescrittore	Cognome del medico prescrittore
Nome medico prescrittore	Nome del medico prescrittore
Codice fiscale medico prescrittore	Codice fiscale del medico prescrittore
Numero ricetta medica	Numero della ricetta medica
Data firma referto	Data di firma del referto
Codice CUP	Codice della prenotazione
Accession number	Codice identificativo dello studio
Studio DICOM	Codici identificativi Studio DICOM
Immagini PACS	Codice identificativo delle immagini associate al referto presenti nel sistema PACS
Codice nosologico	Codice nosologico
Tipologia Accesso	Tipologia di Accesso
Provenienza	Provenienza
Codice ordine interno	Codice identificativo dell'ordine interno

REFERTO DI RADIOLOGIA	
Contenuto Informativo	Descrizione
Codice identificativo referto RIS	Codice identificativo del referto presente nel sistema RIS.
Codice quesito diagnostico	Codice ICD9-CM del quesito diagnostico
Descrizione quesito diagnostico	Descrizione del quesito diagnostico
Anamnesi	In questo elemento sono raggruppate le informazioni riguardanti l'anamnesi secondo la tipologia: <ul style="list-style-type: none"> • Anamnesi Familiare; • Anamnesi Fisiologica (usi ed abitudini, sociale, riguardante le condizioni di vita del paziente, lo stile di vita, eventuali usi ed abusi); • Anamnesi Patologica Prossima. • Anamnesi Patologica Remota (malattie e interventi passati, disturbi noti, ecc.);
Allergie	Eventuali allergie e fonti dichiarate
Precedenti esami eseguiti	Codice, descrizione, metodica e data di eventuali esami precedenti
Codice esame eseguito	Codice dell'esame eseguito
Descrizione esame eseguito	Descrizione dell'esame eseguito
Data esame eseguito	Data e ora dell'esame eseguito
Modalità esecuzione esame eseguito	Modalità di esecuzione dell'esame eseguito
Dose assorbita	Indicatore di esposizione
Refertazione	Descrizione dell'esito della prestazione/i
Conclusioni	Conclusioni
Informazioni aggiuntive	Informazioni aggiuntive
Complicanze	Complicanze
Suggerimenti per il medico prescrittore	Suggerimenti per il medico prescrittore

2.3 Contenuti del referto di specialistica ambulatoriale

REFERTO DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	
Contenuto Informativo	Descrizione
Cognome assistito	Cognome dell'assistito
Nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)
Codice fiscale assistito	Codice fiscale dell'assistito (o STP/TEAM nei casi opportuni)
Sesso assistito	Genere dell'assistito
Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito
Comune di nascita assistito	Comune di nascita dell'assistito
Indirizzo di residenza dell'assistito	Indirizzo della residenza dell'assistito
CAP residenza assistito	CAP di residenza dell'assistito
Comune di residenza dell'assistito	Comune di residenza dell'assistito
Indirizzo di domicilio assistito	Indirizzo del domicilio dell'assistito
CAP domicilio assistito	CAP di domicilio dell'assistito
Comune di domicilio dell'assistito	Comune di domicilio dell'assistito
Descrizione Comune di residenza dell'assistito	Comune di residenza dell'assistito
Provincia di residenza dell'assistito	Provincia di residenza dell'assistito
Regione di residenza dell'assistito	Regione di residenza dell'assistito
Stato di residenza dell'assistito	Stato di residenza dell'assistito
Recapito telefonico assistito	Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o mobile)
e-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito

REFERTO DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	
Contenuto Informativo	Descrizione
PEC assistito	Indirizzo PEC dell'assistito
Cognome medico refertante	Cognome del medico refertante
Nome medico refertante	Nome del medico refertante
Codice fiscale medico refertante	Codice Fiscale del medico refertante
Cognome medico firmatario	Cognome del medico firmatario
Nome medico firmatario	Nome del medico firmatario
Codice fiscale medico firmatario	Codice Fiscale del medico firmatario
Codice e descrizione dell'azienda sanitaria	Codice e descrizione dell'azienda sanitaria
Codice e descrizione del presidio	Codice e descrizione del presidio
Codice e descrizione dell'unità operativa	Codice e descrizione dell'unità operativa
Numero telefono Unità Operativa / CUP / Azienda Sanitaria	Numero di telefono dell'Unità Operativa / CUP / Azienda Sanitaria
Cognome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Cognome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Nome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Nome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Codice fiscale altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Codice fiscale altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Cognome medico prescrittore	Cognome del medico prescrittore (MMG/PLS o Specialista)
Nome medico prescrittore	Nome del medico prescrittore (MMG/PLS o Specialista)
Codice fiscale medico prescrittore	Codice fiscale del medico prescrittore (MMG/PLS o Specialista)
Numero ricetta medica	Numero della ricetta medica
Data firma referto	Data di firma del referto
Codice CUP	Codice della prenotazione
Codici identificazione oggetti correlati	Codici per identificare eventuali oggetti associati al referto (es. ID PACS, Accession number, Studio DICOM)
Codice nosologico	Codice nosologico
Provenienza	Provenienza (es. PS, Reparto)
Tipologia Accesso	Tipologia di accesso (programmata / ad accesso diretto)
Disciplina	Disciplina specialistica ambulatoriale
Codice quesito diagnostico	Codice ICD9-CM del quesito diagnostico
Descrizione quesito diagnostico	Descrizione del quesito diagnostico
Anamnesi	Descrizione testuale dell'anamnesi (quadro clinico)
Allergie	Eventuali allergie e fonti dichiarate
Precedenti esami eseguiti	Codice, descrizione, metodica e data di eventuali esami precedenti eseguiti dal paziente e ritenuti rilevanti al fine della formulazione diagnostica
Codice AIC/ATC farmaco	Codice AIC/ATC del farmaco o dei farmaci assunti nella terapia in atto
Descrizione terapia farmacologica	Descrizione terapia farmacologica
Esame obiettivo	Esame obiettivo
Codice prestazione eseguita	Codice della prestazione eseguita
Descrizione prestazione eseguita	Descrizione della prestazione eseguita
Data prestazione eseguita	Data e ora della prestazione eseguita
Codice procedura operativa	Codice della procedura operativa eseguita
Descrizione procedura operativa	Descrizione procedura operativa eseguita
Quantità	Quantità
Modalità esecuzione procedura operativa	Descrizione modalità di esecuzione della procedura operativa. Rappresenta la declinazione pratica del come viene eseguita la procedura.

REFERTO DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	
Contenuto Informativo	Descrizione
Strumentazione utilizzata	Strumentazione utilizzata nel corso della procedura
Parametri descrittivi della procedura	Parametri rilevanti al fine di caratterizzare la procedura
Note	Note
Confronto con precedenti esami eseguiti	Confronto con precedenti esami eseguiti. Permette di riportare un confronto tra quanto emerso nel corso di precedenti esami eseguiti e quanto rilevato nel corso della/e procedura/e oggetto del referto.
Refertazione	Referto della/e prestazione/i, oggetto principale del referto
Codice diagnosi	Codice diagnosi formulata sulla base di quanto emerso nel corso della prestazione
Descrizione diagnosi	Descrizione diagnosi formulata sulla base di quanto emerso nel corso della prestazione
Conclusioni	Conclusioni
Suggerimenti per il medico prescrittore	Suggerimenti per il medico prescrittore
Codice accertamento consigliato	Codice accertamento/i o prestazione/i consigliata/e da eseguire a seguito della prestazione
Descrizione accertamento consigliato	Descrizione accertamento/i o prestazione/i consigliata/e da eseguire a seguito della prestazione
Codice AIC/ATC farmaco	Codice AIC/ATC del farmaco o dei farmaci consigliato per la terapia farmacologica
Descrizione terapia farmacologica consigliata	Descrizione della terapia farmacologica consigliata

2.4 Contenuti del referto di anatomia patologica

REFERTO DI ANATOMIA PATOLOGICA	
Contenuto Informativo	Descrizione
Cognome assistito	Cognome dell'assistito
Nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)
Codice fiscale assistito	Codice fiscale dell'assistito (o TEAM/ENI/STP/ANA nei casi opportuni)
Sesso assistito	Genere dell'assistito
Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito
Luogo di nascita assistito	Informazioni sul comune / stato di nascita dell'assistito a seconda che il paziente sia nato in Italia o all'Estero
Indirizzo di residenza assistito	Indirizzo di residenza dell'assistito
CAP residenza assistito	CAP residenza dell'assistito
Comune di residenza assistito	Comune di residenza dell'assistito
Provincia di residenza assistito	Provincia di residenza dell'assistito
Regione di residenza assistito	Regione di residenza dell'assistito
Stato di residenza assistito	Stato di residenza dell'assistito
Indirizzo di domicilio assistito	Indirizzo di domicilio dell'assistito
CAP domicilio assistito	CAP domicilio dell'assistito
Comune di domicilio assistito	Comune di domicilio dell'assistito
Provincia di domicilio assistito	Provincia di domicilio dell'assistito
Regione di domicilio assistito	Regione di domicilio dell'assistito
Stato di domicilio assistito	Stato di domicilio dell'assistito
Recapito telefonico assistito	Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o mobile)
E-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito
PEC assistito	Indirizzo PEC dell'assistito
Cognome medico refertante	Cognome del medico refertante
Nome medico refertante	Nome del medico refertante
Codice fiscale medico refertante	Codice fiscale del medico refertante
Indirizzo del medico refertante	Indirizzo del medico refertante

Allegato A

REFERTO DI ANATOMIA PATOLOGICA	
Contenuto Informativo	Descrizione
Recapito telefonico medico refertante	Recapito telefonico del medico refertante
Struttura/organizzazione di appartenenza medico refertante	Struttura/organizzazione di appartenenza del medico refertante
Cognome altra figura coinvolta nel processo di elaborazione dati	Cognome altra figura coinvolta nel processo di elaborazione dati
Nome altra figura coinvolta nel processo di elaborazione dati	Nome altra figura coinvolta nel processo di elaborazione dati
Codice fiscale altra figura coinvolta nel processo di elaborazione dati	Codice fiscale altra figura coinvolta nel processo di elaborazione dati
Indirizzo altra figura coinvolta nel processo di elaborazione dati	Indirizzo altra figura coinvolta nel processo di elaborazione dati
Recapiti telefonici altra figura coinvolta nel processo di elaborazione dati	Recapiti telefonici altra figura coinvolta nel processo di elaborazione dati
Organizzazione incaricata della custodia del documento	Organizzazione incaricata della custodia del documento
Informazioni organizzazione incaricata della custodia del documento	Nome, indirizzo e recapiti telefonici dell'organizzazione incaricata della custodia del documento
Cognome medico firmatario	Cognome del medico firmatario
Nome medico firmatario	Nome del medico firmatario
Codice fiscale medico firmatario	Codice fiscale del medico firmatario
Recapiti telefonici medico firmatario	Recapiti telefonici del medico firmatario
Indirizzo medico firmatario	Indirizzo del medico firmatario
Organizzazione a cui appartiene il medico firmatario	Organizzazione a cui appartiene il medico che ha autenticato il documento
Data firma referto	Data di firma del referto
Cognome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Cognome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Nome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Nome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Codice identificativo della persona coinvolta nell'esecuzione della procedura	Codice identificativo della persona all'interno del dominio coinvolta nell'esecuzione della procedura
Codice identificativo dell'organizzazione coinvolta nell'esecuzione della procedura	Codice identificativo dell'organizzazione all'interno del dominio coinvolta nell'esecuzione della procedura
Codice fiscale altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Codice fiscale altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Cognome tecnico sanitario di laboratorio biomedico	Cognome del tecnico sanitario di laboratorio biomedico
Nome tecnico sanitario di laboratorio biomedico	Nome del tecnico sanitario di laboratorio biomedico
Codice fiscale tecnico sanitario di laboratorio biomedico	Codice del fiscale del tecnico sanitario di laboratorio biomedico
Cognome operatore che ha raccolto il campione	Cognome dell'operatore che ha raccolto il campione
Nome operatore che ha raccolto il campione	Nome dell'operatore che ha raccolto il campione
Codice fiscale operatore che ha raccolto il campione	Codice fiscale dell'operatore che ha raccolto il campione
Cognome medico prescrittore	Cognome del medico prescrittore
Nome medico prescrittore	Nome del medico prescrittore
Codice fiscale medico prescrittore	Codice fiscale del medico prescrittore
Informazioni organizzazione associata alla figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Nome, indirizzo e recapiti telefonici dell'organizzazione associata alla figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Tipologia Accesso	Tipologia di accesso che ha determinato la prestazione (accesso programmato / diretto)
Provenienza	Tipologia della provenienza dell'assistito (es. ingresso ambulatoriale, pronto soccorso, ricovero)
Identificativo ricovero / accesso ambulatoriale	Identificativo del ricovero oppure dell'accesso ambulatoriale
Identificativo e nome del reparto (Unità Operativa), del Pronto Soccorso, o dell'Ambulatorio	Identificativo e nome del reparto (Unità Operativa), del Pronto Soccorso, o dell'Ambulatorio
Identificativo dell'azienda sanitaria	Identificativo dell'azienda sanitaria
Identificativo e nome del presidio	Identificativo e nome del presidio
Identificativo e nome della struttura sanitaria	Identificativo e nome della struttura sanitaria
Recapito telefonico reparto (Unità Operativa), Pronto Soccorso, o Ambulatorio	Recapito telefonico del reparto (Unità Operativa), del Pronto Soccorso, o dell'Ambulatorio

Allegato A

REFERTO DI ANATOMIA PATOLOGICA	
Contenuto Informativo	Descrizione
Codice Quesito Diagnostico	Codice del quesito diagnostico
Descrizione Quesito Diagnostico	Descrizione del quesito diagnostico: informazioni relative alla diagnosi già accertata o sospettata oppure il sintomo prevalente
Codice Storia Clinica	Codice Storia Clinica
Descrizione Storia Clinica	Descrizione della storia clinica: inquadramento generale dello stato di salute del paziente, della sua storia clinica e della motivazione che ha scaturito l'esigenza di sottoporre il paziente all'esame diagnostico
Codice Allergie	Codice Allergie
Descrizione Allergie	Descrizione Allergie: informazioni riguardanti le allergie comunicate dal paziente che il medico ritiene utili evidenziare ai fini della formulazione del referto (es. principi attivi, agenti allergenici e intolleranze rilevati sul paziente)
Codice Precedenti Esami Eseguiti	Codice Precedenti Esami Eseguiti
Descrizione Precedenti esami eseguiti	Descrizione di precedenti esami eseguiti: informazioni riguardanti i precedenti esami eseguiti che il medico ritiene utili evidenziare ai fini della formulazione del referto
Codice Procedura	Codice Procedura
Descrizione Procedura	Descrizione della procedura: procedure eseguite e rilevanti al fine della refertazione (es. raccolta del campione, dissezione, prelievo, colorazione, ...)
Descrizione Procedura di Raccolta del Campione	Descrizione della procedura di raccolta del campione: identificativo del contenitore del campione, tipo campione, numero di pezzi, oggetti correlati
Descrizione Procedura di Dissezione del Campione	Descrizione della procedura di dissezione del campione: note sull'elaborazione del campione, oggetti correlati
Descrizione Procedura di Prelievo di pezzi dal Campione	Descrizione della procedura di prelievo di pezzi dal campione: numero di prelievi, note sull'elaborazione del campione, oggetti correlati
Descrizione Procedura di colorazione del campione	Descrizione della procedura di colorazione del campione: note sull'elaborazione del campione, oggetti correlati
Codice Osservazione Macroscopica	Codice Osservazione Macroscopica
Descrizione Osservazione Macroscopica	Descrizione a livello macroscopico, visiva, del campione chirurgico
Descrizione Macroscopica del campione	Descrizione macroscopica riferita ad uno specifico campione
Identificativo Oggetti Correlati	Identificativi oggetti correlati / allegati multimediali relativi all'osservazione macroscopica
Codice Osservazione Microscopica	Codice Osservazione Microscopica
Descrizione Osservazione Microscopica	Descrizione a livello microscopico, derivata dalle analisi microscopiche, del campione chirurgico
Descrizione microscopica del campione	Descrizione microscopica riferita a uno specifico campione
Identificativo Oggetti Correlati	Identificativi oggetti correlati / allegati multimediali relativi all'osservazione microscopica
Codice Analisi Supplementari dei Campioni	Codice Analisi supplementari dei campioni
Descrizione Analisi Supplementari dei Campioni	Descrizione di analisi supplementari dei campioni: eventuali analisi svolte generalmente dall'anatomopatologo con la finalità di integrare gli esami svolti inizialmente previsti
Codice Epicrisi	Codice Epicrisi
Descrizioni Epicrisi	Descrizioni Epicrisi: presente nei casi in cui il referto viene prodotto in seguito ad un esame autoptico, usato per indicare il risultato conclusivo di un'autopsia
Codice Diagnosi	Codice Diagnosi
Descrizione Diagnosi	Descrizione della diagnosi conclusiva dedotta dall'esame di anatomia patologica
Descrizione Diagnosi Tumore	Descrizione della diagnosi conclusiva dedotta dall'esame di Anatomia Patologica: Osservazione addizionale
Descrizione Classificazione del Tumore	Descrizione della classificazione del tumore: Topografia, Morfologia e Comportamento, Differenziazione – Grading, Differenziazione – Immunofenotipo, Scala di Valutazione
Descrizione Formula del Tumore	Descrizione della formula del tumore: Molteplicità del Tumore, Stadiazione, Stadiazione – Post Terapia, Stadiazione – Autopsia, Formula del Tumore, Fase di rilevamento del TNM, Categoria T, Categoria N, Categoria M, Linfonodi esaminati, Linfonodi interessati, Linfonodo sentinella, Cellule Tumorali Isolate, Stato del Tumore Residuale
Codice Commenti e Conclusioni	Codice Commenti e Conclusioni
Descrizione Commenti e Conclusioni	Conclusione, descrizione sintetica della neoplasia, terapia indicata o altro tipo di informazione aggiuntiva (eventualmente anche controlli, procedure o visite consigliate)
Codice Ulteriori Accertamenti Diagnostici	Codice Ulteriori Accertamenti Diagnostici
Descrizione Ulteriori Accertamenti Diagnostici	Descrizione di eventuali richieste di ulteriori accertamenti diagnostici, anche afferenti ad altre discipline

2.5 Contenuti del verbale di pronto soccorso

VERBALE DI PRONTO SOCCORSO	
Contenuto Informativo	Descrizione
Identificativi Paziente	Codice Fiscale dell'assistito (o STP / TEAM nei casi opportuni)
Nome Paziente	
Cognome Paziente	
Data Nascita Paziente	
Luogo Nascita Paziente	Nome del comune di nascita. Codice Istat comune di nascita. Codice Istat stato straniero.
Genere Amministrativo Paziente	
Indirizzo Residenza Paziente	Indirizzo, cap., comune (descrizione e ISTAT)
Recapito Telefonico Paziente	
CAP residenza assistito	CAP di residenza dell'assistito
Codice Comune residenza assistito	Codice Comune di residenza dell'assistito
Descrizione Comune residenza assistito	Descrizione Comune di residenza dell'assistito
Provincia residenza assistito	Provincia di residenza dell'assistito
Regione residenza assistito	Regione di residenza dell'assistito
Stato residenza assistito	Sato di residenza dell'assistito
Data E Ora Del Verbale	Data di creazione dell'istanza del documento.
Codice Fiscale Autore	Un verbale di PS può avere uno o più autori. Autore sempre essere umano.
Nome Autore	
Cognome Autore	
Codice Fiscale Firmatario	Medico che ha firmato il verbale. Tipicamente il medico che ha effettuato la dimissione
Nome Firmatario	
Cognome Firmatario	
Data E Ora Di Firma	
Azienda Sanitaria PS	
Istituto PS	Istituto in cui è stata erogata la prestazione.
Id Pronto Soccorso	
Direttore PS	
Nome PS	
Indirizzo PS	
E-mail Segreteria PS	
Recapito Telefonico Segreteria PS	
Numero Del Verbale	Identificativo dell'accesso in pronto soccorso.
Data Ora Di Ingresso	Data ora in cui è avvenuta l'accettazione
Codice Fiscale Operatore Accettazione	Operatore che ha effettuato l'accettazione.
Nome Operatore Accettazione	Operatore che ha effettuato l'accettazione.
Cognome Operatore Accettazione	Operatore che ha effettuato l'accettazione.
Responsabile Invio	Indica il responsabile dell'invio dell'assistito al Pronto Soccorso.
Mezzo Di Trasporto	Indicazione della modalità di arrivo "fisica" al PS
Causa Accesso	Motivo per cui il paziente accede al PS

Allegato A

VERBALE DI PRONTO SOCCORSO	
Contenuto Informativo	Descrizione
Problema Principale	Indica il problema / sintomo principale riscontrato/percepito al momento del triage.
Data Ora Triage	
Codice Fiscale Operatore Triage	
Nome Operatore Triage	
Cognome Operatore Triage	
Misurazioni Triage	Insieme delle misurazioni effettuate durante il triage, incluso eventuali parametri vitali e scala del dolore
Codice Triage	
Note Triage	Note testuali sul triage, inclusa eventuale anamnesi iniziale
Data Ora Rilevazione	
Codice Fiscale Medico Valutazione Clinica Iniziale	Dati del medico refertante che effettua la valutazione clinica iniziale
Nome Medico Valutazione Clinica Iniziale	Dati del medico refertante che effettua la valutazione clinica iniziale
Cognome Medico Valutazione Clinica Iniziale	Dati del medico refertante che effettua la valutazione clinica iniziale
Valutazione Clinica Iniziale	Descrizione testuale dell'inquadramento clinico iniziale
Data Ora Rilevazione	
Codice Fiscale Medico Rilevazione Terapia Farmacologica All'ingresso	Dati del medico refertante che effettua la rilevazione della terapia farmacologica in ingresso
Nome Medico Rilevazione Terapia Farmacologica	Dati del medico refertante che effettua la rilevazione della terapia farmacologica in ingresso
Anamnesi	Descrizione testuale dell'anamnesi
Data Ora Rilevazione	
Codice Fiscale Medico Esame Obiettivo	Medico refertante che effettua l'esame obiettivo
Nome Medico Esame Obiettivo	Medico refertante che effettua l'esame obiettivo
Cognome Medico Esame Obiettivo	Medico refertante che effettua l'esame obiettivo
Esame Obiettivo	Descrizione testuale dell'esame obiettivo
Data Ora Inizio	Data-ora di presa in carico iniziale del paziente da parte del medico di PS
Data Ora Fine	Data ed ora della fine di trattamento in Pronto Soccorso
Codice Fiscale Medico Responsabile Accettazione	Dati del medico responsabile della visita
Nome Medico Responsabile Accettazione	Dati del medico responsabile della visita
Cognome Medico Responsabile Accettazione	Dati del medico responsabile della visita
Data Ora Inizio OBI	Data ora di presa in carico da parte dell'unità di Osservazione breve
Data Ora Fine OBI	Data ed ora della fine di trattamento in OBI
Codice Fiscale Medico Responsabile Accettazione OBI	Dati del medico responsabile dell'ammissione in OBI
Nome Medico Responsabile Accettazione OBI	Dati del medico responsabile dell'ammissione in OBI
Cognome Medico Responsabile Accettazione OBI	Dati del medico responsabile dell'ammissione in OBI
Codice Fiscale Medico Responsabile Dimissione OBI	Dati del medico responsabile della dimissione da OBI
Nome Medico Responsabile Dimissione OBI	Dati del medico responsabile della dimissione da OBI
Cognome Medico Responsabile Dimissione OBI	Dati del medico responsabile della dimissione da OBI
Collocazione Paziente	Informazioni relative alla collocazione del paziente durante l'obi
Data Ora Inizio	Data-ora di presa in carico del paziente da parte del medico di PS di turno
Data Ora Fine	Data-ora di fine presa in carico del paziente da parte del medico di PS di turno
Codice Fiscale Medico Responsabile Accettazione	Dati del medico responsabile della visita o dell'obi al cambio turno
Nome Medico Responsabile Accettazione	Dati del medico responsabile della visita o dell'obi al cambio turno
Cognome Medico Responsabile Accettazione	Dati del medico responsabile della visita o dell'obi al cambio turno

Allegato A

VERBALE DI PRONTO SOCCORSO	
Contenuto Informativo	Descrizione
Data Ora Esecuzione Prestazione	
Prescrittore	Operatore che ha richiesto la prestazione
Esecutore	Operatore (medico, infermiere) che ha effettuato la prestazione
Codice Prestazione	Codice della prestazione, incluse le eventuali prestazioni infermieristiche, durante la visita di PS o di OBI
Descrizione Prestazione	Descrizione testuale della prestazione, incluso eventuali note
Tipo Consulenza	Codice di identificazione del tipo di prestazione richiesta / erogata
Data Ora Esecuzione Consulenza	
Data Ora Richiesta	
Prescrittore	Operatore che ha richiesto la consulenza
Esecutore	Operatore (medico, infermiere) che ha effettuato la consulenza
Esito Consulenza	Descrizione Testuale della visita specialistica, incluso l'esito
Data Ora Accertamento	
Data Ora Richiesta	
Prescrittore	Operatore che ha richiesto l'accertamento.
Esecutore	Operatore (medico, infermiere) che ha effettuato l'accertamento
Codice Prestazione	
Descrizione Prestazione	
Risultati Accertamenti Laboratorio	Risultati degli accertamenti in forma testuale o codificata relativi ai singoli dati analitici o all'indagine nel
Prescrittore	Operatore che ha prescritto la terapia
Somministratore	Operatore(i) che hanno somministrato la terapia
Descrizione Terapia	Descrizione testuale della terapia È possibile inserire queste informazioni - Periodo di inizio e fine della terapia - Posologia - Via di somministrazione - Sito di somministrazione - Dose - Frequenza di erogazione - Forma Farmaceutica - Grammatatura - Quantità nella confezione Numero di confezioni
Codice Prodotto	Codice del prodotto somministrato o richiesto
Decorso Clinico	Sintesi testuale delle informazioni riguardanti il decorso clinico del paziente durante l'arco temporale della permanenza in PS, comprendente valutazioni cliniche, obiettivi clinici di breve periodo, note cliniche.
Data e ora diario clinico	
Autore	Medico o infermiere
Data Ora Dimissione	Data-ora chiusura caso
Codice Fiscale dedico di dimissione	Dati del medico che effettua la dimissione
Nome Medico dimissione	Dati del medico che effettua la dimissione
Cognome Medico dimissione	Dati del medico che effettua la dimissione
Note Dimissione	Note Testuali di dimissione. Conclusioni. È possibile riportare le note relative ad una dimissione temporanea e al successivo rientro del paziente.
Diagnosi Dimissione	
Prognosi	Descrizione della prognosi, comprensiva del numero di giorni.
Livello Appropriatazza	

VERBALE DI PRONTO SOCCORSO	
Contenuto Informativo	Descrizione
Esito Trattamento	
Prescrittore	Operatore che ha prescritto la terapia, i controlli o ha dato i suggerimenti al paziente.
Suggerimenti	Consigli e suggerimenti forniti al paziente
Data Prescrizione	
Controllo Piano Di Cura	Codice e descrizione del controllo suggerito
Terapie Farmacologiche prescritte	Codice e Descrizione della terapia
Id Ricetta Piano Di Cura	Identificativo NRE delle prescrizioni redatte dal prescrittore nell'ambito del piano di cura alla dimissione
Data Ora Decesso	
Richiesta Autopsia	Indica se è stata richiesta o no l'autopsia
Codice Nosologico	
Identificativo Reparto	
Causa Ricovero	
Consegne Ricovero	
Istituto Trasferimento	Dati relativi ai casi con esito trasferimento
Motivo Trasferimento	Dati relativi ai casi con esito trasferimento
Consegne Trasferimento	Dati relativi ai casi con esito trasferimento

2.6 Contenuti della lettera di dimissione

LETTERA DI DIMISSIONE	
Contenuto informativo	Descrizione
Identificativi Paziente	Codice Fiscale dell'assistito (o STP / TEAM nei casi opportuni)
Nome paziente	
Cognome paziente	
Data nascita paziente	
Luogo nascita paziente	nome del comune di nascita. Codice ISTAT comune di nascita. Codice ISTAT Stato straniero.
Genere amministrativo paziente	
Indirizzo di residenza del paziente	Indirizzo della residenza dell'assistito
CAP residenza del paziente	CAP di residenza dell'assistito
Codice Comune di residenza del paziente	Codice Comune di residenza dell'assistito
Descrizione Comune di residenza del paziente	Descrizione Comune di residenza dell'assistito
Provincia di residenza del paziente	Provincia di residenza dell'assistito
Regione di residenza del paziente	Regione di residenza dell'assistito
Stato di residenza del paziente	Stato di residenza dell'assistito
Recapito telefonico paziente	
e-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito
PEC assistito	Indirizzo PEC dell'assistito
Data della lettera	Data di creazione dell'istanza del documento.
codice fiscale autore	Codice fiscale del medico autore del documento
Nome autore	Nome del medico autore del documento
Cognome autore	Cognome del medico autore del documento
Codice fiscale destinatario lettera	Codice fiscale del destinatario della lettera

Allegato A

LETTERA DI DIMISSIONE	
Contenuto informativo	Descrizione
Nome destinatario lettera	Nome del destinatario della lettera
Cognome destinatario lettera	Cognome del destinatario della lettera
Codice fiscale firmatario	Codice fiscale del medico firmatario del documento
Nome firmatario	Nome del medico firmatario del documento
Cognome firmatario	Cognome del medico firmatario del documento
Data e ora di firma	Data e ora di firma del documento da parte del medico firmatario
Identificativa ricetta ricovero	Identificativo NRE prescrizione di ricovero, che ha determinato il ricovero del paziente e quindi la produzione del documento di lettera di dimissione all'atto della dimissione dello stesso dalla struttura ospedaliera.
Codice fiscale prescrittore	Codice fiscale del medico prescrittore
Nome prescrittore	Nome del medico prescrittore
Cognome prescrittore	Cognome del medico prescrittore
Numero nosologico	
Data inizio ricovero	
Data fine ricovero	
Identificativo UO dimissione	Identificativo del reparto di dimissione
Nome UO dimissione	
Struttura Dimissione	Sub codice stabilimento
Presidio Dimissione	
Azienda sanitaria Dimissione	
e-mail segreteria reparto dimissione	
Recapito telefonico segreteria reparto dimissione	
Identificativa diagnosi di ingresso	La/le diagnosi di ammissione, o ipotesi diagnostica, indicata tramite un codice del vocabolario ICD9_CM.
Descrizione diagnosi di ingresso	Descrizione Testuale della diagnosi di ammissione
Inquadramento clinico iniziale	Descrizione testuale dell'inquadramento clinico iniziale
Anamnesi	Descrizione testuale dell'anamnesi
Esame obiettivo	Descrizione testuale dell'esame obiettivo
Terapia farmacologica ingresso	Descrizione testuale della terapia farmacologica all'ingresso
Decorso ospedaliero	Descrizione testuale del decorso ospedaliero
Complicanze	Descrizione testuale delle complicanze riscontrate durante il decorso
Riscontri e accertamenti	Sintesi delle consulenze specialistiche e indagini strumentali, di laboratorio, di anatomia patologica di particolare rilevanza clinica, eseguite durante il ricovero.
Procedure eseguite	Sintesi delle procedure diagnostiche e degli interventi (ad es.: endoscopie, biopsie, coronarografie, impianti di pacemaker e defibrillatori, artrocentesi, artroscopie, ecc.) effettuati durante il ricovero.
Descrizione terapia	L'elenco dei farmaci e le somministrazioni ricevute dal paziente durante il ricovero. È possibile inserire queste informazioni Periodo di inizio e fine della terapia Posologia Via di somministrazione Sito di somministrazione Dose Frequenza di erogazione Forma Farmaceutica Grammatatura Quantità nella confezione Numero di confezioni
Codice Prodotto	Codice del prodotto somministrato
Allergie	Allergie o reazioni avverse a principi attivi farmaceutici, alimentari o allergeni in generale, riportate dal paziente e/o riscontrate durante il ricovero
Condizioni alla dimissione	Descrizione Testuale delle condizioni del paziente alla dimissione, comprensivo della diagnosi di dimissione
Identificativa diagnosi dimissione	La/le diagnosi di dimissione o ipotesi diagnostica, indicata tramite un codice del vocabolario ICD9_CM.
Descrizione terapia	L'elenco dei farmaci che il paziente dovrebbe assumere al domicilio. È possibile inserire queste informazioni Periodo di inizio e fine della terapia Posologia Via di somministrazione Sito di somministrazione Dose Frequenza di erogazione Forma Farmaceutica Grammatatura Quantità nella confezione Numero di confezioni

LETTERA DI DIMISSIONE	
Contenuto informativo	Descrizione
Codice Prodotto	Codice del prodotto prescritto
Istruzioni follow up	Informazioni generali dell'evento clinico inerenti al passaggio di cura dal contesto ospedaliero a quello territoriale (eventuali controlli, procedure o visite consigliate). È possibile riportare anche le indicazioni circa la dimissione protetta del paziente.

2.7 Contenuti del profilo sanitario sintetico

Profilo sanitario sintetico	
Contenuto informativo	Descrizione
Cognome assistito	Cognome dell'assistito
Nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)
Codice fiscale assistito	Codice fiscale dell'assistito
ID ANPR	Codice univoco dell'assistito presente in ANPR (ove disponibile)
Sesso assistito	Genere dell'assistito
Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito
Comune di nascita assistito	Comune di nascita dell'assistito
Indirizzo di domicilio assistito	Indirizzo del domicilio dell'assistito
CAP domicilio assistito	CAP del domicilio dell'assistito
Comune domicilio assistito	Comune del domicilio dell'assistito
Comune di residenza del paziente	Comune di residenza dell'assistito
Provincia di residenza del paziente	Provincia di residenza dell'assistito
Regione di residenza del paziente	Regione di residenza dell'assistito
Stato di residenza del paziente	Stato di residenza dell'assistito
Recapito telefonico assistito	Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o mobile)
e-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito
PEC assistito	Domicilio digitale dell'assistito
Care giver assistito	Nominativi e informazioni di contatto degli eventuali care giver dell'assistito
Cognome medico	Cognome del medico
Nome medico	Nome del medico
Codice fiscale medico	Codice fiscale del medico
Recapito telefonico medico	Recapito telefonico del medico (fisso e/o mobile)
e-mail medico	Indirizzo e-mail del medico
PEC medico	Indirizzo PEC del medico
Capacità motoria assistito	Valutazione della capacità motoria dell'assistito
Attuale situazione clinica assistito	Patologie croniche e/o rilevanti dell'assistito
Organi mancanti assistito	Organi mancanti all'assistito
Trapianti assistito	Trapianti effettuati dall'assistito
Rilevanti malformazioni assistito	Rilevanti malformazioni dell'assistito
Reazioni avverse ai farmaci e/o alimenti	Reazioni avverse ai farmaci e/o alimenti note dell'assistito e eventuale descrizione delle caratteristiche della reazione osservata, se riferite dall'assistito
Allergie cutanee, respiratorie o sistemiche	Allergie documentate cutanee, respiratorie o sistemiche dell'assistito e eventuale descrizione delle caratteristiche della reazione osservata, se riferite dall'assistito
Allergie a veleno di imenotteri	allergie a veleno di imenotteri se riferite dell'assistito
Protesi assistito	Informazioni, ove disponibili, relative a protesi e impianti permanenti dell'assistito
Ausili assistito	Informazioni, ove disponibili, relative ad ausili dell'assistito
Terapie farmacologiche croniche assistito	Terapie croniche in atto alla data di compilazione, ritenute rilevanti dal medico, con particolare riguardo alla TAO e al trattamento insulinico
Anamnesi familiare assistito	Potenziali rischi del paziente in relazione alla storia dei membri familiari (rischio eredo-familiare).

Profilo sanitario sintetico	
Contenuto informativo	Descrizione
Fattori di rischio assistito	Rappresentazione di tutte le abitudini di vita rilevanti per il quadro clinico dell'assistito (ad esempio fumatore, dipendenza da stupefacenti o da alcool, esposizione a sostanze tossiche).
Terapie farmacologiche assistito	Informazioni relative a tutte le terapie farmacologiche in atto al momento della compilazione del documento
Vaccinazioni assistito	Stato attuale delle vaccinazioni effettuate dal paziente di cui è a conoscenza documentata il medico di famiglia (tipo di vaccino, data e modalità di somministrazione).
Dichiarazione donazione organi assistito	Dichiarazione del donatore prevista dall'art.23 comma 3 L.91/99 nei casi sia dichiarata al medico
Patologie in atto assistito	Rappresentazione codificata di tutte le patologie note in atto al momento della compilazione del documento
Gravidanze e parti assistito	Informazioni in merito a tutte le gravidanze e parti della paziente ed eventuali complicazioni derivate
Altezza assistito	Altezza dell'assistito
Peso assistito	Peso dell'assistito
BMI assistito	Indice di massa corporea (BMI) dell'assistito
Pressione arteriosa assistito	Ultima rilevazione della pressione arteriosa dell'assistito
ADI assistito	Indicazione in merito all'eventuale Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) erogata all'assistito
ADP assistito	Indicazione in merito all'eventuale Assistenza Domiciliare Programmata (ADP) erogata all'assistito
Esenzioni assistito per patologia	Eventuali codici di esenzione dal pagamento del ticket dell'assistito
Reti di patologia assistito	Eventuali reti di patologia cui appartiene l'assistito
Piani di cura assistito	informazioni relative a piani di cura riabilitativi o terapeutici.
Trattamenti assistito	procedure (interventistiche, diagnostiche, chirurgiche, terapeutiche, ...) dell'assistito
Visite o ricoveri assistito	"contatti" rilevanti, recenti o passati, fra paziente e operatore sanitario (e.g. ricoveri, visite ambulatoriali o domiciliari, ...) dell'assistito

2.8 Contenuti della prescrizione farmaceutica

PRESCRIZIONE FARMACEUTICA	
Contenuto informativo	Descrizione
SEZIONE DATI RICETTA	
cfMedico1	Codice fiscale del medico 'titolare'
cfMedico2	Codice fiscale del medico 'sostituto'
codRegione	Codice Regione/Provincia Autonoma del medico titolare
codASLAo	Codice ASL del medico prescrittore indicato in cfMedico1
codStruttura	Codice della struttura dove opera il medico prescrittore
codSpecializzazione	Specializzazione del medico prescrittore indicato in cfMedico1
Nre	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE)
tipoRic	Tipologia della ricetta compilata
codiceAss	Codice Fiscale/STP/ENI/altro che rappresenta l'assistito per cui viene compilata la ricetta
cognomeAss	Cognome dell'assistito per cui viene compilata la ricetta
nomeAss	Nome dell'assistito per cui viene compilata la ricetta
Indirizzo	Indirizzo dell'assistito per cui viene compilata la ricetta
oscuramDati	Campo per indicare la volontà da parte dell'assistito per cui è compilata la ricetta di nascondere i dati anagrafici
numTessSasn	Numero tessera assistenza SASN, da compilarsi in maniera obbligatoria solo per assistiti SASN
socNavigaz	Società di navigazione, da compilarsi in maniera obbligatoria solo per assistiti SASN
tipoPrescrizione	Tipologia della prescrizione
codEsenzione	Codice esenzione riportato in ricetta

PRESCRIZIONE FARMACEUTICA	
Contenuto informativo	Descrizione
nonEsente	Campo che indica se l'assistito è esente per reddito oppure no
codDiagnosi	Codice diagnosi o del sospetto diagnostico
descrizioneDiagnosi	Descrizione della diagnosi o del sospetto diagnostico
dataCompilazione	Data compilazione della ricetta da parte del medico
dispReg	Disposizioni regionali specifiche
provAssistito	Provincia di residenza dell'assistito
aslAssistito	Asl di residenza dell'assistito
statoEstero	Stato del soggetto assicurato da istituzioni estere
istitutCompetente	Istituzione competente del soggetto assicurato da istituzioni estere
numIdentPers	Numero di identificazione personale del soggetto assicurato da istituzioni estere
numIdentTess	Numero di identificazione della tessera del soggetto assicurato da istituzioni estere
CodAutenticazioneSac	Codice di autenticazione rilasciato dal SAC all'atto dell'invio della prescrizione
MessRegionale	Frase regionale predefinita e approvata a livello nazionale.
dataNascitaEstero	Data di nascita del soggetto assicurato da istituzioni estere
dataScadTessera	Data scadenza della tessera del soggetto assicurato da istituzioni estere
SEZIONE DATI SINGOLE PRESTAZIONI	
codProdPrest	Codice prodotto farmaceutico
descrProdPrest	Descrizione prodotto farmaceutico
codGruppoEquival	Codice del gruppo di equivalenza secondo la codifica AIFA, nel caso di prescrizione farmaceutica con principio attivo
descrGruppoEquival	Descrizione testuale del gruppo di equivalenza secondo la dizione AIFA
nonSost	Non sostituibilità del prodotto
motivazNote	Nota esplicativa di ciò che è stato prescritto
codMotivazione	Codici di motivazione di non sostituibilità di un farmaco
notaProd	Nota AIFA
Quantita	Quantità di confezioni
Posologia	Indicazione circa tempi e modi di somministrazione del medicinale

2.9 Contenuti della prescrizione specialistica

PRESCRIZIONE SPECIALISTICA	
Contenuto informativo	Descrizione
SEZIONE DATI RICETTA	
cfMedico1	Codice fiscale del medico 'titolare'
cfMedico2	Codice fiscale del medico 'sostituto'
codRegione	Codice Regione/Provincia Autonoma del medico titolare
codASLAo	Codice ASL del medico prescrittore indicato in cfMedico1
codStruttura	Codice della struttura dove opera il medico prescrittore
codSpecializzazione	Specializzazione del medico prescrittore indicato in cfMedico1
Nre	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE)
tipoRic	Tipologia della ricetta compilata
codiceAss	Codice Fiscale/STP/ENI/altro che rappresenta l'assistito per cui viene compilata la ricetta
cognomeAss	Cognome dell'assistito per cui viene compilata la ricetta
nomeAss	Nome dell'assistito per cui viene compilata la ricetta

PRESCRIZIONE SPECIALISTICA	
Contenuto informativo	Descrizione
Indirizzo	Indirizzo dell'assistito per cui viene compilata la ricetta
oscuramDati	Campo per indicare la volontà da parte dell'assistito per cui è compilata la ricetta di nascondere i dati anagrafici
numTessSasn	Numero tessera assistenza SASN, da compilarsi in maniera obbligatoria solo per assistiti SASN
socNavigaz	Società di navigazione, da compilarsi in maniera obbligatoria solo per assistiti SASN
tipoPrescrizione	Tipologia della prescrizione
codEsenzione	Codice esenzione riportato in ricetta
nonEsente	Campo che indica se l'assistito è esente per reddito oppure no
codDiagnosi	Codice diagnosi o del sospetto diagnostico
descrizioneDiagnosi	Descrizione della diagnosi o del sospetto diagnostico
dataCompilazione	Data compilazione della ricetta da parte del medico
tipoVisita	Tipologia della visita
dispReg	Disposizioni regionali specifiche
provAssistito	Provincia di residenza dell'assistito
aslAssistito	Asl di residenza dell'assistito
indicazionePrescr	Indicazione della prescrizione
Altro	Il campo "Altro", come da ricetta cartacea, a disposizione per usi futuri
classePriorita	Classe di priorità della prescrizione
statoEstero	Stato del soggetto assicurato da istituzioni estere
istituzCompetente	Istituzione competente del soggetto assicurato da istituzioni estere
numIdentPers	Numero di identificazione personale del soggetto assicurato da istituzioni estere
numIdentTess	Numero di identificazione della tessera del soggetto assicurato da istituzioni estere
CodAutenticazioneSac	Codice di autenticazione rilasciato dal SAC all'atto dell'invio della prescrizione
MessRegionale	Frase regionale predefinita e approvata a livello nazionale.
dataNascitaEstero	Data di nascita del soggetto assicurato da istituzioni estere
dataScadTessera	Data scadenza della tessera del soggetto assicurato da istituzioni estere
SEZIONE DATI SINGOLE PRESTAZIONI	
codProdPrest	Codice prestazione specialistica
descrProdPrest	Descrizione testuale più particolareggiata possibile della prestazione
descrTestoLiberoNote	Nota esplicitiva di ciò che è stato prescritto per prestazioni specialistiche
Quantità	Quantità di prestazioni specialistiche prescritte
codCatalogoPrescr	Deve contenere il codice della prestazione secondo il catalogo regionale unico delle prestazioni
tipoAccesso	Indica se la prestazione richiesta è riferita ad un primo accesso o ad un accesso successivo
numeroNota	Numero progressivo identificativo della nota come previsto nel DPCM 12 gen 2017 per uno specifico codice prestazione
condErogabilita	Condizione di derogabilità come prevista nel DPCM 12 gen 2017 per uno specifico codice prestazione
appropriPrescrittiva	Indicazione di appropriatezza prescrittiva come prevista nel DPCM 12 gen 2017 per uno specifico codice prestazione
Patologia	Codice patologia come previsto nel DPCM 12 gen 2017 per uno specifico codice prestazione
tipoAmbulatorio	Indica la tipologia di ambulatorio/laboratorio presso i quali è erogabile la prestazione
Numsedute	Numero di ripetizioni/sedute prescritte dal medico per prescrizioni ripetitive/cicliche

2.10 Contenuti della cartella clinica

La cartella clinica può contenere i dati e documenti elencati nel presente decreto, afferenti a un episodio di ricovero.

2.11 Contenuti erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN

I contenuti relativi all'erogazione dei farmaci a carico SSN e non SSN sono disciplinati ai sensi dell'art. 14 del decreto 4 agosto 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute, recante «Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15 -ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - 22 agosto 2017, n. 195.

2.12 Contenuti della scheda singola vaccinazione

SCHEDA SINGOLA VACCINAZIONE	
Contenuto informativo	Descrizione
Identificativi Paziente	Codice Fiscale dell'assistito (o STP / TEAM nei casi opportuni)
Nome Paziente	
Cognome Paziente	
Genere Amministrativo	
Data Nascita Paziente	
Luogo Nascita Paziente	Nome del comune di nascita. Codice ISTAT comune di nascita. Codice ISTAT stato straniero.
Indirizzo Residenza Paziente	Indirizzo, cap., comune descrizione e ISTAT)
Recapito Telefonico Paziente	
e-mail Paziente	Indirizzo e-mail assistito
PEC Paziente	Indirizzo PEC assistito
Data e Ora della Scheda della singola Vaccinazione	Data di creazione dell'istanza del documento.
Codice Fiscale Professionista Sanitario che effettua la Vaccinazione	
Nome Professionista Sanitario	
Cognome Professionista Sanitario	
Codice Fiscale Persona Responsabile della Vaccinazione	
Nome Persona Responsabile della Vaccinazione	
Cognome Persona Responsabile della Vaccinazione	
Data E Ora Di Firma	
Nome oppure Identificativo dell'organizzazione responsabile della vaccinazione	
Ambulatorio Vaccinale oppure Unità Operativa oppure Pronto Soccorso oppure Centro medicina dei viaggi oppure autorità portuale oppure Studio Medico MMG/PLS	struttura presso cui è stato somministrato vaccino
Direttore/Responsabile struttura	
Denominazione struttura	
Indirizzo struttura	
E-mail Segreteria struttura	
Recapito Telefonico Segreteria struttura	
Malattia per il quale è stata fatta la vaccinazione	

SCHEMA SINGOLA VACCINAZIONE	
Contenuto informativo	Descrizione
Caso 1: Somministrazione Vaccino ¹	
Tipo Vaccino / Profilassi	
Nome commerciale Vaccino	
Codice AIC del Vaccino Somministrato	
Numero del lotto	
Data scadenza del vaccino	
Dose somministrata	
Data e ora di somministrazione	
Sede anatomica di somministrazione	
Via di somministrazione	
Categoria a rischio	
Condizioni sanitarie a rischio	
Reazioni avverse	
Periodo di copertura	
Data prossimo appuntamento	
Caso 2: Esonero/ omissione o differimento	
Motivazione per esonero/ omissione o differimento	
Data e ora di registrazione esonero/ omissione o differimento	
Malattia con presunta immunità	
Data scadenza controindicazione temporanea	

2.13 Contenuti del certificato vaccinale

CERTIFICATO VACCINALE	
Contenuto informativo	Descrizione
Identificativi Paziente	Codice Fiscale dell'assistito (o STP / TEAM nei casi opportuni)
Nome Paziente	
Cognome Paziente	
Genere Amministrativo	
Data Nascita Paziente	
Luogo Nascita Paziente	Nome del comune di nascita. Codice ISTAT comune di nascita. Codice ISTAT stato straniero.
Indirizzo di residenza del paziente	Indirizzo della residenza dell'assistito
CAP residenza del paziente	CAP di residenza dell'assistito
Codice Comune di residenza del paziente	Codice Comune di residenza dell'assistito
Descrizione Comune di residenza del paziente	Comune di residenza dell'assistito
Provincia di residenza del paziente	Provincia di residenza dell'assistito
Regione di residenza del paziente	Regione di residenza dell'assistito
Stato di residenza del paziente	Stato di residenza dell'assistito

¹ Gli elementi che compongono il Caso 1- sono avvalorati nel caso di Somministrazione Vaccino; nel caso in cui vi sia Esonero/ omissione o differimento (Caso2) tutti gli elementi descritti nel Caso 1 sono vuoti.

CERTIFICATO VACCINALE	
Contenuto informativo	Descrizione
Recapito Telefonico Paziente	
e-mail Paziente	Indirizzo e-mail assistito
PEC Paziente	Indirizzo PEC assistito
Data e Ora del Certificato vaccinale	Data di creazione dell'istanza del documento.
Codice Fiscale Responsabile oppure nel caso il documento sia generato da macchina viene indicata l'organizzazione responsabile della generazione del documento	
Nome Responsabile	
Cognome Responsabile	
Data E Ora Di Firma	
Dati Vaccinazione o Esonero	Vedi contenuti Scheda Singola Vaccinazione.

2.14 Contenuti erogazione di prestazioni di assistenza specialistica

I contenuti relativi all'erogazione di prestazioni di assistenza specialistica sono disciplinati ai sensi dell' art. 14 del decreto 4 agosto 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute, recante «Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15 -ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - 22 agosto 2017, n. 195.

2.15 Contenuti del taccuino personale dell'assistito

TACCUINO	
Contenuto informativo	Descrizione
Paziente: cognome assistito	Cognome dell'assistito
Paziente: nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)
Paziente: identificativo dell'assistito	Identificativo dell'assistito: codice fiscale o codice STP o ANA nei casi opportuni
Osservazioni personali – Note generali: data registrazione note	Data annotazione (di sistema)
Osservazioni personali – Note generali: data aggiornamento note	Data ultimo aggiornamento (di sistema)
Osservazioni personali – Note generali: annotazioni libere	Descrizione e annotazioni
Osservazioni personali – Eventi: Data registrazione eventi	Data di registrazione (di sistema) dell'evento
Osservazioni personali – Eventi: Data aggiornamento eventi	Data ultimo aggiornamento (di sistema) dell'evento
Osservazioni personali – Eventi: data evento	Data evento significativo
Osservazioni personali – Eventi: identificativo e descrizione evento	Codice e descrizione evento nel caso di evento vaccinazione informazioni sul farmaco e sulla somministrazione
Osservazioni personali – Parametri osservabili: data di registrazione della rilevazione	Data di registrazione (di sistema) del parametro osservabile
Osservazioni personali – Parametri osservabili: data ultimo aggiornamento della rilevazione	Data ultimo aggiornamento (di sistema) del parametro osservabile
Osservazioni personali – Parametri osservabili: modalità rilevazione	Modalità rilevazione: autonoma, MMG, SSR, altra struttura
Osservazioni personali – Parametri osservabili: data rilevazione	Data rilevazione del parametro osservabile
Osservazioni personali – Parametri osservabili: tipo di rilevazione	Tipo di rilevazione misurata dall'assistito: peso, temperatura, circonferenza vita, pressione diastolica, pressione sistolica, frequenza cardiaca a riposo, frequenza respiratoria, colesterolo HDL, colesterolo LDL, colesterolo totale, trigliceridi, ossimetria, glicemia a digiuno, emoglobina glicata
Osservazioni personali – Parametri osservabili: esito della rilevazione	Valore della rilevazione misurata dall'assistito

Allegato A

TACCUINO	
Contenuto informativo	Descrizione
Osservazioni personali - Segni e sintomi – Sintomo: data di registrazione	Data registrazione (di sistema) del sintomo
Osservazioni personali - Segni e sintomi – Sintomo: data di aggiornamento	Data aggiornamento (di sistema) del sintomo
Osservazioni personali - Segni e sintomi – Sintomo: data inizio e fine	Data di inizio e fine del sintomo
Osservazioni personali - Segni e sintomi – Sintomo: codice e descrizione	Codice e descrizione del sintomo nome dell'allergene o dell'intolleranza
Osservazioni personali - Segni e sintomi – Sintomo: area interessata	Area interessata al sintomo e foto allegata
Osservazioni personali - Segni e sintomi – Dolore: data registrazione	Data registrazione (di sistema) del dolore
Osservazioni personali - Segni e sintomi – Dolore: data aggiornamento	Data aggiornamento (di sistema) del dolore
Osservazioni personali - Segni e sintomi – Dolore: data inizio e fine	Data inizio e fine dolore
Osservazioni personali - Segni e sintomi – Dolore: grado di intensità	Grado di intensità del dolore
Osservazioni personali - Segni e sintomi – Dolore: codice e descrizione	Codice e descrizione del dolore
Osservazioni personali - Segni e sintomi – Dolore: area interessata	Area interessata al dolore
Contatti con strutture – contatto struttura sanitaria: data registrazione	Data registrazione (di sistema)
Contatti con strutture – contatto struttura sanitaria: data aggiornamento	Data ultimo aggiornamento (di sistema)
Contatti con strutture – contatto struttura sanitaria: data inizio e fine contatto	Data inizio e fine contatto con la struttura sanitaria
Contatti con strutture – contatto struttura sanitaria: tipologia contatto	Tipo contatto: visita, ricovero, diagnostica, trattamento medico, etc.
Contatti con strutture – contatto struttura sanitaria: codice e descrizione della struttura	Codice e descrizione della struttura sanitaria
Contatti con strutture – contatto struttura sanitaria: motivazione	Motivazione del contatto
Contatti con strutture – medicina non convenzionale: data di registrazione	Data di registrazione (di sistema)
Contatti con strutture – medicina non convenzionale: data aggiornamento	Data ultimo aggiornamento (di sistema)
Contatti con strutture – medicina non convenzionale: data di inizio e fine contatto	Data inizio e fine contatto con la struttura non convenzionale
Contatti con strutture – medicina non convenzionale: descrizione	Descrizione della struttura di medicina non convenzionale e nome e cognome del professionista
Contatti con strutture – medicina non convenzionale: tipologia del contatto	Tipologia del contatto
Farmaci e integratori – Farmaci: data registrazione	Data registrazione (di sistema)
Farmaci e integratori – Farmaci: data aggiornamento	Data ultimo aggiornamento (di sistema)
Farmaci e integratori – Farmaci: data inizio e fine assunzione farmaco	Data di inizio e fine di assunzione del farmaco
Farmaci e integratori – Farmaci: codice e descrizione	Codice AIC e descrizione del farmaco
Farmaci e integratori – Altri prodotti: data registrazione	Data registrazione (di sistema)
Farmaci e integratori – Altri prodotti: data aggiornamento	Data aggiornamento (di sistema)
Farmaci e integratori – Altri prodotti: data inizio e fine assunzione farmaco	Data di inizio e fine di assunzione del prodotto
Farmaci e integratori – Altri prodotti: codice e descrizione del prodotto	Codice e descrizione del prodotto
Farmaci e integratori – Altri prodotti: note	Note sull'assunzione del prodotto compresa posologia e frequenza di assunzione
Informazioni personali – Viaggi all'estero: Paese	Nome del paese estero
Informazioni personali – Viaggi all'estero: periodo di permanenza	Periodo di permanenza all'estero (data inizio, data fine)
Informazioni personali – Viaggi all'estero: note e commenti	Note e commenti

TACCUINO	
Contenuto informativo	Descrizione
Protesi impianto o ausilio	Nome dispositivo
Protesi impianto o ausilio	Tipologia del dispositivo
Protesi impianto o ausilio	Fabbricante
Protesi impianto o ausilio	Numero identificativo
Protesi impianto o ausilio	Data di produzione o installazione
Protesi impianto o ausilio	Data di sostituzione consigliata
Protesi impianto o ausilio	Data di emissione documento
Protesi impianto o ausilio	Struttura che ha emesso il documento
Protesi impianto o ausilio	Medico che ha emesso il documento

L'assistito può inoltre alimentare il taccuino personale con propri documenti, che vengono corredati delle informazioni descritte nella tabella che segue.

TACCUINO – documento	
Contenuto informativo	Descrizione
Paziente: cognome assistito	Cognome dell'assistito
Paziente: nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)
Paziente: identificativo dell'assistito	Identificativo dell'assistito: codice fiscale o codice STP o ANA nei casi opportuni
Documento: data inserimento documento	Data di inserimento del documento
Documento: data emissione	Data di emissione del documento
Documento: data aggiornamento	Data ultimo aggiornamento (di sistema)
Documento: identificativo del documento	Identificativo univoco del documento (OID)
Documento: tipo documento	Tipologia di documento (ad es. Prescrizione farmaceutica, Profilo Sanitario Sintetico, Referto di Laboratorio, Prescrizione per prodotto o apparecchiature mediche, Lettera di dimissione ospedaliera, Verbale di pronto soccorso, Referto di radiologia, Referto di anatomia patologica, Documento dei consensi, Certificato di malattia, Prescrizione diagnostica o specialistica, Prestazione farmaceutica, Referto specialistico, Esenzione da reddito, Prestazione specialistica, Documento autocontributo)
Documento: testo libero	Testo libero compilato dal sistema del FSE regionale per le regioni che gestiscono una codifica ulteriore sulla tipologia documento
Documento: provenienza documento	Codice e descrizione ospedale, struttura e/o medico che ha prodotto il documento
Documento: nota	Commenti e annotazioni aggiuntive
Documento: mime type	Mime type del documento: application/pdf, image/jpeg
Documento: documento caricato dall'assistito	Documento caricato dall'assistito

2.16 Contenuti della tessera portatore di impianto

TESSERINO PORTATORI DI IMPIANTO	
Contenuto Informativo	Descrizione
Denominazione del dispositivo	Denominazione del dispositivo oggetto di impianto (pacemaker, defibrillatori)
Modello del dispositivo	Modello del dispositivo oggetto di impianto
Tipologia del dispositivo	Tipologia del dispositivo oggetto di impianto

TESSERINO PORTATORI DI IMPIANTO	
Contenuto Informativo	Descrizione
Identificazione unica del dispositivo (UDI)	L'UDI utilizza il formato "identificazione automatica e raccolta dei dati" (AIDC), ad esempio codici a barre lineari o 2D e l'identificativo del dispositivo UDI (UDI-DI) utilizza un formato leggibile dall'uomo
Numero di serie, oppure, se del caso, numero di lotto	Numero seriale, quando applicabile, oppure numero del lotto
Nome e indirizzo del fabbricante del dispositivo medico	Nome e indirizzo del fabbricante del dispositivo medico in oggetto
Sito web del fabbricante del dispositivo medico	Sito web del fabbricante del dispositivo medico in oggetto
Nome del paziente o ID del paziente	Nome del paziente o ID del paziente portato del dispositivo in oggetto
Data di impianto	Data di impianto del dispositivo in oggetto
Nome e indirizzo dell'istituzione sanitaria che ha effettuato l'impianto	Nome e indirizzo dell'istituzione sanitaria che ha effettuato l'impianto del dispositivo in oggetto

2.17 Contenuti della lettera di invito per screening, vaccinazione o ad altri percorsi di prevenzione

LETTERA DI INVITO PER SCREENING, VACCINAZIONE O AD ALTRI PERCORSI DI PREVENZIONE	
Contenuto Informativo	Descrizione
Cognome assistito	Cognome dell'assistito
Nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)
Codice fiscale assistito	Codice fiscale dell'assistito (o TEAM/ENI/STP/ANA nei casi opportuni)
Sesso assistito	Genere dell'assistito
Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito
Luogo di nascita assistito	Informazioni sul comune / stato di nascita dell'assistito a seconda che il paziente sia nato in Italia o all'Estero
Indirizzo di residenza assistito	Indirizzo di residenza dell'assistito
CAP residenza assistito	CAP residenza dell'assistito
Comune di residenza assistito	Comune di residenza dell'assistito
Provincia di residenza assistito	Provincia di residenza dell'assistito
Regione di residenza assistito	Regione di residenza dell'assistito
Stato di residenza assistito	Stato di residenza dell'assistito
Indirizzo di domicilio assistito	Indirizzo di domicilio dell'assistito
CAP domicilio assistito	CAP domicilio dell'assistito
Comune di domicilio assistito	Comune di domicilio dell'assistito
Provincia di domicilio assistito	Provincia di domicilio dell'assistito
Regione di domicilio assistito	Regione di domicilio dell'assistito
Stato di domicilio assistito	Stato di domicilio dell'assistito
Recapito telefonico assistito	Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o mobile)
E-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito
PEC assistito	Indirizzo PEC dell'assistito
Campagna	Nome della campagna di screening oggetto di invito
Tipo lettera	Primo invito o sollecito
Testo della lettera	Testo della lettera di invito
Firmatario	Nome, cognome, CF, servizio di appartenenza del firmatario
Cofirmatario	Nome, cognome, CF, tipologia del cofirmatario
Appuntamento	Data e ora appuntamento, luogo dell'appuntamento

3 Gestione degli accessi

La gestione degli accessi alle informazioni presenti nel FSE richiede l'individuazione di livelli di visibilità per ciascuna categoria di professionisti ed operatori sanitari strettamente connesse con le funzioni agli stessi attribuite. Tali livelli devono essere espressi definendo il ruolo dei soggetti che si prevede possano accedere al sistema di FSE (per esempio medico di medicina generale, farmacista, assistito, etc.).

L'attività di autorizzazione deve essere effettuata da un sistema di gestione dei privilegi di natura modulare che, basandosi su una preventiva classificazione delle informazioni presenti nel FSE, attribuisca al soggetto le opportune autorizzazioni.

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

Il Ministero della salute, la Regione, le ASL e le strutture private, per gli ambiti di competenza e indipendentemente dal modello architetturale dell'infrastruttura FSE regionale di cui all'allegato C, designano gli amministratori di sicurezza deputati alle attività di autorizzazione, di gestione dei privilegi e di profilazione dell'utente della propria organizzazione.

I soggetti che accedono al FSE sono tenuti ad utilizzare idonee modalità di accesso al FSE per essere autenticati dal sistema, come descritto al paragrafo successivo.

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

4 Modalità di accesso al FSE

L'accesso al FSE prevede le seguenti fasi sequenziali:

1. preliminare registrazione del soggetto, che comprende l'identificazione personale e i contesti operativi. Il processo avviene esclusivamente attraverso strumenti in conformità all'articolo 64 del CAD e alle disposizioni europee e nazionali in materia di protezione dei dati personali. L'accesso è garantito tramite l'utilizzo di un protocollo sicuro allo stato dell'arte
2. attribuzione del profilo da parte dell'amministratore di sicurezza competente;
3. identificazione e autenticazione del soggetto nel FSE. Una volta completati i passi 1 e 2 il soggetto può accedere al FSE. Gli impatti derivanti da eventuali variazioni dei contesti operativi e di ruolo del soggetto vengono gestiti attraverso procedure di modifica dei dati definiti nei passi 1 e 2.

Un soggetto che intende accedere alle informazioni disponibili nel FSE deve in primo luogo essere registrato a sistema. Questa operazione richiede l'individuazione della identità del soggetto e di ulteriori attributi per identificare i contesti operativi (quali ad esempio il suo ruolo, l'organizzazione a cui afferisce, ecc.). A conclusione di tale processo, il soggetto deve essere associato ad uno specifico profilo di accesso.

La fase di identificazione e autenticazione, e quindi della determinazione dell'identità, del ruolo e degli attributi integrativi del soggetto, deve essere svolta nella Regione o Provincia Autonoma o dal Ministero della salute per gli ambiti di competenza adoperando esclusivamente le modalità di accesso e gli strumenti di cui all'articolo 64 del CAD.

Nelle more della definizione del quadro di garanzie e regole delle identità SPID ad uso professionale, è ammesso l'utilizzo di identità SPID ad uso personale escludendo l'uso di dati personali attinenti alla sfera privata del soggetto (es. e-mail e numero di cellulare personali, domicilio privato) forniti ai Service Provider.

4.1 Profili di accesso

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

- Assistito: soggetto che usufruisce di servizi sanitari e socio-sanitari.
- Medico ed altri dirigenti sanitari (biologo, psicologo, chimico, fisico): professionisti che operano nell'ambito dei servizi sanitari delle strutture del sistema sanitario e socio-sanitario, inclusi i Medici di medicina generale, i Pediatri di libera scelta, i medici di continuità assistenziale e gli specialisti ambulatoriali, etc..
- Infermiere/Ostetrica: esercente la professione sanitaria infermieristica o esercente la professione sanitaria ostetrica
- Farmacista: operatore sanitario della farmacia abilitato alla professione
- Personale Amministrativo: persona che opera presso le strutture del sistema sanitario e socio-sanitario (es. AO, ASL, MMG) con mansioni amministrative
- Uffici Regioni e Province Autonome competenti in materia di prevenzione (solo personale medico): personale medico che opera nell'ambito degli Uffici delle Regioni e Province Autonome competenti in materia di prevenzione
- Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico): personale medico che opera nell'ambito della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria
- Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico) – accesso completo: personale medico che opera nell'ambito della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria
- Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di profilassi internazionale (solo personale medico): personale medico che opera nell'ambito della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di profilassi internazionale

Di seguito vengono presentate, per le diverse finalità per le quali è richiesto il consenso alla consultazione, le matrici che indicano a quali documenti hanno accesso i diversi soggetti, sulla base del ruolo assunto.

4.1.1 Accesso in consultazione al FSE per la finalità di cura (articolo 15 del presente decreto)

Dati e documenti FSE	Medico	Infermiere/Ostetrica	Farmacista	Personale Amministrativo
Dati identificativi e amministrativi dell'assistito	SI	SI	-	SI
Referto di laboratorio	SI	-	-	-
Referto di radiologia	SI	-	-	-
Referto di specialistica ambulatoriale	SI	-	-	-
Referto di anatomia patologica	SI	-	-	-
Verbale di pronto soccorso	SI	SI	-	-
Lettera di dimissione	SI	SI	-	-
Profilo sanitario sintetico	SI	SI	-	-

Dati e documenti FSE	Medico	Infermiere/Ostetrica	Farmacista	Personale Amministrativo
Prescrizione farmaceutica	SI	-	SI	-
Prescrizione specialistica	SI	SI	-	-
Cartella clinica	SI	-	-	-
Erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN	SI	-	SI	-
Scheda singola vaccinazione	SI	SI	-	-
Certificato vaccinale	SI	SI	-	-
Erogazione di prestazioni di assistenza specialistica	SI	-	-	-
Taccuino personale dell'assistito	SI	-	-	-
Tessera portatore di impianto	SI	-	-	-
Lettera di invito per screening	SI	SI	-	-

4.1.2 Accesso in consultazione al FSE per la finalità di prevenzione (articolo 17 del presente decreto)

Dati e documenti FSE	Medico	Infermiere	Uffici Regioni e Province Autonome competenti in materia di prevenzione (solo personale medico)	Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico)	Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico) – accesso completo ²
Metadati dei dati e documenti FSE, privati dei dati identificativi diretti dell'assistito e pseudonimizzati	-	-	SI	SI	-
Dati identificativi e amministrativi dell'assistito	SI	SI		-	SI

² Ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 17, comma 5 del presente decreto, l'accesso completo è limitato ai documenti del FSE dei soli assistiti appartenenti alla coorte identificata ai sensi dell'articolo 17, comma 4.

Dati e documenti FSE	Medico	Infermiere	Uffici Regioni e Province Autonome competenti in materia di prevenzione (solo personale medico)	Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico)	Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico) – accesso completo²
Referto di laboratorio	SI	-		-	SI
Referto di radiologia	SI	-		-	SI
Referto di specialistica ambulatoriale	SI	-		-	SI
Referto di anatomia patologica	SI	-		-	SI
Verbale di pronto soccorso	SI	SI		-	SI
Lettera di dimissione	SI	SI		-	SI
Profilo sanitario sintetico	SI	SI		-	SI
Prescrizione farmaceutica	SI	-		-	SI
Prescrizione specialistica	SI	-		-	SI
Cartella clinica	SI	-		-	SI
Erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN	SI	-		-	SI
Scheda singola vaccinazione	SI	SI		-	SI
Certificato vaccinale	SI	SI		-	SI
Erogazione di prestazioni di assistenza specialistica	SI	-		-	SI
Taccuino personale dell'assistito	SI	-		-	SI
Tessera portatore di impianto	SI	-		-	SI
Lettera di invito per screening	SI	SI		-	SI

4.1.3 Accesso in consultazione al FSE per la finalità di profilassi internazionale (articolo 19 del presente decreto)

Dati e documenti FSE	Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di profilassi internazionale (solo personale medico)
Dati identificativi e amministrativi dell'assistito	SI
Referto di laboratorio	SI
Referto di radiologia	SI
Referto di specialistica ambulatoriale	SI
Referto di anatomia patologica	SI
Verbale di pronto soccorso	SI
Lettera di dimissione	SI
Profilo sanitario sintetico	SI
Prescrizione farmaceutica	SI
Prescrizione specialistica	SI
Cartella clinica	SI
Erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN	SI
Scheda singola vaccinazione	SI
Certificato vaccinale	SI
Erogazione di prestazioni di assistenza specialistica	SI
Taccuino personale dell'assistito	SI
Tessera portatore di impianto	SI
Lettera di invito per screening	SI

In aggiunta, l'assistito può inserire nel proprio taccuino personale dati, documenti ed informazioni personali e relative ai propri percorsi di cura, così come specificato all'articolo 5 del decreto.

La consultazione del FSE da parte di un operatore abilitato può avvenire solo ai sensi delle pertinenti disposizioni di cui agli articoli 15, 17 e 19 del presente decreto e prevede un'autocertificazione telematica da parte dell'operatore, con compilazione della finalità, tra quelle di cui al comma 2 dell'articolo 12 del DL 179/2012, per la quale l'operatore medesimo richiede la consultazione, oltre alle seguenti, specifiche, dichiarazioni:

- nel caso di accesso per finalità di cura, che il processo di cura è in atto al momento della consultazione del FSE;
- nel caso di accesso per finalità di prevenzione da parte della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria, che l'accesso avviene a seguito di autorizzazione disposta con decreto del Direttore generale della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria, ed è limitato ai dati e documenti del FSE dei soli soggetti appartenenti ad una specifica coorte preventivamente individuata (articolo 17, commi 4 e 5);
- nel caso di accesso per finalità di profilassi internazionale da parte della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di profilassi internazionale, che l'accesso avviene in base a criteri e modalità preventivamente determinati per l'identificazione dei soggetti i cui dati e documenti del FSE devono essere consultati (articolo 19, comma 4).

Nei casi di accesso in emergenza per finalità di cura al FSE di un assistito che non ha espresso il consenso, la consultazione del FSE da parte di un operatore abilitato può avvenire solo ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 20 del presente decreto e prevede un'autocertificazione telematica da parte dell'operatore che l'accesso avviene in emergenza per finalità di cura. A seguito di tale autocertificazione è consultabile unicamente il Profilo Sanitario Sintetico dell'assistito; qualora l'operatore necessiti di accedere ad ulteriori documenti, prima di procedere compila una ulteriore autocertificazione telematica in cui attesta la necessità di estendere la consultazione ad altri documenti del FSE.

4.2 Procedura per la delega di un soggetto

Ai sensi dell'articolo 11, comma 8 del presente decreto, nelle more della realizzazione del Sistema Gestione Deleghe di cui all'articolo 64-ter del CAD, il FSE della RdA o il Portale Nazionale FSE rendono disponibile la seguente procedura per delegare un soggetto ai sensi del comma 7 del medesimo articolo 8.

1. Il delegante accede al proprio FSE;
2. Il delegante avvia la procedura di delega:
 - a. identifica il soggetto da delegare mediante il nominativo e il Codice identificativo dello stesso (es. Codice fiscale);
 - b. seleziona l'ambito di operatività della delega tra quelli previsti al comma 10 del citato articolo 8;
3. Il FSE verifica la correttezza dell'identificazione e la presenza del soggetto da delegare tra i soggetti censiti in ANA mediante interrogazione della medesima ANA;
4. In caso di esito negativo della verifica, il FSE informa il delegante permettendo di modificare il codice identificativo del soggetto da delegare;
5. In caso di esito positivo della verifica, il FSE chiede al delegante la conferma della volontà di procedere alla richiesta di delega;
6. Per accettare o rifiutare la delega, il soggetto delegato accede al proprio FSE e utilizza una apposita funzionalità;
7. Il delegante può prendere visione dell'accettazione o del rifiuto della delega accedendo al proprio FSE.

5 Servizi del FSE e servizi sanitari online per gli assistiti, cui il FSE consente di accedere

5.1 Servizi per l'assistito

Servizio	Descrizione del servizio	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consulta elenco documenti	L'assistito visualizza l'elenco dei propri documenti presenti nel FSE o di un delegato	Assistito, Indice FSE	Metadati di tutti i documenti, identificativo assistito	Presente decreto, articolo 11
Consulta documento	L'assistito consulta un documento presente nel proprio FSE o nel FSE di un delegato	Assistito, Indice FSE, Repository documentale	Identificativo documento, documento	Presente decreto, articolo 11
Oscura documento	L'assistito inoltra la richiesta di oscuramento di un documento proprio o di un delegato; l'oscuramento viene applicato all'Indice FSE	Assistito, Indice FSE	Identificativo documento, valore oscuramento	Presente decreto, articolo 9
Consulta dati amministrativi	L'assistito visualizza i propri dati amministrativi o di un delegato	Assistito, ANA	Identificativo assistito, dati di esenzione, dati del medico in scelta, dati regione e ASL di assistenza	Presente decreto, articolo 11 comma 2
Scelta, cambio medico	L'assistito richiede la scelta di un medico tra quelli proposti dall'anagrafe per sé o per un delegato	Assistito, ANA	Elenco e dati dei medici, identificativo assistito, identificativo familiari nel caso di ricongiungimento, documentazione richiesta dall'anagrafe	Presente decreto, articolo 11 comma 2
Revoca medico	L'assistito richiede la revoca del medico in scelta per sé o per un delegato	Assistito, ANA	Identificativo assistito, identificativo medico	Presente decreto, articolo 11 comma 2
Richiede Variazione esenzione	L'assistito inoltra autocertificazione o altra documentazione per l'attribuzione o la revoca di una esenzione per sé o per un delegato	Assistito, ANA	Identificativo assistito, dati esenzione, documentazione a corredo	Presente decreto, articolo 11 comma 2
Consulta Log accesso e operazioni	L'assistito consulta i dati degli accessi e delle operazioni effettuate sui propri documenti	Assistito, FSE	identificativo e metadati documento tipologia di operazione categoria di soggetto data e ora dell'operazione finalità dell'operazione (per le sole operazioni di accesso in consultazione)	Presente decreto, articolo 21
Ricevi notifiche e avvisi	L'assistito riceve sui canali scelti notifiche e avvisi relativi ad eventi e scadenze relativi al proprio fascicolo e ai propri dati clinici	Assistito, FSE	Testo della notifica o dell'avviso che non contiene informazioni sanitarie identificativo assistito	Presente decreto, articolo 22
Consulta Consenso	L'assistito recupera dal FSE i consensi presenti per sé o per un delegato	Assistito, anagrafe consensi INI	Identificativo assistito Tipo consenso Valore consenso Data rilascio consenso Soggetto che ha raccolto il consenso (identificativo, nome e cognome, tipologia)	Presente decreto, articoli 8 e 11
Comunica consenso	L'assistito inoltra al FSE i consensi inseriti o modificati per sé o per un delegato	Assistito, anagrafe consensi INI	Identificativo assistito Tipo consenso Valore consenso Data rilascio consenso Soggetto che ha raccolto il consenso (identificativo, nome e cognome, tipologia)	Presente decreto, articolo 8 comma 10

Allegato A

Servizio	Descrizione del servizio	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Prenota prestazioni	L'assistito consulta le disponibilità e prenota una o più prestazioni	Assistito, Cup regionale/aziendale	Identificativo assistito, n. ricetta, esenzione, prestazioni, struttura, medico, data e ora	Presente decreto, articolo 11 comma 2
Paga ticket	L'assistito, tramite il promemoria/prospetto di pagamento recuperato dal Cup o dal FSE (se gestito come documento), effettua il pagamento del ticket per una o più prestazioni	Assistito, Cup regionale/aziendale, PagoPa	identificativo assistito, codice pagamento	Presente decreto, articolo 11 comma 2
Inserisce dati taccuino	L'assistito inserisce i dati del taccuino	Assistito, FSE regionale	tutti i dati previsti per il taccuino	Presente decreto, articolo 5
Modifica documento taccuino	L'assistito modifica i dati inseriti nel proprio taccuino	Assistito, FSE regionale	tutti i dati previsti per il taccuino	Presente decreto, articolo 5
Inserisce documento taccuino	L'assistito carica un proprio documento	Assistito, Indice FSE	Identificativo assistito pdf o immagine tipo documento Identificativo documento Medico e struttura che ha emesso il documento note o descrizione Valore oscuramento	Presente decreto, articolo 5
Elimina documento taccuino	L'assistito elimina un documento precedentemente caricato	Assistito, Indice FSE	Identificativo assistito, identificativo documento	Presente decreto, articolo 5

5.2 Servizi per i professionisti sanitari³

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consulta elenco documenti	Il professionista recupera dal FSE l'elenco dei documenti del paziente	Cura e prevenzione	Professionista, Indice FSE	Identificativo assistito Identificativo e ruolo richiedente Preso in carico Elenco documenti con metadati del documento	Presente decreto, articoli 15 (cura), 17 (prevenzione), 20 (emergenza)
Recupera documento	Il professionista recupera dal FSE il documento	Cura e prevenzione	Professionista, Indice FSE	Identificativo assistito Identificativo e ruolo richiedente Preso in carico Identificativo documento pdf e CDA documento	Presente decreto, articoli 15 (cura), 17 (prevenzione), 20 (emergenza)
Invia documento	Il professionista sanitario che produce un documento lo invia al FSE	Cura e prevenzione	Professionista, Indice FSE	Documento pdf e cda, metadati del documento	Presente decreto, articolo 13

³ Ciascuna tipologia di professionisti ha accesso ai dati e ai documenti di competenza secondo i profili di accesso e nel rispetto dei diritti dell'assistito.

Allegato A

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Comunica consenso	Il professionista chiede all'assistito il consenso alla consultazione e/o la modifica dello stato e lo inoltra al FSE	Gestione consensi	Professionista, anagrafe consensi INI	Identificativo assistito Tipo consenso (consultazione) Valore consenso Data rilascio consenso Soggetto che ha raccolto il consenso (identificativo, nome e cognome, tipologia)	Presente decreto, articolo 8
Prenota prestazioni	Il professionista consulta le disponibilità e prenota una o più prestazioni per conto dell'assistito	Cura e prevenzione	Professionista, Cup regionale/aziendale	Identificativo assistito, n. ricetta, esenzione, prestazioni, struttura, medico, data e ora	Presente decreto, articolo 11 comma 2

5.3 Servizi per le Regioni e Province autonome – Uffici competenti in materia di prevenzione sanitaria

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consulta metadati dei dati e documenti FSE, privati dei dati identificativi diretti dell'assistito e pseudonimizzati	Il personale medico dell'Ufficio consulta i metadati dei dati e documenti FSE, privati dei dati identificativi diretti dell'assistito e pseudonimizzati	Prevenzione	Il personale medico dell'Ufficio, Indice FSE	Metadati dei documenti FSE privati dei dati identificativi diretti dell'assistito e pseudonimizzati	Presente decreto, articolo 17

5.4 Servizi per il Ministero della salute – DG competente in materia di prevenzione sanitaria

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consulta metadati dei dati e documenti FSE, privati dei dati identificativi diretti dell'assistito e pseudonimizzati	Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute consulta i metadati dei dati e documenti FSE, privati dei dati identificativi diretti dell'assistito e pseudonimizzati	Prevenzione	Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute, Indice FSE	Metadati dei documenti FSE, ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 4 agosto 2017 e successive modificazioni, come recepiti dalle specifiche AGID. I metadati sono privati di tutti i dati identificativi diretti dell'assistito e il codice identificativo dell'assistito è sostituito da uno pseudonimo, nonché i dati identificativi di soggetti diversi dall'assistito.	Presente decreto, articolo 17

Allegato A

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consulta elenco documenti	<p>Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute recupera dal FSE l'elenco dei documenti degli assistiti appartenenti alla specifica coorte individuata ai sensi del comma 4 del presente decreto</p> <p>Il servizio è disponibile solo per gli utenti con profilo "Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico) – accesso completo"</p>	Prevenzione	Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute, Indice FSE	<p>Identificativo assistito</p> <p>Identificativo e ruolo richiedente</p> <p>Presenza in carico</p> <p>Elenco documenti con metadati del documento</p>	Presente decreto, articolo 17, comma 5
Recupera documento	<p>Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute recupera dal FSE il documento dell'assistito appartenente alla specifica coorte individuata ai sensi del comma 4 del presente decreto</p> <p>Il servizio è disponibile solo per gli utenti con profilo "Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico) – accesso completo"</p>	Prevenzione	Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute, Indice FSE	<p>Identificativo assistito</p> <p>Identificativo e ruolo richiedente</p> <p>Presenza in carico</p> <p>Identificativo documento pdf e CDA documento</p>	Presente decreto, articolo 17, comma 5

5.5 Servizi per il Ministero della salute – DG competente in materia di profilassi internazionale

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consulta elenco documenti	Il personale medico della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute recupera dal FSE l'elenco dei documenti del paziente	Profilassi internazionale	Il personale medico della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, Indice FSE	<p>Identificativo assistito</p> <p>Identificativo e ruolo richiedente</p> <p>Presenza in carico</p> <p>Elenco documenti con metadati del documento</p>	Presente decreto, articolo 19
Recupera documento	Il personale medico della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute recupera dal FSE il documento	Profilassi internazionale	Il personale medico della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, Indice FSE	<p>Identificativo assistito</p> <p>Identificativo e ruolo richiedente</p> <p>Presenza in carico</p> <p>Identificativo documento pdf e CDA documento</p>	Presente decreto, articolo 19 (profilassi internazionale)

ALLEGATO B

1 Obiettivi del documento

Il presente Allegato individua le misure di sicurezza di cui all'articolo 27 del presente decreto, in conformità alle disposizioni degli articoli 25 e 32 del regolamento generale sulla protezione dei dati personali GDPR (UE n. 2016/679).

2 Misure di sicurezza per la protezione dei dati

Il Ministero della salute, le regioni e province autonome assicurano il rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 51 del CAD in materia di sicurezza e disponibilità dei dati, dei sistemi e delle infrastrutture delle pubbliche amministrazioni, nonché delle linee guida rese disponibili da AGID in materia di sviluppo e gestione dei sistemi informativi e di misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni (CIRCOLARE AGID 18 aprile 2017, n. 2/2017), da attuare a livello avanzato.

Il Ministero della salute, le regioni e province autonome assicurano altresì la conformità al regolamento generale sulla protezione dei dati personali GDPR (UE n. 2016/679), con particolare riferimento all'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 32, nonché al regolamento eIDAS per le interazioni elettroniche sicure fra cittadini, imprese e pubbliche amministrazioni (UE n° 910/2014).

Il Ministero della salute, le regioni e province autonome adempiono alle misure previste dalla direttiva Network and Information Security (UE n° 1148/2016) e dalla direttiva Network and Information Security 2 (UE n° 2555/2022) e, per gli eventuali sotto-sistemi che dovessero ricadervi, alle misure previste dal perimetro nazionale di sicurezza cibernetica (DPCM 30 luglio 2020, n. 131).

L'infrastruttura del FSE è progettata, realizzata e gestita mettendo in atto misure tecniche e organizzative adeguate a soddisfare le norme citate (privacy by design), e per garantire che siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento (privacy by default).

Il Ministero della salute, le regioni e province autonome, per quanto di competenza, assicurano che anche i soggetti alimentanti il FSE adottino misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 32 del GDPR.

Nei paragrafi che seguono si dettagliano le misure di sicurezza minime che il Ministero della salute, le regioni e province autonome devono assicurare.

2.1 Infrastruttura di sicurezza

Al fine di garantire le adeguate misure di sicurezza, tutti gli FSE regionali adottano le seguenti componenti:

- infrastruttura di Identity & Access Management (IAM) per l'identificazione dell'utente, la gestione dei profili autorizzativi, la verifica dei diritti di accesso, il tracciamento delle operazioni; la componente IAM permetterà l'accesso secondo le modalità previste (TS-CNS rilasciata dal Sistema TS, SPID livello 2 rilasciato dagli Identity Provider accreditati, CIE rilasciata dal Ministero dell'Interno, credenziali di autenticazione a 2 fattori rilasciate dal FSE), assicurando l'accesso alle sole risorse per le quali è permesso accedere
- infrastruttura di Privileged Access Manager, specifica per l'ecosistema ospitante il FSE, per la identificazione degli amministratori, la verifica dei privilegi di accesso alle risorse (Applicative, infrastrutturali, etc.) ed il tracciamento delle attività svolte; la piattaforma è integrata con la componente IAM e implementa requisiti di accesso specifici (autenticazione forte tramite smart card o metodi equivalenti) per gli accessi amministrativi;

- Certification Authority: il FSE implementa un modello ibrido per quanto concerne l'adozione di certificati digitali, prevedendo sia una componente interna (adottati per le comunicazioni intra FSE) che integrata con CA Esterne per quanto riguarda il riconoscimento di Certificati Digitali adottati dagli operatori delle PA abilitati all'accesso al FSE. La CA Interna include la gestione delle chiavi private (Key Management Service) tramite l'adozione di sistemi di HSM;
- Componente di verifica dello stato dei servizi: il FSE prevede una componente centralizzata che provvede al monitoraggio relativo alla disponibilità e performance dei servizi erogati;
- Sistema di log analysis centralizzato per la raccolta degli eventi di sicurezza dalle componenti del FSE (componenti di sicurezza, server, Database, etc.) su cui sono disponibili Use Cases per il triage degli eventi ed il riconoscimento di possibili minacce/attacchi in corso e la consolle di Monitoraggio ad uso dell'unità organizzativa preposta alla gestione della sicurezza operativa (es. SOC).;
- Piano di continuità operativa: l'insieme coordinato dei processi e delle procedure di gestione Emergenza/Crisi ed attivazioni delle soluzioni di continuità operativa; il piano include i risultati della BIA/RA (aggiornati regolarmente) ed il piano dei Test periodici;
- Sistema di Disaster Recovery: l'insieme delle soluzioni tecniche/procedurali volte ad assicurare la continuità dei servizi erogati (per esempio Alta Affidabilità, Gestione delle Repliche, Scalabilità, infrastruttura speculare delle infrastrutture/dati);
- Sistemi e servizi di backup per il salvataggio dei dati e delle applicazioni: le componenti tecnologiche del FSE (sia in termini infrastrutturali, applicative e basi dati) sono integrate con componenti centralizzate di Backup e sistemi per la gestione delle repliche, e prevedono test periodici di Restore utili a verificare l'integrità dei dati salvati e la ricostruibilità degli ambienti operativi.

Nei seguenti paragrafi sono descritte le misure di sicurezza e le procedure che utilizzano i vari componenti.

2.2 Sistema di autenticazione e autorizzazione degli utenti

L'infrastruttura di Identity e Access Management censisce direttamente le utenze, accogliendo flussi di autenticazione e di autorizzazione, per l'assegnazione dei certificati client di autenticazione, delle credenziali di autenticazione a 2 fattori e delle risorse autorizzative.

L'autenticazione dei sistemi terzi verso il FSE avviene attraverso certificato client con mutua autenticazione. Il certificato viene emesso dalla Certification Authority con un sistema di crittografia asimmetrica a chiave pubblica/privata. Il sistema effettua la gestione completa del certificato di autenticazione: assegnazione, rinnovo alla scadenza, revoca. La gestione e la conservazione del certificato client sono di esclusiva responsabilità del soggetto cui è stato assegnato. La CA del FSE provvede a gestire i certificati per la mutua autenticazione dei server che, laddove previsti, i certificati digitali per gli accessi in modalità di autenticazione forte; la CA permette l'utilizzo di Certificati Pubblici per i servizi/server esposti.

La gestione dei profili di autorizzazione è effettuata sempre dagli amministratori di sicurezza; l'accesso da parte degli amministratori avviene tramite la componente IAM e PAM (precedentemente descritte).

Gli amministratori di sicurezza si autenticano alle funzioni a loro dedicate con metodi di autenticazione forte.

L'Amministratore della sicurezza è nominato tra gli incaricati del trattamento.

L'infrastruttura IAM non permette a nessun utente di effettuare accessi multipli contemporanei utilizzando le proprie credenziali.

2.3 Registrazione degli accessi e tempi di conservazione ai fini della sicurezza

Il FSE registra gli accessi ai servizi e l'esito dell'operazione (sia accessi con esito positivo che negativo), e inserisce i dati dell'accesso in un archivio dedicato. Per ciascuna transazione effettuata sono registrati i seguenti dati minimi relativi all'accesso e all'esito dell'operazione:

- identificativo del sistema terzo che si autentica;
- codice fiscale dell'utente;
- ruolo dell'operatore;
- data-ora-minuti-secondi-millisecondi dell'accesso;
- operazione richiesta;
- esito dell'operazione;
- identificativo della transazione.

I log così descritti sono conservati per almeno dodici mesi.

2.4 Infrastruttura fisica

Le componenti tecnologiche del FSE sono dislocate presso Sale Dati e dotati di sistemi di segregazione Fisica; i locali tecnici sono sottoposti a videosorveglianza continua e sono protetti da qualsiasi intervento di personale esterno, ad esclusione degli accessi di personale preventivamente autorizzato necessari alle attività di manutenzione e gestione tecnica dei sistemi e degli apparati.

L'accesso ai locali avviene secondo una documentata procedura, prestabilita dal Titolare del trattamento e periodicamente rivista, che prevede la preventiva autorizzazione del personale, l'identificazione delle persone che accedono e la registrazione degli orari di ingresso e uscita di tali persone.

2.5 Canali di comunicazione

Tutte le comunicazioni tra le componenti del FSE avvengono in modalità sicura mediante protocollo TLS in versione minima 1.2, al fine di garantire la riservatezza dei dati e in conformità alle Raccomandazioni AGID in merito allo standard Transport Layer Security (TLS), adottate con Determinazione n. 471 del 5 novembre 2020. I protocolli di comunicazione TLS, gli algoritmi e gli altri elementi che determinano la sicurezza del canale di trasmissione protetto sono continuamente adeguati in relazione allo stato dell'arte dell'evoluzione tecnologica, in particolare per il TLS non sono negoziati gli algoritmi crittografici più datati (es. MD5).

Tutte le altre comunicazioni avvengono su rete Internet.

2.6 Sistema di monitoraggio dei servizi

Per il monitoraggio dei servizi, la Regione si avvale di specifici sistemi di verifica del funzionamento dei sistemi (cosiddette "sonde" di monitoraggio) e di uno specifico sistema di reportistica. Il sistema di reportistica offre funzioni per visualizzare i dati aggregati come il numero di transazioni effettuate, viste come una qualunque sequenza di operazioni lecite, che, se eseguite in modo corretto, produce una variazione nello stato di una base di dati e relativi esiti. L'aggregazione può essere fatta per ASL o struttura che effettua la transazione. La finalità è di fornire il monitoraggio dell'andamento dei servizi.

2.7 Sistema di log analysis

La Regione adotta un sistema di log analysis per l'analisi periodica delle informazioni registrate nei log, in grado di individuare, sulla base di regole predefinite e formalizzate e attraverso l'utilizzo di indicatori di anomalie (alert), eventi potenzialmente anomali che possano configurare trattamenti illeciti. Il sistema di Log Analysis raccoglie e storicizza gli eventi di sicurezza ed analizza, tramite specifici meccanismi di correlazione degli eventi, eventuali anomalie o incidenti di sicurezza e fornisce in tempo reale tali segnalazioni sulla consolle di Monitoraggio ad uso dell'unità organizzativa preposta alla gestione della sicurezza operativa (es. SOC).

Sulla base di quanto monitorato dal sistema di log analysis, vengono generati, periodicamente, report sintetici sullo stato di sicurezza del sistema (es. accessi ai dati, rilevamento delle anomalie, etc.).

2.8 Protezione da attacchi informatici

Per proteggere i sistemi dagli attacchi informatici al fine di eliminare le vulnerabilità, si utilizzano le seguenti tecnologie o procedure.

- a) Aggiornamenti periodici dei sistemi operativi e dei software di sistema (patching e update)
- b) Hardening delle macchine
- c) separazione/segmentazione fisica o virtuale delle reti e l'isolamento delle risorse critiche
- d) Adozione di una infrastruttura di sistemi firewall e sistemi IPS (Intrusion Prevention System) che consentono la rilevazione dell'esecuzione di codice non previsto e l'esecuzione di azioni in tempo reale quali il blocco del traffico proveniente da un indirizzo IP attaccante; l'infrastruttura FW è altresì integrata alla componente del NAC (Network Access Control) al fine di verificare l'adeguato livello di sicurezza degli End Point;
- e) Adozione di sistemi WAF per il controllo del traffico applicativo;
- f) Adozione di sistemi di AntiDDOS in grado di rilevare eventuali minacce/attacchi volumetrici ed implementare meccanismi di recovery;
- g) Server Protection – I server su cui sono attive le componenti del FSE implementano soluzioni di Extended Detection and Response (XDR) configurati per abilitare servizi di protezione avanzati (ad es. hunting, anti-ransomware, data loss prevention, etc.) per potenziare le capacità di rilevazione e risposta a potenziali attacchi cibernetici;
- h) Esecuzione di periodici WAPT (Web Application Penetration Test), per la verifica della presenza di eventuali vulnerabilità sulle componenti del FSE.

2.9 Continuità operativa, disaster recovery e backup

Per il FSE viene definito il piano di continuità operativa che esplicita le procedure relative ai sistemi e ai servizi di backup e di Disaster Recovery. Nel piano sono riportati sia i risultati dalla Business Impact Analysis che gli scenari di crisi identificati e le procedure operative di gestione e reazione alla crisi ed i criteri per il calcolo dei tempi di ripristino. Il piano è sottoposto a test periodici, ed è aggiornato periodicamente per adeguarlo allo stato dell'arte della tecnologia disponibile ed al contesto operativo di riferimento, anche in relazione all'esito dei test svolti.

La procedura per la gestione dei backup dei dati definisce la frequenza con cui devono essere eseguiti i backup (almeno giornaliero), i test e le verifiche sul ripristino dei dati, le modalità di conservazione e la relativa retention (almeno 3 copie, conservate in non meno di due locazioni distinte e prevedendo una copia off-line - copia certificata dalla quale ripartire in caso di eventi malevoli/emergenze - es. attacco ransomware), nonché le modalità di cancellazione sicura ed irreversibile (nel caso in cui questo non sia possibile i supporti devono essere distrutti o resi inutilizzabili).

2.10 Accesso ai sistemi

L'infrastruttura dispone di sistemi di tracciamento degli accessi ai sistemi informatici di supporto, come sistemi operativi, server web e altre infrastrutture a supporto dei servizi.

Per ogni accesso ai sistemi operativi, ai sistemi di rete, al software di base e ai sistemi complessi (anche da parte degli amministratori di sistema), il sistema di tracciamento registra (su appositi log) le seguenti informazioni:

- identificativo univoco dell'utenza che accede;
- data e ora di login;
- logout e login falliti;
- postazione di lavoro utilizzata per l'accesso (IP client).

I log prodotti dai sistemi di tracciamento infrastrutturali sono soggetti a monitoraggio costante allo scopo di individuare eventuali anomalie inerenti alla sicurezza (accessi anomali, operazioni anomale, ecc.) e di valutare l'efficacia delle misure implementate.

I log di accesso degli Amministratori di sistema e degli incaricati sono protetti da eventuali tentativi di alterazione e dispongono di un sistema di verifica della loro integrità.

I log relativi agli accessi e alle operazioni effettuate sui sistemi operativi, sulla rete, sul software di base e sui sistemi complessi sono conservati per dodici mesi.

2.11 Accesso alla base dati

L'infrastruttura dispone di un sistema di tracciamento degli accessi alla base dati.

L'accesso alla base dati avviene tramite utenze nominali o riconducibili ad una persona fisica (escluse le utenze di servizio). Il sistema di tracciamento registra (su appositi log) le seguenti informazioni:

- identificativo univoco dell'utenza che accede;
- data e ora di login;
- logout e login falliti;
- postazione di lavoro utilizzata per l'accesso (IP client);
- tipo di operazione eseguita sui dati (ad esclusione delle risposte alle query).

I log relativi agli accessi alla base dati sono conservati per dodici mesi.

Gli accessi alle basi dati sono inoltre sotto il monitoraggio della componente di DataBase Monitoring che esegue una verifica di tutte le connessioni al DB per verificarne la liceità e la correttezza.

La base dati del FSE è sottoposta ad un audit interno di sicurezza con cadenza periodica (almeno annuale), al fine di verificare l'adeguatezza delle misure di sicurezza.

2.12 Sistemi di protezione dei Dati

Le basi dati del FSE prevedono le seguenti misure:

- per i metadati, la cifratura dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale o la separazione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali ;
- per i documenti, la cifratura degli stessi;
- i canali di comunicazione sono cifrati e mutuamente autenticati per l’accesso a dati personali (comuni e sensibili) ‘in motion’.

Ai sensi dei commi 2 e 3 dell’articolo 17, per i trattamenti per le finalità di prevenzione effettuati dagli Uffici della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria e dagli Uffici delle Regioni e Province Autonome competenti in materia di prevenzione, il codice identificativo dell’assistito presente nei metadati viene sostituito da un codice univoco generato con un algoritmo di hash che, applicato al codice identificativo (dato in input), produce un codice univoco (digest di output) dal quale non è possibile risalire al codice identificativo di origine.

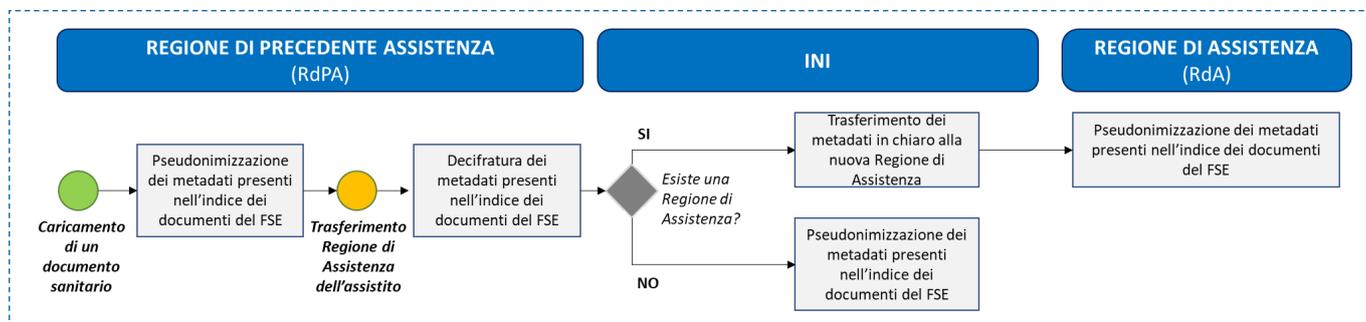
L’algoritmo di hash adottato è definito autonomamente da ogni Regione e Provincia Autonoma ed è diverso dall’algoritmo adottato ai sensi delle disposizioni di cui al decreto 7 dicembre 2016, n. 262. Gli archivi che contengono la decifratura autorizzata della pseudonimizzazione sono protetti con tecniche crittografiche adeguate allo stato dell’arte.

La funzione di hash dipenderà da una chiave di lunghezza adeguata alla dimensione e al ciclo di vita dei dati.

Ai sensi del comma 4 dell’articolo 17, per i trattamenti per le finalità di prevenzione effettuati dalla Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria, il codice identificativo dell’assistito presente nei metadati viene sostituito da un codice univoco generato con un algoritmo che, applicato al codice identificativo, produce un codice univoco, un algoritmo che non consente l’identificazione diretta dell’interessato, ferma restando la possibilità di procedere all’identificazione dell’assistito ai fini del successivo accesso ai documenti del FSE dello stesso, ai sensi del comma 5 dell’articolo 17.

L’efficacia delle predette tecniche di pseudonimizzazione viene costantemente verificata tenendo conto dell’evoluzione dello stato dell’arte tecnologico anche alla luce delle raccomandazioni e delle linee guida via via adottate a livello europeo e a livello internazionale.

Per il trasferimento di assistenza, la Regione di precedente assistenza (RdPA) provvede a rendere disponibili, tramite INI, l’indice e i relativi metadati in chiaro alla Regione di nuova assistenza (RdA) la quale provvede autonomamente ad applicare le tecniche di pseudonimizzazione sopra indicate. Nel caso di mancanza di RdA, l’indice e i relativi metadati sono archiviati da INI che provvede ad applicare le tecniche di pseudonimizzazione sopra indicate.



2.13 Misure organizzative

Per il FSE sono assicurate le seguenti misure organizzative, in coerenza e a garanzia dell'efficacia ed efficienza delle misure di sicurezza tecnologiche indicate nei paragrafi precedenti:

- è verificata l'applicazione dei principi di data protection by default/design da parte dei produttori, nelle fasi di progettazione e sviluppo delle soluzioni FSE in conformità al Considerando 78 del Regolamento (cfr. EDPB - Linee Guida 4/2019 Data Protection by Design and by Default);
- sono adottate e verificate policy e procedure finalizzate a garantire che lo sviluppo delle soluzioni FSE avvenga nel rispetto di linee guida di secure coding conformi alle best practices (quali, a esempio, OWASP), anche con riferimento al costante controllo, identificazione e sostituzione delle librerie di terze parti che presentino vulnerabilità tali da determinare criticità nel trattamento dei dati;
- sono adottate e mantenute periodicamente procedure per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento, anche con riferimento ai rischi di omonimia derivanti da bug software, errori di transcodifica o associazione dei metadati ai documenti, nei colloqui tra le varie componenti dei sistemi con particolare attenzione ai test di integrazione delle componenti e dei servizi (es. servizi di marcatura temporale dei documenti, chiamate ai web services, predisposizione di file XML per la trasmissione dei documenti, processi di firma multipla dei documenti sanitari);
- i profili di autorizzazione delle singole utenze o dei gruppi sono definiti sulla base dei principi del “*need to know*” e “*segregation of duties*” (si vedano in paragrafi 3 e 4 dell'Allegato A) e in particolare, anche ai fini della riduzione del rischio di re-identificazione:
 - a. ai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali e gli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito sono attribuiti profili di autorizzazione che consentono esclusivamente il trattamento di dati personali per finalità di cura e prevenzione,
 - b. agli Uffici delle Regioni e delle Province autonome competenti in materia di prevenzione sanitaria sono attribuiti profili di autorizzazione che consentono esclusivamente il trattamento di dati personali per finalità di prevenzione,
 - c. alla Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria sono attribuiti profili di autorizzazione che consentono esclusivamente il trattamento di dati personali per finalità di prevenzione;
 - d. alla Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di profilassi internazionale sanitaria sono attribuiti profili di autorizzazione che consentono esclusivamente il trattamento di dati personali per finalità di profilassi internazionale;
- le istruzioni, alle quali il personale deve attenersi per assicurare la tutela dei dati personali secondo i requisiti previsti dalla normativa vigente, sono integrate con l'ambito della sicurezza delle informazioni, riviste periodicamente e comunicate a tutto il personale interessato;
- le istruzioni, alle quali il personale deve attenersi, prevedono che i dati e i documenti sanitari e socio-sanitari soggetti a maggiore tutela dell'anonimato nascano oscurati e siano leggibili solo su specifica richiesta dell'interessato;
- in fase di stampa/download, il sistema avverte l'operatore del fatto che l'operazione comporta rischi di impropria esposizione dei dati dell'assistito, sottolinea il profilo di responsabilità e ricorda gli obblighi legati al trattamento dei dati;
- con le istruzioni impartite alle persone autorizzate al trattamento è prescritto di adottare le necessarie cautele per assicurare la segretezza della componente riservata della credenziale e la diligente custodia dei dispositivi in possesso ed uso esclusivo della persona autorizzata;
- viene regolarmente svolta la formazione su specifiche tecnologie e componenti informatici con particolare attenzione alla sicurezza delle informazioni, per il personale responsabile della gestione di tali sistemi. I risultati dei percorsi formativi vengono registrati e riesaminati allo scopo di colmare eventuali lacune,

accrescere la sensibilizzazione e la cultura sui temi di sicurezza delle informazioni e gestione dei rischi, promuovere la comprensione delle politiche e delle procedure aziendali e favorire l'apprendimento dell'uso delle soluzioni/tecnologie di sicurezza;

- Per l'accesso alle prestazioni sanitarie viene utilizzato un lettore di codice a barre per leggere il codice identificativo dell'assistito dalla Tessera Sanitaria. Qualora ciò non sia possibile (ad esempio se la postazione è priva di lettore di codice a barre, in caso di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'assistito), le funzionalità per l'inserimento del codice identificativo dell'assistito, non prevedono funzionalità di auto completamento. In ogni caso il dato inserito viene verificato con l'Anagrafe Nazionale Assistiti che restituisce gli altri dati identificativi dell'assistito, anche al fine di permettere una ulteriore verifica della corretta identificazione dell'assistito da parte dell'operatore.
- Per assicurare la riduzione dei rischi per erroneo inserimento/associazione/attribuzione dei dati identificativi dell'assistito:
 - a. l'identità dell'assistito viene verificata ad ogni passaggio del percorso assistenziale da parte degli operatori;
 - b. la corrispondenza tra i metadati anagrafici dell'assistito del documento, i dati identificativi dell'assistito presenti nel documento e l'identificativo dell'assistito cui si riferisce il FSE viene verificata durante tutte le elaborazioni e nella fase di alimentazione del FSE;
- Per assicurare il rispetto dell'oscuramento dei documenti, con particolare riferimento ai dati e i documenti sanitari e socio-sanitari soggetti a maggiore tutela dell'anonimato:
 - a. il documento oscurato viene identificato con un apposito attributo tra i metadati;
 - b. l'attributo di oscuramento viene sempre verificato da tutte le procedure che agiscono sui documenti (es. ricerca, accesso, ...);
 - c. il documento oscurato non viene mai restituito in risposta alle transazioni di ricerca dei documenti.
- sono adottate e mantenute periodicamente procedure che indicano riferimenti per la segnalazione degli eventi di sicurezza delle informazioni nei sistemi informativi da parte di dipendenti, consulenti o addetti terzi prevedendo appositi canali gestiti per riportare incidenti nel più breve tempo possibile;
- è adottata e mantenuta periodicamente una procedura di gestione degli incidenti (inclusi i data breach) che definisce le risorse e le responsabilità delle persone che devono intervenire nella classificazione, risoluzione e gestione dell'incidente di sicurezza, ivi incluse le terze parti (es. fornitori di soluzioni tecnologiche, fornitori di servizi di assistenza e manutenzione);
- i contratti di esternalizzazione di servizi a fornitori/terze parti (c.d. outsourcing) specificano il ruolo di tali fornitori/terze parti con riferimento agli eventuali trattamenti di dati personali, ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento UE 2016/679, ivi comprese specifiche istruzioni sulla modalità di trattamento e le norme di sicurezza cui attenersi per l'utilizzo di asset e informazioni;
- sono effettuati controlli periodici per il rispetto delle norme in tema di sicurezza per i fornitori di servizi di outsourcing, nonché per prevenire violazioni di dati personali;
- è adottata una procedura per l'impiego degli ambienti di sviluppo, test e produzione che prevede la loro separazione e il divieto di utilizzo di dati reali negli ambienti non di produzione;
- l'attribuzione delle funzioni di Amministratore di Sistema avviene previa valutazione delle caratteristiche di esperienza, capacità e affidabilità del soggetto designato, nel rispetto del Provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali;
- sono effettuati controlli periodici (almeno annuali) delle attività degli Amministratori di Sistema attraverso audit interni, al fine di accertarne la conformità alle mansioni attribuite e la rispondenza alle misure organizzative, tecniche e di sicurezza previste dalle norme vigenti;

- viene periodicamente eseguita un'analisi dei Rischi connessa ai trattamenti effettuati e alla loro relativa gestione.

ALLEGATO C

1 Obiettivi del documento

Il presente Allegato individua i modelli architetturali per le infrastrutture FSE delle regioni e province autonome (nel seguito per brevità si userà sempre il termine “regionale”, per riferirsi a regioni e province autonome e il termine “aziendale”, per riferirsi ai soggetti alimentanti il FSE, come indicati all’articolo 12, comma 1 del presente decreto).

2 Modelli architetturali delle infrastrutture FSE regionali

Ciascun sistema regionale FSE è basato su un modello architetturale che ha come obiettivo la gestione del contenuto del FSE in maniera sicura ed interoperabile e garantire l’accesso agli aventi diritto, come disciplinati nel presente decreto.

I sistemi regionali sono in grado di garantire tutte le funzionalità necessarie alla gestione, ricerca e consultazione dei documenti di propria competenza, ovunque essi siano disponibili, e all’interoperabilità con gli altri nodi regionali, attraverso le funzioni e i servizi di INI, definiti nei decreti attuativi delle disposizioni di cui al comma 15-ter dell’articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

Il modello prevede che la Regione di Assistenza ha l’onere di mantenere l’indice con i riferimenti ai documenti prodotti per i propri assistiti, anche se tali documenti sono prodotti e conservati in altri domini regionali.

La regione deve garantire i servizi di conservazione e recupero dei documenti prodotti all’interno della regione, anche se non riferiti a propri assistiti.

Le principali componenti del modello architetturale con cui i servizi si interfacciano sono:

- Il repository, che consente la memorizzazione e l’accesso a documenti prodotti dai soggetti alimentanti
- L’indice (o “registry”), che permette l’indicizzazione dei documenti, memorizzati nei repository, attraverso un insieme di metadati.

I documenti sanitari sono memorizzati in repository, mentre un registro indice regionale (registry) conserva i metadati inerenti ai documenti prodotti al fine di consentirne la ricerca e il recupero (esempi di metadati sono la tipologia del documento, l’autore del documento, il paziente al quale il documento si riferisce, il riferimento al repository che conserva il documento, ecc.).

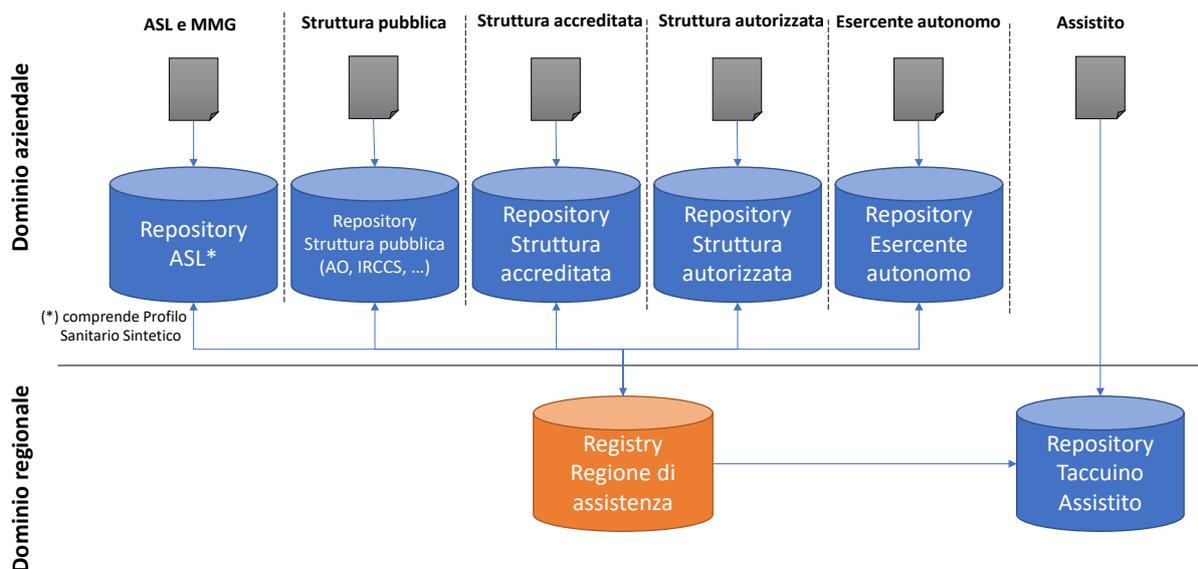
Ciascuna regione e provincia autonoma deve dotarsi di un proprio sistema regionale FSE, ovvero avvalersi delle funzionalità offerte in sussidiarietà da FSE-INI, disciplinate nei decreti attuativi delle disposizioni di cui al comma 15-ter dell’articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

I modelli di architettura regionale che possono essere adottati sono due:

1. modello regionale distribuito: a repository distribuiti e registry centralizzato;
2. modello regionale centralizzato: modello a repository e registry centralizzato.

Indipendentemente dal modello architetturale, le funzioni di identificazione e autenticazione dei soggetti abilitati ad accedere al FSE sono assicurate dalla Regione.

2.1 Modello regionale distribuito



Nel modello regionale distribuito i documenti sanitari prodotti da un soggetto alimentante sono memorizzati in un repository di responsabilità del medesimo soggetto che li ha prodotti.

Si precisa che è possibile realizzare il modello distribuito adottando un modello implementativo in cui i repository, logicamente distinti, sono comunque fisicamente in hosting in un datacenter centrale.

Il soggetto alimentante è titolare dei trattamenti relativi ai documenti sanitari, ivi compresa l'adozione delle misure di sicurezza, fermo restando che allo stesso non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto.

Il soggetto alimentante è inoltre responsabile della mancata, intempestiva o inesatta alimentazione del repository e del registry, nonché di fornire riscontro agli interessati cui i documenti si riferiscono, nei termini di cui all'articolo 12 del Regolamento UE 2016/679.

La regione di assistenza dell'assistito è titolare dei trattamenti del registry, ivi compresa l'adozione delle misure di sicurezza, fermo restando che alla stessa non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto.

Il modello regionale distribuito è applicabile a ogni tipologia di soggetto del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali, nonché agli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura gli assistiti, anche al di fuori del SSN, e a tutti i documenti del FSE ad eccezione del Taccuino personale dell'assistito, nonché di quelli di cui al comma 15-septies dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

Con riferimento al Profilo Sanitario Sintetico, nel modello regionale distribuito, il titolare del trattamento è la ASL con cui è convenzionato il MMG/PLS che redige tale documento che, pertanto, è memorizzato nel repository della predetta ASL. Alla ASL non è consentita la consultazione del Profilo Sanitario Sintetico, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto.

La regione mette a disposizione un unico repository regionale per la memorizzazione del Taccuino personale dell'assistito. Il titolare del trattamento è la regione medesima. Alla regione non è consentita la consultazione del Taccuino personale dell'assistito, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto.

È altresì facoltà della regione mettere a disposizione un unico repository regionale per la conservazione del Profilo Sanitario Sintetico. In tal caso il titolare del trattamento è la regione medesima. Alla regione non è consentita la consultazione del Profilo Sanitario Sintetico, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto.

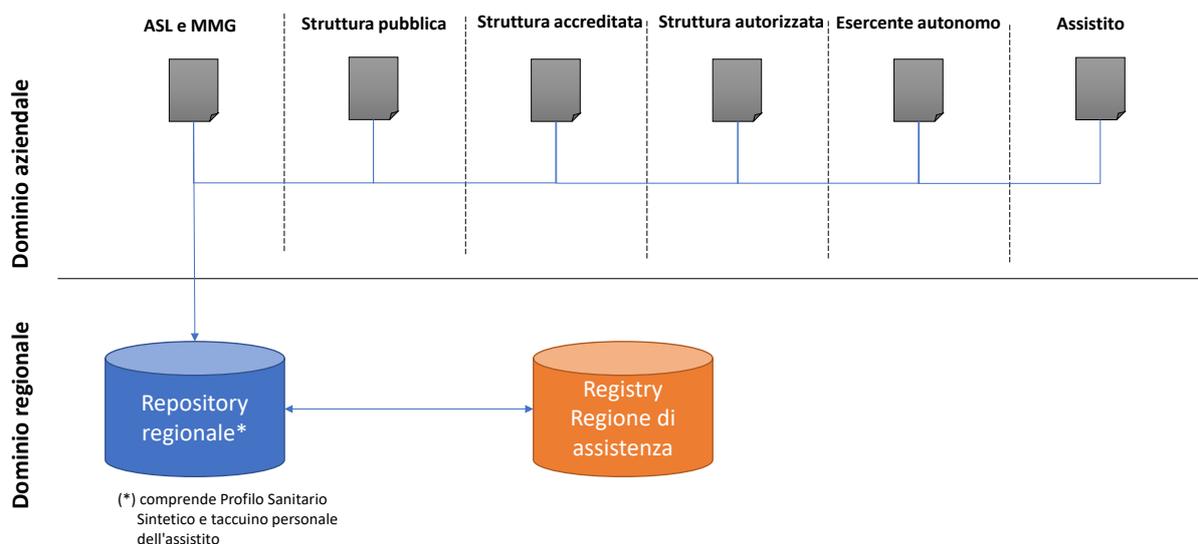
È inoltre facoltà della regione, secondo le proprie politiche, mettere a disposizione di specifici soggetti alimentanti un repository di propria responsabilità per la conservazione dei documenti prodotti dai medesimi soggetti. In tale caso, la Regione è titolare dei trattamenti relativi ai documenti sanitari conservati nel repository, ivi compresa l'adozione delle misure di sicurezza, fermo restando che alla stessa non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto. I soggetti alimentanti che si avvalgono in sussidiarietà del repository di responsabilità regionale sono responsabili della mancata, intempestiva

o inesatta alimentazione del repository e del registry, nonché di fornire riscontro agli interessati cui i documenti si riferiscono, nei termini di cui all'articolo 12 del Regolamento UE 2016/679.

Nel Modello regionale distribuito non è consentito alla Regione replicare in locale gli archivi presenti nelle strutture che hanno prodotto i documenti.

Ai documenti di cui al comma 15-septies dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, si applicano le disposizioni disciplinate nei decreti attuativi delle disposizioni di cui al comma 15-ter del predetto articolo 12.

2.2 Modello regionale centralizzato



Nel modello regionale centralizzato i documenti sanitari prodotti dai soggetti alimentanti e dall'assistito stesso sono conservati in un repository di responsabilità della regione.

La Regione è titolare dei trattamenti relativi ai documenti sanitari, ivi compresa l'adozione delle misure di sicurezza, fermo restando che alla stessa non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto.

Il soggetto alimentante è responsabile della mancata, intempestiva o inesatta alimentazione del repository e del registry, nonché di fornire riscontro agli interessati cui i documenti si riferiscono, nei termini di cui all'articolo 12 del Regolamento UE 2016/679.

La regione di assistenza è titolare dei trattamenti del registry, ivi compresa l'adozione delle misure di sicurezza, fermo restando che alla stessa non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto.

Il modello regionale centralizzato è applicabile a ogni tipologia di soggetto del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali, nonché agli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura gli assistiti, anche al di fuori del SSN e a tutti i documenti del FSE, ad eccezione del profilo sanitario sintetico, del Taccuino personale dell'assistito, nonché di quelli di cui al comma 15-septies dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

Con riferimento al Profilo Sanitario Sintetico, nel modello regionale centralizzato, il titolare del trattamento è la regione in cui si trova la ASL con cui è convenzionato il MMG/PLS che redige tale documento che, pertanto, è memorizzato nel repository della predetta regione. Alla regione non è consentita la consultazione del Profilo Sanitario Sintetico, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto.

Con riferimento al Taccuino personale dell'assistito, il titolare del trattamento è la regione di assistenza del medesimo e, pertanto, i documenti che l'assistito inserisce nel predetto Taccuino sono memorizzati nel repository regionale. Alla regione non è consentita la consultazione del Taccuino personale dell'assistito, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto.

Ai documenti di cui al comma 15-septies dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, si applicano le disposizioni disciplinate nei decreti attuativi delle disposizioni di cui al comma 15-ter del predetto articolo 12.



IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

NELLA riunione odierna, alla quale hanno preso parte il prof. Pasquale Stanzone, presidente, la prof.ssa Ginevra Cerrina Feroni, vicepresidente, il dott. Agostino Ghiglia e l'avv. Guido Scorza, componenti, e il cons. Fabio Mattei, segretario generale;

VISTO il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, "Regolamento generale sulla protezione dei dati" (di seguito "Regolamento");

VISTO il Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (d.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003, di seguito "Codice");

VISTO l'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante "*Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale*" così come modificato, da ultimo, dall'art 21 del d.l. 27 gennaio 2022, n. 4 convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015, n. 178, recante "*Regolamento in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico*";

VISTO il parere non positivo reso dal Garante il 22 agosto 2022, n. 294 (doc. web n. 9802729);

VISTA la documentazione in atti;

VISTE le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

RELATORE il prof. Pasquale Stanzone;

PREMESSO

Il Ministero della salute, con la nota dell'11 aprile 2023, prot. n. 6126, ha trasmesso al Garante, per il prescritto parere di competenza, lo schema di decreto, da adottare assieme al Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) unitamente agli allegati A), B) e C).

La nota di trasmissione è stata accompagnata da un appunto sul predetto schema di decreto per il Sig. Ministro della salute, dallo stesso successivamente vistato, in cui

sono stati sinteticamente descritti i recenti interventi normativi sulla disciplina di settore ed è stato rappresentato che l'attuazione degli stessi è legata al *"raggiungimento degli obiettivi del sub-investimento FSE del PNRR"*.

Nel predetto appunto è stato inoltre evidenziato che l'Autorità si era già espressa su una prima versione dello schema di decreto di attuazione della nuova disciplina del FSE con il parere non positivo del 22 agosto 2022, n. 294 a seguito del quale è stata *"avviata un'intensa interlocuzione con il competente ufficio del Garante che ha comportato un complesso percorso di condivisione informale"*, nell'ambito del quale si è delineata *"la necessità di procedere per gradi attraverso la predisposizione dello schema di decreto FSE e, successivamente, alla predisposizione dello schema di decreto EDS, nonché al conseguente adeguamento del decreto interministeriale riguardante l'Infrastruttura Nazionale di Interoperabilità (INI)"*.

Successivamente, con comunicazione del 6 maggio 2023, il Dipartimento per l'innovazione tecnologica e la trasformazione digitale, rilevata l'esigenza di un approfondimento con il Ministero della Salute sullo schema di decreto dallo stesso trasmesso, ha chiesto di valutare un rinvio dell'esame dello stesso da parte del Garante.

Con la nota del 24 maggio 2023 (prot. n. 8751) il Ministero della salute ha trasmesso una nuova versione dello schema di decreto, priva degli allegati, *"nella quale, d'intesa con il Dipartimento per l'innovazione tecnologica e la trasformazione digitale, sono state apportate alcune modifiche, evidenziate in grassetto, al testo dell'articolo 13"*.

Ciò stante, il presente parere è espresso sullo schema di decreto trasmesso in data 24 maggio 2023 e sugli allegati precedentemente trasmessi con nota dell'11 aprile 2023 che, non essendo stati nuovamente inviati, si intendono non modificati.

Lo schema di decreto si compone di 29 articoli di seguito sinteticamente descritti.

Successivamente al quadro definitorio (art. 1), sono indicate le finalità e l'ambito di applicazione del decreto (art. 2) e i contenuti del Sistema FSE (art. 3). Specifiche disposizioni riguardano il profilo sanitario sintetico (PSS) (art. 4) e il taccuino personale dell'interessato (TP) (art. 5). Gli artt. 6, 7, 8 e 9 concernono i dati soggetti a maggior tutela dell'anonimato, l'informativa da fornire all'interessato, il suo consenso e i diritti riconosciuti allo stesso. L'art. 10 disciplina il periodo di conservazione dei dati e l'art. 11 l'accesso al Fascicolo da parte dell'interessato. Gli artt. 12, 13 e 14 riguardano l'alimentazione del Sistema FSE e la titolarità dei trattamenti di tracciamento. Gli articoli seguenti disciplinano i trattamenti effettuati per finalità di cura (artt. 15), di prevenzione (artt. 16, 17) e di profilassi internazionale (artt. 18, 19). L'art. 20 concerne l'accesso in emergenza al FSE e gli artt. 21 e 22 la registrazione delle operazioni sul FSE e il servizio di notifica delle medesime. Dall'art. 23 all'art. 26 sono indicate le modalità di identificazione dell'assistito, le misure di sicurezza e le regole di interoperabilità. Le disposizioni finali riguardano le previsioni transitorie, gli oneri e l'entrata in vigore del decreto (artt. 27- 29).

Unitamente allo schema di decreto con la richiamata nota dell'11 aprile 2023 sono stati trasmessi 3 allegati, che ne costituiscono parte integrante e sono quindi oggetto del presente parere, concernenti: i contenuti dei dati e dei documenti, i soggetti abilitati a consultarli e i servizi che i FSE regionali devono assicurare ai propri assistiti (allegato A); le misure di sicurezza che i FSE regionali devono mettere in atto e mantenere nel tempo (allegato B) e i modelli architetture tecnologici adottati per gli FSE regionali (allegato C).

Con la nota dell'11 aprile 2023 è stata inoltre trasmessa la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati che, seppur non soggetta al parere dell'Autorità, costituisce, secondo quanto indicato dal predetto Ministero, un "*elemento integrante per la richiesta formale di parere*".

In considerazione di quanto rappresentato dal Ministero della salute in merito all'attuazione del piano di investimento sul FSE del PNRR, il presente parere è reso nei termini indicati nell'art. 9, comma 7, del d. l. n. 139 del 2021.

OSSERVA

1. Premessa.

Lo schema di decreto in esame, come indicato anche dallo stesso Ministero della salute, intende dare una prima attuazione alle modifiche dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 sul FSE intervenute successivamente all'applicazione del d.P.C.M. n. 178 del 29 settembre 2015, tenendo conto della piena applicazione del Regolamento e dei numerosi rilievi formulati dal Garante nel richiamato parere non positivo del 22 agosto 2022.

In tale parere il Garante aveva rappresentato di aver rilevato nello schema di decreto allora trasmesso numerose carenze strutturali e sostanziali, riguardanti la mancanza sia di garanzie uniformi a livello nazionale per il pieno rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali degli interessati che degli elementi richiesti dall'art. 12 del d. l. n. 179/2012 a cui lo schema di decreto intendeva dare attuazione.

L'Autorità aveva, pertanto, indicato una serie di condizioni ostative al rilascio del proprio parere favorevole, rilevando l'esigenza di riformulare lo schema di decreto sul FSE in merito ai seguenti aspetti:

1. **Ambito di applicazione** con particolare riferimento al rapporto tra lo schema di decreto sul FSE e il d.P.C.M. n. 178/2015 e il d.m. 18 maggio 2022 e al combinato disposto dell'art. 12, commi 7, 15-bis, 15-ter e 15 septies del d.l. n. 179/2012 (paragrafo 3.1 del predetto parere);
2. **Contenuti del FSE** con particolare riferimento ai "*dati identificativi e amministrativi dell'assistito*" e alle "*prescrizioni*" (paragrafo 3.2 del predetto parere);
3. **Accesso al FSE in emergenza**
 - in caso di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato o rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato qualora lo stesso non abbia prestato il proprio consenso al FSE per finalità di cura -nel rispetto dei principi di necessità e minimizzazione dei dati- limitando l'accesso al PSS, salvo che il Ministero della salute, sulla base di un'idonea e documentata valutazione tecnico-scientifica, avesse dimostrato, dandone conto al Garante, l'eventuale esigenza di un accesso all'intero FSE in quanto l'accesso al solo PSS non fosse ritenuto sufficiente per apprestare le cure in emergenza, fermo restando comunque, anche in tale ipotesi, che il personale medico, in emergenza, avrebbe potuto accedere, con un criterio di gradualità,

prima al PSS e, solo qualora non vi avesse trovato le informazioni necessarie, all'intero FSE;

- in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica, limitando l'accesso a dati non direttamente identificativi del FSE da parte del Ministero della salute, degli Uffici delle Regioni e delle Province autonome competenti in materia di prevenzione sanitaria (paragrafo 3.3 del predetto parere);
4. **Diritti degli interessati**, indicando puntualmente quelli esercitabili da parte dell'interessato in relazione alle diverse finalità perseguibili attraverso il FSE e alla pluralità dei soggetti deputati a raggiungerle, avendo cura di specificare le misure adottate per garantire l'esercizio del diritto di oscuramento previsto dalla normativa di settore (soggetto a cui inoltrare l'istanza, definizione dei tempi per il riscontro, modalità di revoca dello stesso e responsabilità connesse al mancato rispetto dell'istanza formulata dall'interessato, oscuramento dei documenti amministrativi correlati al dato oscurato), l'oscuramento di *default* dei dati soggetti a maggior tutela e quelle per assicurare il diritto dell'interessato di prendere visione degli accessi al suo FSE con riferimento alla tipologia di accessi registrati dalla propria Regione di assistenza di cui lo stesso può avere visione, alle operazioni registrate, al soggetto che le ha effettuate e alle finalità dallo stesso perseguite (paragrafo 3.4 del predetto parere);
 5. **Profilo Sanitario Sintetico (PSS)**, chiarendo il perimetro di responsabilità del MMG/PLS e della ASL, con particolare riferimento alle modalità di conservazione e alle misure di sicurezza dei dati trattati attraverso il PSS anche in relazione alle distinte versioni di tale documento che possono essere redatte nel tempo (paragrafo 3.5 del predetto parere);
 6. **Taccuino personale (TP)**, definendo, in modo coerente con il dettato normativo, i ruoli del trattamento, con particolare riferimento alla titolarità dello stesso, anche in considerazione delle operazioni di conservazione, cancellazione e di trasferimento dei dati tra Regioni (paragrafo 3.6 del predetto parere);
 7. **Dossier farmaceutico (DS)**, definendo la titolarità dei trattamenti e indicando ove risiedano i dati e i soggetti che possono accedervi e per quali finalità (paragrafo 3.7 del predetto parere);
 8. **Informazioni da fornire agli interessati**, integrando il modello di informativa trasmesso con tutti gli elementi richiesti dagli artt. 13 e 14 del Regolamento in relazione ai molteplici trattamenti effettuati attraverso il FSE e superando le inesattezze e le incongruenze ivi contenute rispetto a quanto previsto nella normativa primaria (paragrafo 3.8 del predetto parere);
 9. **Consenso dell'interessato**, prevedendo distinte e autonome espressioni di volontà dell'interessato in relazione alle diverse finalità del trattamento che si fondano sul consenso, perseguite da ciascuna categoria di soggetti prevista dalla normativa primaria e avendo cura di indicare, per ognuna di esse, le conseguenze della revoca del consenso, le modalità di espressione (anche in relazione ai minori e ai soggetti sottoposti a tutela) e di alimentazione dell'Anagrafe dei consensi, nonché le misure adottate per assicurare

l'espressione di un consenso libero, specifico, informato, esplicito e sempre revocabile (paragrafo 3.9 del predetto parere);

10. **Delega dell'interessato**, prevedendo, nel rispetto dell'art. 12, commi 7 e 15 ter, del d.l. n. 179/2012, la configurazione dei sistemi con modalità tali che l'utenza del soggetto delegato sia collegata già ad un profilo di autorizzazione che consenta di accedere al Fascicolo del/dei delegante/i, adottando idonee misure per registrare gli accessi anche da parte del soggetto delegato, nonché determinando l'ambito di operatività della delega, il periodo di validità della stessa, il numero massimo di deleghe attribuibili ad un medesimo soggetto e quello che ogni assistito può effettuare per l'accesso al proprio FSE (paragrafo 3.10 del predetto parere);
11. **Alimentazione del FSE**, con riferimento alla tipologia dei soggetti che vi concorrono, individuando i limiti di responsabilità e i compiti degli stessi, alla titolarità del trattamento e ai ruoli dei soggetti che vi intervengono (paragrafo 3.11 del predetto parere);
12. **Trattamenti per finalità di diagnosi, cura e riabilitazione**, definendo, in modo conforme alla disciplina sulla protezione dei dati e a quella di settore, la titolarità del trattamento e indicando, nel rispetto dell'art. 12, commi 7 e 15 ter, del d.l. n. 179/2012, per ciascuna categoria dei soggetti che prendono in cura l'interessato che abbia già manifestato il consenso alla consultazione del FSE, i compiti agli stessi attribuiti, le connesse responsabilità, le modalità e i livelli diversificati di accesso (paragrafo 3.12 del predetto parere);
13. **Trattamenti per finalità di prevenzione**, definendo, in modo conforme alla disciplina sulla protezione dei dati e a quella di settore, la titolarità del trattamento e indicando, nel rispetto dell'art. 12, commi 7 e 15 ter, del d.l. n. 179/2012, per ciascuna categoria dei soggetti che possono perseguire tale finalità -previo consenso dell'interessato- i compiti agli stessi attribuiti e le connesse responsabilità, nonché le modalità e i livelli diversificati di accesso, con modalità tali che tengano conto, con riferimento al Ministero della salute, alle regioni e alle province autonome, dei rischi di re-identificazione degli interessati e che assicurino che il trattamento avvenga esclusivamente a opera di personale tenuto al "*segreto professionale*" (paragrafo 3.13 del predetto parere);
14. **Trattamenti per finalità di profilassi internazionale**, definendo, in modo conforme alla disciplina sulla protezione dei dati e a quella di settore, la titolarità del trattamento e indicando, nel rispetto dell'art. 12, commi 7 e 15 ter, del d.l. n. 179/2012, la tipologia di dati e di documenti che, in linea con il principio di minimizzazione, il Ministero della salute può trattare sulla base di uno specifico e valido consenso dell'interessato, avendo cura di indicare le misure adottate per scongiurare il rischio di re-identificazione dell'interessato e per assicurare che il trattamento avvenga esclusivamente ad opera di personale tenuto al "*segreto professionale*" (paragrafo 3.14 del predetto parere);
15. **Trattamenti per finalità di governo sanitario**, indicando la tipologia di dati e di documenti, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE, in relazione alle diverse tipologie di soggetti (regioni/province e Ministero della salute) che, secondo la normativa primaria, possono accedere al Fascicolo

per finalità di governo, avendo cura di indicare le misure idonee a scongiurare il rischio di re-identificazione dell'interessato (paragrafo 3.15 del predetto parere);

16. **Valutazione d'impatto** da effettuare con riferimento al nuovo sistema FSE, tenendo conto degli specifici rischi indicati nel paragrafo 1.6 del predetto parere, e dei significativi effetti che i trattamenti che si intende disciplinare possono avere sulla sfera giuridica degli interessati, ai sensi dell'art. 35, par. 10, del Regolamento, in relazione all'insieme dei trattamenti che saranno posti in essere nell'ambito del nuovo Sistema FSE da una pluralità di titolari, che presentano rischi analoghi; in particolare, il Garante aveva evidenziato la necessità che il Ministero della salute predisponesse una valutazione d'impatto in ordine ai trattamenti, di cui è titolare, assicurando il coordinamento delle misure previste in tale valutazione con i trattamenti effettuati dai diversi titolari a vario titolo coinvolti (paragrafo 3.16 del predetto parere).

2. Il superamento delle criticità rilevate nel parere del 22 agosto 2022

Lo schema di decreto trasmesso con le note dell'11 aprile e del 24 maggio 2023 è stato elaborato a seguito delle numerosissime e frequenti interlocuzioni informali che si sono tenute con il Ministero della salute dal mese di settembre 2022 al mese di aprile 2023 in merito alle criticità rilevate nel citato parere del 22 agosto 2022.

Complessivamente lo schema trasmesso risulta profondamente modificato rispetto alla versione su cui l'Autorità si era espressa ad agosto del 2022, in quanto, al fine di superare i rilevi formulati dal Garante, si è reso necessario approfondire, integrare e regolamentare tutti gli aspetti del trattamento dei dati personali connessi alla realizzazione al nuovo sistema di FSE.

L'assetto risultante dal nuovo schema di decreto risponde, in via prioritaria, all'osservazione formulata dal Garante in ordine alla necessità di fornire una visione complessiva della titolarità del trattamento che tenga conto che il FSE, ai sensi dell'art. 12 del d.l. n. 179/2012, è istituito presso le regioni/province autonome, ma che può essere utilizzato, per differenti finalità, da parte di una molteplicità di soggetti sulla base di diversi presupposti di liceità. Come richiesto dall'Autorità, lo schema di decreto in esame definisce la funzione di tali enti in relazione ai ruoli del trattamento previsti dal Regolamento e in funzione dei diversi modelli architetture che le regioni e le province autonome possono adottare nella realizzazione del FSE (modello centralizzato, decentralizzato e in sussidiarietà), definendo misure e livelli di tutela uniformi sul territorio nazionale e dando attuazione all'art. 12 del d.l. n. 179 del 2012 (cfr. allegato C allo schema di decreto).

Ciò premesso, di seguito sono esaminati gli interventi correttivi e integrativi effettuati dal Ministero della salute sullo schema di decreto sul FSE trasmesso il 24 maggio 2023 nella versione finale e sugli allegati trasmessi con la richiamata nota dell'11 aprile 2023 in relazione alle singole condizioni ostative indicate dal Garante nel predetto parere del 22 agosto 2022 con riferimento alle quali si impone una lettura congiunta.

2.1. Ambito di applicazione (art. 2 dello schema di decreto e par. 3.1. del parere del 22 agosto 2022)

Nel parere del 22 agosto 2022 il Garante aveva evidenziato che lo schema di decreto allora in esame non regolava compiutamente il rapporto con il d.P.C.M n. 178 del 2015 e con il decreto del Ministero della salute del 18 maggio 2022, sul quale l'Autorità aveva reso il parere del 7 aprile 2022, n. 117.

In particolare, l'Autorità aveva richiamato l'attenzione sul fatto che il decreto del 18 maggio 2022 era stato adottato nelle more dell'adozione del nuovo decreto attuativo della disciplina sul FSE (modificando l'abrogando d.P.C.M n. 178/2015) e che, quindi, avrebbe dovuto cessare di avere efficacia con l'emanando decreto. Sotto altro profilo, considerato che lo schema di decreto sul FSE avrebbe sostituito il predetto d.P.C.M., era stato evidenziato il tema della disciplina dei trattamenti effettuati per finalità di ricerca regolati nel predetto d.P.C.M ma non anche nello schema di decreto allora in esame.

I profili di criticità sopra evidenziati sono stati superati nello schema di decreto in esame, in quanto è stata espressamente prevista la cessazione dell'efficacia del d.P.C.M n. 178 del 2015, a eccezione dei Capi III e IV che rimarranno in vigore fino all'adozione delle specifiche disposizioni (finalità di ricerca e di governo) che saranno adottate ai sensi del comma 7, dell'art. 12 del d.l. n. 179 del 2012, (art. 27, comma 5, dello schema di decreto).

Inoltre, è stato poi precisato che dal giorno successivo all'entrata in vigore dello schema di decreto in esame è prevista la cessazione dell'efficacia del citato decreto del Ministro della salute del 18 maggio 2022 (art. 27, comma 6, dello schema di decreto).

Un'ulteriore criticità rilevata nel predetto parere riguardava la circostanza che lo schema di decreto allora esaminato disciplinava, in parte, quanto sarebbe dovuto essere regolamentato da altro decreto, ovvero da quello di cui all'art. 12, comma 15-ter, del d.l. n. 179 del 2012, che non risultava essere stato ancora adottato (es. modalità attraverso le quali il Sistema Tessera sanitaria (TS) rende disponibili ai FSE e ai dossier farmaceutici, attraverso l'infrastruttura nazionale, i dati risultanti negli archivi del medesimo Sistema).

Al riguardo, si prende atto che, seguendo le osservazioni formulate dall'Autorità, lo schema di decreto in esame prevede che, con distinto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, previo parere del Garante, saranno stabilite, ai sensi del combinato disposto dell'art. 12, commi 15-ter, numero 3) e 15-septies, del d. l. n. 179 del 2012, le modalità, nonché le misure tecniche e organizzative necessarie a garantire la sicurezza del trattamento e i diritti e le libertà degli interessati, con cui il Sistema TS renderà disponibile ai FSE, attraverso l'infrastruttura nazionale di cui allo stesso comma 15-ter, i dati -risultanti negli archivi del medesimo Sistema TS- relativi alle esenzioni dell'assistito, alle prescrizioni e prestazioni erogate di farmaceutica, ivi compresi i relativi piani terapeutici, di specialistica a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), nonché alle ricette e alle prestazioni erogate non a carico del SSN, ai certificati di malattia telematici e alle prestazioni di assistenza protesica, termale e integrativa, nonché ai dati di cui all'art. 3 del d.lgs. n. 175 del 2014, comprensivi dei dati relativi alla prestazione erogata e al relativo referto (art. 3, comma 4, dello schema di decreto).

Sul punto, si evidenzia, inoltre, che le disposizioni transitorie dello schema di decreto in esame precisano, come richiesto dall'Ufficio, che le funzionalità rese dal

Portale nazionale FSE, indicate nello stesso schema di decreto, saranno rese operative solo a seguito dell'adozione del decreto attuativo di cui al comma 15-ter, dell'art. 12 del d.l. n. 179 del 2012 (art. 27, comma 7, dello schema di decreto).

Al riguardo, l'Ufficio, nell'ambito delle molteplici interlocuzioni informali intercorse con il Ministero della salute, aveva evidenziato che la "realizzazione" del Portale nazionale FSE deve essere prevista con un decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, previo parere del Garante, e deve disciplinare anche l'"interconnessione con i corrispondenti portali delle regioni e province autonome, per consentire, tramite le funzioni dell'Indice Nazionale, l'accesso on line al FSE da parte dell'assistito e degli operatori sanitari autorizzati" (art. 12, comma 15-ter, punti 3 e 4-quater del d.l. n. 179/2012).

Le bozze di decreto precedenti allo schema in esame, infatti, attribuivano al predetto Portale numerose funzioni e trattamenti, ivi compresa la conservazione dei dati personali, senza che fosse ancora adottato il richiamato decreto interministeriale chiamato a "realizzare" lo stesso Portale, non assicurando, quindi, l'auspicato coordinamento normativo invocato dal Garante nel parere del 22 agosto 2022.

Il tema del necessario coordinamento tra le numerose disposizioni intervenute nel settore della sanità digitale era stato invocato dal Garante ad agosto 2022 anche al fine di individuare le componenti del FSE oggetto delle previste interconnessioni con gli altri sistemi informativi sanitari indicati dall'art. 2 *sexies*, comma 1-bis, del Codice e quelle impiegate ai fini dello sviluppo delle metodologie predittive di cui all'art. 7 del d.l. n. 34 del 2020. Al riguardo, si prende atto che, nel preambolo dello schema in esame, si precisa che i trattamenti dei dati del FSE per le predette finalità predittive e per le finalità di cui all'art. 2 *sexies*, comma 1 bis del Codice saranno disciplinati nei decreti attuativi delle predette disposizioni.

Si dà infine atto che è stato espunto il richiamo alle "Linee guida per l'attuazione del FSE" pubblicate l'11 luglio 2022, che, secondo quanto rilevato dall'Autorità nel citato parere, intervenivano su aspetti diversi da quelli indicati nell'art. 12, comma 15-bis, d.l. n. 179/2012 (dati contenuti nel FSE e delle sue componenti, finalità, funzioni delle componenti del sistema FSE, alimentazione del Fascicolo, livelli di accesso al FSE, servizi erogabili attraverso il FSE, gestione dei consensi e delle deleghe, funzioni e caratteristiche dell'EDS), che sono invece stati oggetto, come previsto dalla norma di riferimento, dello schema di decreto in esame e dell'allegato A.

Ciò premesso, lo schema di decreto in esame supera tutte le criticità relative all'ambito di applicazione e al necessario coordinamento normativo di cui al paragrafo 3.1 del predetto parere del 22 agosto 2022.

2.2. Contenuti del FSE (art. 3 dello schema di decreto e par. 3.2. del parere del 22 agosto 2022)

Con riferimento ai dati e documenti contenuti nel FSE, il Garante, nel citato parere, aveva rilevato alcune criticità in ordine alla raccolta dei dati relativi alle esenzioni per reddito, richiamando quanto già rappresentato nel parere del 26 luglio 2017 e, in particolare, che, alla luce dei principi di minimizzazione dei dati e di limitazione delle finalità, tali dati devono essere accessibili al solo interessato.

Al riguardo, si prende atto della previsione contenuta nello schema di decreto in esame secondo cui le informazioni delle esenzioni per reddito e i relativi codici esenzione, resi disponibili nel FSE, sono consultabili dal solo interessato (art. 3, comma 2, dello schema di decreto).

Con specifico riferimento alle esenzioni per patologia, su cui l'Autorità aveva chiesto chiarimenti in merito alla fonte di raccolta, atteso che le stesse non sono detenute dal Sistema TS, si richiama quanto indicato nel precedente paragrafo in ordine al rinvio contenuto nello schema di decreto in esame a un distinto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, previo parere del Garante, in cui saranno stabilite, ai sensi del combinato disposto dell'art. 12, commi 15-ter, numero 3) e 15-septies, del d.l. n. 179 del 2012, le modalità, nonché le misure tecniche e organizzative necessarie a garantire la sicurezza del trattamento e i diritti e le libertà degli interessati, con cui il Sistema TS renderà disponibile ai FSE, attraverso l'infrastruttura nazionale di cui allo stesso comma 15-ter, i dati risultanti negli archivi del medesimo Sistema TS, relativi anche alle esenzioni dell'assistito (art. 3, comma 4, dello schema di decreto).

L'art. 3 dello schema di decreto in esame è stato, inoltre, riformulato eliminando le enunciazioni generiche presenti e prevedendo, come richiesto dall'Autorità nel parere del 22 agosto 2022, che al momento dell'oscuramento della prescrizione siano automaticamente oscurati anche i documenti collegati all'erogazione delle prestazioni ivi indicate e i relativi referti, ciò al fine di non vanificare l'eventuale richiesta di oscuramento dell'interessato attraverso la presenza nel FSE dei documenti sanitari connessi alla prestazione (es. referto di una prestazione specialistica con riferimento alla relativa prescrizione) (cfr. anche art. 9, comma 7, dello schema di decreto in esame).

Ciò stante, lo schema di decreto in esame supera tutte le criticità concernenti i contenuti del FSE di cui al paragrafo 3.2 del predetto parere del 22 agosto 2022.

2.3 Accesso al FSE in emergenza (art. 20 dello schema di decreto e par. 3.3. del parere del 22 agosto 2022)

Nel richiamato parere del 22 agosto 2022, il Garante aveva espresso puntuali riserve in ordine alla possibilità di accedere all'intero FSE da parte del personale sanitario operante in emergenza, nel caso in cui l'interessato non avesse prestato il proprio consenso al FSE per finalità di cura e si trovasse in una condizione di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere o di rischio grave, imminente e irreparabile per la sua salute o incolumità fisica.

In particolare, l'Autorità aveva ritenuto che -salvo che il Ministero della salute, sulla base di un'idonea e documentata valutazione tecnico-scientifica, dimostrasse, dandone conto al Garante, l'eventuale esigenza di un accesso, con criteri di gradualità, all'intero FSE, in quanto l'accesso al solo PSS non fosse ritenuto sufficiente per apprestare le cure in emergenza ai pazienti che non avessero già manifestato il proprio consenso alla consultazione del FSE, alla luce dell'art. 9, par. 2, lett. c) del Regolamento e di quanto disposto dall'art. 12, comma 5, d.l. n. 179/2012- la previsione all'epoca formulata, secondo cui, in caso di mancata espressione del consenso dell'interessato all'utilizzo del FSE per finalità di cura, gli operatori sanitari che intervengono in emergenza potevano accedere a tutto il FSE (tranne che ai documenti oscurati), non rispettasse quanto disposto dal richiamato quadro normativo, la centralità del consenso

per l'utilizzo del FSE per finalità di cura e quindi la volontà dell'interessato e non fosse proporzionata rispetto agli interessi e ai diritti costituzionalmente rilevanti tutelati dalle predette disposizioni.

A seguito del predetto rilievo, nell'ambito delle numerose interlocuzioni con il Ministero della salute, l'Ufficio ha più volte sollecitato quest'ultimo a produrre idonea e documentata valutazione tecnico-scientifica per dimostrare l'esigenza di accedere, in emergenza, all'intero FSE dell'interessato che non abbia prestato il consenso alla consultazione del FSE per finalità di cura. A fronte di tali sollecitazioni, il Ministero ha inviato, nel mese di febbraio 2023, una nota della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri che, tuttavia, è risultata non sufficientemente incentrata sulla specifica fattispecie richiesta dall'Autorità nel citato parere (accesso in emergenza al FSE di un interessato che non abbia manifestato il consenso al FSE e che si trovi in condizione di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere o di rischio grave, imminente e irreparabile per la sua salute o incolumità fisica). Successivamente, nel mese di marzo 2023, il Ministero ha trasmesso un'ulteriore documentazione della Società italiana medicina di emergenza-urgenza in cui è stato evidenziato che *“una delle maggiori criticità nell'ambito della gestione del paziente critico in Medicina d'Emergenza Urgenza risiede nella carenza, spesso nella totale assenza, di informazioni sulla storia clinica recente e passata”*. Nella predetta nota è stato, inoltre, rappresentato che *“la semplice sintesi della storia clinica del paziente, che costituisce il “Patient Summary” previsto nel Fascicolo Sanitario Elettronico”* debba considerarsi *“insufficiente” “essendo invece cruciale poter attingere direttamente al dato originale di numerose possibili informazioni”*.

Alla luce di tali indicazioni e in conformità a quanto indicato dal Garante nel predetto parere del 22 agosto 2022, la relativa disposizione dello schema di decreto in esame è stata completamente riformulata prevedendo, in caso di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere e di rischio grave, imminente e irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato che non abbia espresso il consenso alla consultazione per finalità di cura dei dati del proprio FSE, che gli operatori del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali, nonché gli esercenti le professioni sanitarie, possano accedere prioritariamente al PSS del medesimo interessato e, ove necessario, agli ulteriori dati e documenti del FSE, a eccezione di quelli per i quali lo stesso abbia richiesto l'oscuramento, in ogni caso solo dopo averne verificato l'incapacità fisica o giuridica di esprimere il consenso e per il tempo strettamente necessario ad assicurare allo stesso le indispensabili cure o fino a quando l'interessato non sia nuovamente in grado di esprimere la propria volontà al riguardo (art. 20 dello schema di decreto).

La nuova formulazione in ordine all'accesso in emergenza al FSE supera le criticità rilevate nel predetto parere essendo stata formulata sulla base di una valutazione tecnico scientifica, e avendo previsto, anche tecnicamente, un accesso al FSE in emergenza graduale, ovvero dapprima al solo PSS e, nel caso in cui questo non sia sufficiente, all'intero FSE, limitatamente al tempo strettamente necessario ad assicurare le cure emergenziali all'interessato e sempre nel rispetto del diritto di oscuramento eventualmente esercitato (cfr. art. 20 dello schema di decreto e punto 4.1 dell'allegato A).

Si prende inoltre atto dell'eliminazione della previsione -considerata dal Garante nel predetto parere del 22 agosto 2022 non in linea con il principio di proporzionalità del trattamento- secondo cui, in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica, con ordinanza del Ministro della salute o del Presidente della Regione ai sensi dell'art. 32

della legge n. 833 del 1978 e dell'art. 177 del d.lgs n. 112 del 1998, il Ministero della salute e gli Uffici delle Regioni e delle Province autonome competenti in materia di prevenzione sanitaria potevano essere autorizzati a trattare i dati del FSE per le finalità di prevenzione e di profilassi internazionale anche in assenza del consenso alla consultazione da parte degli assistiti.

Secondo l'Autorità, infatti, l'accesso a un sistema informativo contenente dati non codificati sulla salute di tutta la popolazione assistita sul territorio nazionale -che non risponde a requisiti di completezza e aggiornamento, essendo per sua natura incompleto- da parte di soggetti che istituzionalmente non sono deputati a trattare dati direttamente identificativi per finalità di prevenzione e profilassi internazionale, appariva in contrasto con la disciplina di settore e con i principi di minimizzazione dei dati e di limitazione delle finalità del trattamento (art. 5 del Regolamento), atteso anche che non erano stati forniti elementi in merito alla necessità, in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica, per il Ministero della salute e gli Uffici delle Regioni e delle Province autonome competenti in materia di prevenzione sanitaria, di trattare dati direttamente identificativi di tutta la popolazione italiana, al di fuori delle specifiche disposizioni di legge adottate in materia.

Ciò stante, lo schema di decreto in esame supera tutte le criticità concernenti l'accesso in emergenza al FSE di cui al paragrafo 3.3 del predetto parere del 22 agosto 2022.

2.4. Diritti degli interessati (artt. 6, 9 e 21 dello schema di decreto e par. 3.4. del parere del 22 agosto 2022)

Nel parere del 22 agosto 2022, il Garante aveva rappresentato che le previsioni contenute nello schema di decreto all'epoca inviato non risultavano adeguate a tutelare i diritti esercitabili da parte dell'interessato in relazione ai molteplici trattamenti effettuati attraverso il FSE, atteso che il novero dei diritti riconosciuti dall'ordinamento risulta diversamente delineato in relazione alla specifica base giuridica su cui si fondano i trattamenti (cfr. comunicato stampa dell'11 gennaio 2021, doc. *web* n. 9516732 e nota del 5 febbraio 2021, prot. n. 7255).

Specifiche criticità erano state inoltre evidenziate con riferimento alla mancanza di puntuali e uniformi misure sul territorio nazionale per garantire l'effettività del diritto di oscuramento (modalità di esercizio del diritto e di revoca), in relazione al rischio di accedere a dati oscurati attraverso il PSS e il DF e alla mancata individuazione del soggetto responsabile di dar corso all'istanza di oscuramento da parte dell'interessato.

Al riguardo, come richiesto dall'Ufficio, nel rispetto del principio di trasparenza, è stato garantito il diritto di oscuramento nei confronti di tutti i dati e i documenti presenti in ogni partizione del FSE e sono state indicate anche le conseguenze dell'oscuramento sulla consultabilità dei dati e dei documenti per le diverse finalità perseguibili attraverso il FSE, nonché assicurata l'immediatezza dell'efficacia di tale istanza (art. 9, commi 3-7, dello schema di decreto).

L'Autorità, inoltre, aveva richiesto che fossero introdotte specifiche misure di sicurezza per l'oscuramento di *default* dei dati soggetti a maggior tutela dell'anonimato, visibili automaticamente solo all'interessato, e per assicurare il diritto di quest'ultimo di prendere visione degli accessi effettuati al proprio FSE.

Con specifico riferimento a tali dati, al fine di superare i rilievi formulati dal Garante e ribaditi più volte dall'Ufficio nel corso delle interlocuzioni intercorse, è stato previsto che gli stessi siano resi visibili solo all'assistito, il quale potrà liberamente decidere in qualsiasi momento di renderli visibili a terzi attraverso una specifica manifestazione di volontà da rendere al soggetto che eroga la prestazione (art. 6, comma 1, dello schema di decreto).

Lo schema di decreto, come richiesto dal Garante, ha definito anche le responsabilità in caso di mancato oscuramento del dato o documento da parte del soggetto che eroga la prestazione (art. 6, comma 2, dello schema di decreto).

Si evidenzia poi che, nelle more della disciplina relativa al Portale nazionale FSE, lo schema di decreto in esame individua modalità di esercizio dei predetti diritti immediatamente percorribili, affiancate da puntuali misure tecnico-organizzative descritte nell'allegato A allo schema di decreto.

Con specifico riferimento al diritto dell'interessato di conoscere gli accessi effettuati al proprio FSE, il Ministero ha accolto le osservazioni formulate dall'Ufficio, nell'ambito delle richiamate interlocuzioni, relativamente alla natura di dato personale dell'informazione relativa al professionista che ha effettuato l'accesso al FSE in qualità di lavoratore e ha conseguentemente previsto che fossero comunicate all'interessato che eserciti tale diritto solo le seguenti informazioni: tipologia del dato o documento oggetto dell'operazione; tipologia di operazione effettuata (alimentazione ovvero accesso in consultazione); categoria di soggetto che ha effettuato l'accesso senza indicarne le generalità (assistito, delegato dell'assistito, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, struttura sanitaria, unità organizzativa regionale o provinciale competente in materia di prevenzione sanitaria, unità organizzativa del Ministero della salute); data e ora dell'operazione; e, per le sole operazioni di accesso in consultazione, finalità dell'operazione (art. 21, commi 1, 2 e 3 dello schema di decreto).

Al riguardo, si ribadisce che, in ogni caso, l'informazione raccolta relativa all'autore dell'accesso deve essere trattata in conformità al quadro giuridico di settore in materia di controllo a distanza dei lavoratori (art. 114 del Codice e art. 4, legge n. 400/1970).

Si prende inoltre atto che lo schema di decreto in esame supera anche le ulteriori criticità rilevate dal Garante nel predetto parere individuando in concreto, con disposizioni completamente riformulate, le modalità attraverso le quali l'interessato può accedere ai suoi dati e documenti sanitari, conoscere le operazioni che sono state effettuate sul suo FSE (artt. 9 e 21 dello schema di decreto) ed esercitare il predetto diritto di oscuramento e la sua revoca.

Pertanto, lo schema di decreto in esame supera tutte le criticità concernenti i diritti esercitabili dall'interessato di cui al paragrafo 3.4 del citato parere del 22 agosto 2022.

2.5 Profilo sanitario sintetico (PSS) (art. 4 dello schema di decreto e par. 3.5. del parere del 22 agosto 2022)

Nel parere del 22 agosto 2022, il Garante aveva manifestato talune perplessità in merito alla previsione secondo cui il PSS fosse conservato presso l'Azienda sanitaria locale (ASL) territorialmente competente, in qualità di responsabile del trattamento del medico di medicina generale/pediatra di libera scelta (MMG/PLS), rilevando la necessità che fosse meglio definito il perimetro di responsabilità del MMG/PLS e della

ASL, con particolare riferimento alla circostanza che l'ASL avrebbe svolto il ruolo di responsabile del trattamento relativamente ai PSS di tutti i MMG e PLS insistenti sul territorio di competenza, prevedendo, presumibilmente, modalità di conservazione e misure di sicurezza dei dati unitarie che sarebbero sfuggite al previsto ambito di controllo del titolare.

Al riguardo, il Ministero della salute, anche alla luce delle successive interlocuzioni con l'Ufficio in merito alla necessità di interpretare correttamente l'attribuzione dei ruoli del trattamento fra i vari attori coinvolti ai sensi degli artt. 28 e 29 del Regolamento e delle Linee guida 07/2020 sui concetti di titolare del trattamento e di responsabile del trattamento dell'EDPB del 7 luglio 2021, ha completamente rivisto i ruoli del trattamento indicati nella precedente versione dello schema di decreto su cui il Garante si è espresso nel mese di agosto del 2022, prevedendo -a seconda del modello architettuale dell'infrastruttura FSE adottato dalla regione o dalla provincia autonoma- che la Regione o la ASL di assistenza sia titolare del trattamento del PSS, anche con riferimento all'adozione delle relative misure di sicurezza e alla conservazione del PSS corrente. È stato precisato inoltre che al predetto titolare non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti, a eccezione delle ASL per le pertinenti finalità di cura e prevenzione dalla stessa perseguibili (art. 4, comma 5, dello schema di decreto).

Un ulteriore aspetto critico rilevato dall'Autorità aveva riguardato la storicizzazione dei PSS redatti dai diversi MMG/PLS durante la vita dell'interessato con riferimento alla possibilità per quest'ultimo di consultare i precedenti PSS e al soggetto tenuto alla conservazione degli stessi ai fini dell'esercizio di tale diritto.

In merito a tali rilievi, lo schema di decreto in esame ha previsto che, in caso di variazione del MMG/PLS, il nuovo MMG/PLS rediga un nuovo PSS e che i precedenti siano conservati, a seconda del modello architettuale dell'infrastruttura FSE adottato dalla regione o dalla provincia autonoma, dalla Regione o dalla ASL territorialmente competente all'epoca della loro redazione, tenuta ad indicare le modalità di consultazione da parte dell'interessato (artt. 4, commi 6 e 7, e 11 dello schema di decreto).

Ciò stante, lo schema di decreto in esame supera tutte le criticità concernenti il PSS di cui al paragrafo 3.5 del predetto parere del 22 agosto 2022.

2.6 Taccuino personale dell'assistito (TP) (art. 5 dello schema di decreto e par. 3.6. del parere del 22 agosto 2022)

Anche con riferimento al TP, il Garante, nel predetto parere del 22 maggio 2022, aveva sollevato dubbi in merito alla corretta attribuzione dei ruoli del trattamento, all'individuazione dei soggetti cui poter attribuire la responsabilità in caso di alterazione, perdita, accesso illecito o di utilizzo improprio del Taccuino anche in considerazione delle previste operazioni di conservazione, cancellazione e trasferimento dei dati tra Regioni.

Le disposizioni relative al TP presenti nello schema di decreto in esame e negli allegati sono state completamente riformulate superando le non corrette precedenti ricostruzioni che attribuivano la titolarità del trattamento allo stesso interessato, in modo aderente alla disciplina in materia ed esplicitando che il TP è una sezione riservata del FSE all'interno della quale esclusivamente l'interessato, o un suo delegato, può inserire, modificare ed eliminare dati e documenti, garantendone l'esattezza e l'eventuale aggiornamento. La disposizione, inoltre, precisa, come richiesto dal Garante, che,

indipendentemente dal modello architettuale di FSE adottato, la Regione di assistenza sia considerata titolare del trattamento dei documenti del TP, ivi compresa l'adozione delle relative misure di sicurezza, fermo restando che al predetto titolare non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti.

Ciò premesso, lo schema di decreto in esame supera tutte le criticità concernenti il TP di cui al paragrafo 3.6 del predetto parere del 22 agosto 2022.

2.7 Dossier farmaceutico (DF) (par. 3.7 del parere del 22 agosto 2022)

Con specifico riferimento al DF, nel citato parere del 22 agosto 2022, l'Autorità aveva rappresentato la necessità che lo schema di decreto in esame indicasse la titolarità dei trattamenti, ove risiedessero i dati e i documenti, i soggetti che potessero accedervi - e per quali finalità- e le modalità di aggiornamento atteso che, secondo quanto previsto dall'art. 12, comma 2 -bis, del d. l. n. 179 del 2012, i dati devono essere aggiornati dalla farmacia che effettua la dispensazione.

A seguito del predetto parere, nel corso delle ripetute interlocuzioni informali con l'Ufficio, è emerso che l'indeterminatezza della regolamentazione di tale partizione del FSE era dovuta alla circostanza che si intendeva dare attuazione a quanto previsto dal citato art. 12, comma 2 -bis, non attraverso un'indicizzazione dei dati e dei documenti sanitari rilevanti ai fini della prestazione farmaceutica, bensì attraverso l'erogazione di un servizio da parte dell'Ecosistema Dati Sanitari (EDS) realizzato mediante l'elaborazione di dati e documenti del FSE.

Il Ministero della salute ha pertanto espunto dallo schema di decreto in esame e dai relativi allegati le disposizioni sul DF ritenendo, come indicato nelle premesse allo schema di decreto, di disciplinare il *dossier* farmaceutico nel decreto attuativo delle disposizioni di cui al comma 15-quater dell'art. 12 del d. l. n. 179 del 2012, in quanto servizio reso disponibile dall'EDS sui dati estratti dai documenti del FSE.

Al riguardo, con riferimento alla prossima definizione dei profili del trattamento dei dati connessi alla realizzazione del DF, si rinvia integralmente alle osservazioni già formulate nel predetto parere del 22 agosto 2022.

2.8 Informativa (articolo 7 dello schema di decreto e par. 3.8 del parere del 22 agosto 2022)

Rispetto allo schema di decreto sul quale l'Autorità si è espressa nell'agosto 2022, l'attuale schema risulta privo di un modello di informativa da rendere agli interessati in merito al trattamento dei dati effettuato attraverso il FSE.

In considerazione dell'importanza di garantire un'informativa omogenea e uniforme sul territorio nazionale, ribadita anche dall'Ufficio nell'ambito delle predette interlocuzioni informali, lo schema di decreto prevede che il Ministero della salute predisponga, in collaborazione con le regioni e province autonome, un modello di informativa, da mettere a disposizione delle stesse attraverso la pubblicazione sull'area pubblica del Portale nazionale FSE quando sarà realizzato (art. 7, comma 4, dello schema di decreto).

Tale modello di informativa dovrà tener conto delle peculiarità proprie delle due soluzioni architetture del FSE individuate nell'allegato C o dell'eventuale supporto in sussidiarietà del sistema FSE-INI offerto dal MEF, assicurando che, come indicato dallo

schema di decreto, la regione/provincia autonoma dia adeguata pubblicità alla scelta del modello architetturale del FSE adottato (cfr. artt. 4, comma 5 e 5, comma 4. dello schema di decreto), nonché alle modalità di alimentazione e consultazione del FSE (art. 27, comma 1, dello schema di decreto).

Ciò premesso, fermo restando che, secondo quanto disposto dal Regolamento, l'informativa deve essere resa all'interessato prima dell'inizio del trattamento, si ritiene necessario che sia individuato un termine entro il quale procedere alla predisposizione di tale modello che, nel descrivere le caratteristiche del trattamento connesse alla nuova configurazione del FSE, dovrà tener conto delle osservazioni formulate al riguardo, nel tempo, dall'Autorità e, da ultimo, nel predetto parere del 22 agosto 2022 (cfr. anche nota del 15 dicembre 2020, prot. n. 47857).

Il predetto modello dovrà poi essere aggiornato a seguito dell'attuazione alle disposizioni sopra richiamate relative, in particolare, al Portale nazionale del FSE, alla medicina predittiva, all'interconnessione dei sistemi informativi, al ruolo del Sistema TS, ai servi resi da EDS e all'interconnessione del FSE con le infrastrutture nazionali e regionali di telemedicina.

Considerata la necessità di assicurare il pieno rispetto del principio di correttezza e trasparenza, atteso che il trattamento dei dati in esame coinvolge tutta la popolazione assistita sul territorio nazionale, si ritiene necessario che tale modello, anche nelle eventuali modifiche che saranno apportate nel tempo, sia previamente sottoposto al parere di questa Autorità.

2.9 Consenso dell'interessato (art. 8 dello schema di decreto e par. 3.9. del parere del 22 agosto 2022)

In via preliminare, si ricorda che, in virtù della riforma alla disciplina del FSE a opera del d.l. n. 4 del 2022, è previsto che il Fascicolo, oltre alle finalità di cura, persegua anche finalità di prevenzione (distinte da quelle di cura come invece originariamente previsto) e profilassi internazionale (art. 12, comma 2, lett. a- bis) e a- ter), del d.l. n. 179 del 2012).

La predetta disposizione ha stabilito che *“la consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE”* per le finalità di diagnosi, cura e riabilitazione (art. 12, comma 2, lett. a)) prevenzione (art. 12, comma 2, lett. a- bis)) e di profilassi internazionale (art. 12, comma 2, lett. a- ter)) *“può essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale”*.

L'art. 12 del d.l. n. 179 del 2012 individua anche i soggetti che possono perseguire le predette finalità, specificando che quelle di:

- diagnosi, cura e riabilitazione di cui art. 12, comma 2, lett. a) siano perseguibili dai soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali e da tutti gli esercenti le professioni sanitarie;
- prevenzione (art. 12, comma 2, lett. a-bis)), siano perseguibili dai 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;
- profilassi internazionale (art. 12, comma 2, lett. a-ter)) siano perseguite dal Ministero della Salute.

Nel parere del 22 agosto 2022, il Garante aveva rappresentato che l'attuazione delle predette disposizioni doveva avvenire in modo conforme alle previsioni del Regolamento relative ai requisiti del consenso richiamati anche dal Comitato europeo per la protezione dei dati (cfr. art. 7 del Regolamento e Linee guida n. 5/2020 sul consenso ai sensi del Regolamento). In particolare, aveva richiamato l'attenzione sulla necessità che il consenso manifestato fosse libero, specifico, informato e inequivocabile e, con riferimento alle particolari categorie di dati, esplicito oltre che sempre revocabile.

Alla luce delle predette osservazioni, la disposizione sul consenso è stata completamente riformulata superando la previsione di un'unica manifestazione di volontà per tutte le predette finalità e disponendo, invece, che le manifestazioni di volontà richieste dal citato art. 12 del d.l. n. 179/2012 siano esprimibili disgiuntamente nei confronti dei trattamenti effettuati per finalità di diagnosi, cura e riabilitazione (art. 12, comma 2, lett. a)), di prevenzione (successiva lett. a-bis)) e di profilassi internazionale (successiva, lett. a-ter)).

Come richiesto dall'Autorità, sono state, inoltre, definite -per ciascuna manifestazione di volontà- le conseguenze della revoca del consenso, le modalità di espressione, anche in relazione ai minori e ai soggetti sottoposti a tutela, e di alimentazione dell'anagrafe dei consensi.

Nel predetto parere del 22 agosto 2022 il Garante aveva evidenziato anche che, con specifico riferimento alla manifestazione del consenso per le finalità di prevenzione, il rispetto dei requisiti previsti dal Regolamento impone che tale manifestazione di volontà sia espressa in modo disgiunto nei confronti delle tre diverse tipologie di soggetti che possono perseguirla, attesa l'eterogeneità degli stessi (esercenti le professioni sanitarie, Ministero della salute, uffici regionali e provinciali competenti in materia di prevenzione) e delle funzioni istituzionali a essi attribuite.

In materia, l'Autorità nel predetto parere aveva poi ricordato che l'art. 12 del d.l. n. 179/2012 ha previsto che *“la consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE”* per le finalità di diagnosi, cura e riabilitazione, prevenzione e di profilassi internazionale *“può essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale”*, chiedendo che il trattamento dei dati avvenisse esclusivamente a opera di personale soggetto al *“segreto professionale”* anche nel perseguimento -da parte dello stesso Ministero e delle regioni e province autonome -delle finalità di prevenzione e -del solo Ministero- delle finalità di profilassi internazionale.

Su tali punti il novellato schema di decreto tiene conto delle osservazioni dell'Autorità, prevedendo il rispetto del citato requisito relativo al rispetto delle regole del segreto professionale negli artt. 16, comma 3 e 18 dello schema di decreto.

Ciò premesso, lo schema di decreto in esame supera tutte le criticità espresse sul consenso dell'interessato di cui al paragrafo 3.9 del predetto parere del 22 agosto 2022.

2.10 Accesso al FSE da parte dell'interessato (art. 11 dello schema di decreto e par. 3.10 del parere del 22 agosto 2022)

Con particolare riferimento all'accesso al FSE da parte dell'interessato, il Garante aveva formulato uno specifico rilievo in merito all'istituto della delega, richiamando quanto già rappresentato dall'Ufficio, previa condivisione con il Collegio, nel 2017 -con riferimento al FSE (nota del 12 giugno 2017, prot. n. 20885) - e nel 2021 -con

riferimento al sistema delle deleghe connesso alla Piattaforma per la notificazione degli atti della pubblica amministrazione (parere del 14 ottobre 2021 doc. *web* n. 9716841).

In particolare, era stata rappresentata al Ministero la necessità di configurare i sistemi affinché l'utenza del soggetto delegato sia collegata già ad un profilo di autorizzazione che consenta di accedere al Fascicolo del/dei delegante/i, adottando idonee misure per registrare gli accessi al FSE anche da parte del soggetto delegato.

Con specifico riferimento al contenuto della delega, era stato evidenziato che la stessa avrebbe dovuto indicare con chiarezza l'ambito di operatività, esplicitando, ad esempio, se relativa alla sola consultazione dei dati o anche all'inserimento degli stessi nel TP (procura speciale) e che, al fine di evitare possibili distorsioni o usi impropri, fosse preventivamente individuato il periodo di validità della delega e un numero massimo di deleghe attribuibili a un medesimo soggetto. Analogamente, l'Ufficio aveva ritenuto necessaria l'individuazione del numero massimo di deleghe che ogni interessato può stabilire per l'accesso al proprio FSE.

Nel riformulare interamente la disposizione in esame, il Ministero ha accolto l'invito del Garante di individuare misure uniformi sul territorio nazionale, anche al fine di garantire pari tutela agli interessati, disciplinando l'istituto della delega in modo coerente con quanto indicato nell'art. 12, comma 15 *-ter*), nn. 3 e 4-*bis*), d.l. n. 179/2012.

Sono stati, pertanto, descritti i trattamenti di dati connessi all'esercizio dell'istituto della delega individuando le rispettive titolarità del trattamento, le fattispecie legate all'accesso di un FSE di un minore o di soggetto sottoposto alle forme di tutela previste dal codice civile, definendo puntualmente, nelle more della realizzazione del Sistema Gestione Deleghe di cui all'articolo 64-*ter* del CAD, il numero massimo di deleghe consentite sia al delegante che al delegato, le procedure utilizzabili per effettuare la delega, il suo rinnovo e revoca, la durata di validità e l'ambito di operatività della delega che -in ogni caso- esclude l'accesso ai dati soggetti a maggior tutela.

Ciò stante, lo schema di decreto in esame supera tutte le criticità concernenti il sistema delle deleghe all'accesso dei dati di cui al paragrafo 3.10 del predetto parere del 22 agosto 2022.

2.11 Soggetti che concorrono alla alimentazione del Sistema FSE e le relative modalità (artt. 12 -14 dello schema di decreto e par. 3.11 del parere del 22 agosto 2022)

2.11.1 Le modifiche introdotte agli artt. 12, 13 e 14 dello schema di decreto nella versione trasmessa l'11 aprile 2023

Nel parere del 22 agosto 2022, l'Autorità aveva rilevato come principale criticità nelle disposizioni concernenti l'alimentazione del FSE la non corretta attribuzione della titolarità dei trattamenti, osservando che le singole persone fisiche che alimentano il FSE (professionisti sanitari delle strutture sanitarie del SSN o non) non operano, prevalentemente, in qualità di titolari del trattamento, bensì di soggetti autorizzati dalla struttura sanitaria, pubblica o privata presso cui operano (es. ASL, ospedale, casa di cura).

In tale parere il Garante aveva, infatti, evidenziato che la disposizione allora in esame confondeva la titolarità del trattamento (intesa come fonte di determinazione

delle finalità e dei mezzi del trattamento) con la mera operazione di alimentazione del Fascicolo.

Alla luce di tali osservazioni, le pertinenti disposizioni dello schema di decreto in esame, in conformità a quanto richiesto dall'art. 12, comma 7, del d. l. n. 179/2012, sono state profondamente modificate, prevedendo -nella versione in esame- una distinzione del profilo della titolarità del trattamento da quello legato all'alimentazione del FSE.

Su tale ultimo aspetto l'art. 12 dello schema di decreto prevede, come più volte sollecitato dal Garante, un onere in capo alle strutture sanitarie di alimentare il FSE entro cinque giorni dall'erogazione della prestazione sanitaria, affiancato da una connessa responsabilità in caso di mancata, intempestiva o inesatta alimentazione (art. 12, comma 3, dello schema di decreto).

L'introduzione di uno specifico onere e delle connesse responsabilità in capo ai soggetti alimentanti risponde anche alla generale osservazione formulata dall'Autorità nel citato parere dell'agosto 2022 in ordine al rispetto del principio di proporzionalità del trattamento. Il Garante aveva infatti segnalato che non risultava proporzionata la scelta di realizzare uno strumento informativo come il FSE -in cui rendere disponibili tutti i dati e i documenti relativi alla storia sanitaria di un individuo con lo scopo di fornire uno scenario generale della salute dello stesso ai professionisti sanitari che lo prendono in cura- senza che gli stessi fossero tenuti ad alimentarlo.

Si prende inoltre atto che, come auspicato dal Garante, sono state anche compiutamente indicate, senza anticipare aspetti che devono essere definiti in altri decreti (cfr. art. 12, comma 15 quater, d.l. n. 179/2012), le titolarità del trattamento connesse all'attività di verifica formale e semantica dei dati e dei documenti oggetto di alimentazione che deve avvenire attraverso soluzioni tecnologiche che non prevedono meccanismi di persistenza dei dati trattati (art. 13 dello schema di decreto), nonché a quelle di tracciamento degli accessi ai dati e documenti del FSE (art. 14 dello schema di decreto).

2.11.2 Le modifiche introdotte all'art. 13 dello schema di decreto nella versione trasmessa il 24 maggio 2023

Nell'ultima versione dello schema di decreto in esame trasmessa il 24 maggio 2023 è stata apportata una modifica all'art. 13 dello schema già trasmesso l'11 aprile 2023 secondo cui *“previo parere del Garante per la protezione dei dati personali le Regioni e le province autonome possono condurre anche gestioni specializzate dei dati personali motivate da interesse pubblico rilevante e valutato l'impatto ai fini della loro protezione, fermo restando quanto previsto dalle disposizioni di cui ai commi 15 septies e 15 novies”* dell'art. 12 del d.l. n. 179/2012.

Come già evidenziato nel richiamato parere del 22 agosto 2022, è necessario sottolineare che attraverso il FSE le regioni e le province autonome possono perseguire esclusivamente le finalità indicate nel citato art. 12 del d.l. n. 179/2012, ovvero quelle di prevenzione (attraverso *“gli Uffici delle Regioni e delle Province autonome competenti in materia di prevenzione sanitaria”* e previa acquisizione del consenso informato dell'assistito (art. 12, commi 4-bis e 5); studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge, senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti presenti nel FSE e secondo livelli di accesso, modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati che sono, allo stato, definite nel d.p.c.m. n. 178 del 2015; programmazione sanitaria,

verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria (cc.dd. finalità di governo sanitario) nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge, senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti presenti nel FSE, secondo livelli di accesso e modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati, che sono, anche in questo caso, attualmente definite dal d.p.c.m. n. 178 del 2015 (art. 12, commi 2, 4-bis, 5, 6, 6-bis e 7 del d.l. n. 179/2012).

Tali due ultime finalità perseguibili dalle regioni e dalle province autonome (ricerca e governo sanitario) peraltro non sono disciplinate nello schema di decreto in esame che infatti prevede espressamente che il richiamato d.p.c.m. n. 178/2015 cessi di avere efficacia dal giorno dell'entrata in vigore del presente decreto, ad eccezione dei Capi III e IV (relativi alla ricerca e al governo sanitario) che rimangono in vigore fino all'adozione di specifiche disposizioni per i trattamenti dei dati e dei documenti del FSE per le finalità di ricerca e di governo attraverso i successivi decreti che saranno adottati ai sensi del comma 7 dell'art. 12 del d.l. n. 179/2012 (art. 27, comma 5, dello schema di decreto).

In tale quadro, pertanto, in conformità a quanto previsto dall'art. 12, commi 2, 4-bis, 5, 6, 6-bis e 7 del d.l. n. 179/2012, eventuali nuove modalità di perseguimento delle finalità di prevenzione, ricerca o di governo sanitario da parte delle regioni e province autonome (non previste nello schema di decreto in esame e nel citato d.p.c.m. n. 178/2015), potranno essere previste con uno o più decreti del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali.

Ciò in quanto, l'art. 12 rimanda espressamente ad uno o più decreti ministeriali l'individuazione dei contenuti del FSE, i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte di vari soggetti -tra cui rientrano le regioni e le province autonome-, nonché la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'interessato che non consenta l'identificazione diretta dello stesso.

Ciò stante, prendendo atto del proposto emendamento all'art. 13 dello schema di decreto in esame, resta inteso che l'attuazione dello stesso debba essere effettuata attraverso iniziative, su cui l'Autorità sarà chiamata ad esprimersi, che assicurino il pieno rispetto della disciplina di settore (art. 12 d.l. n. 179/2012; d.p.c.m. n. 178/2015, Capi III e IV) e di quella in materia di protezione dei dati personali, nonché in armonia con quanto previsto nello stesso schema di decreto in esame (cfr. artt. 16, 17, 21, 22).

Il quadro normativo sopra richiamato, anche al fine di garantire sull'intero territorio nazionale una disciplina uniforme ed omogenea in relazione ai trattamenti dei dati personali effettuati mediante il FSE, individua, infatti, la cornice di tutele entro la quale una determinazione regionale, in attuazione del predetto emendamento contenuto nell'art. 13 dello schema, previa valutazione d'impatto e parere del Garante, può introdurre la conduzione di "*gestioni specializzate di dati*" in un'ottica di specificazione delle modalità e delle logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati (limiti di responsabilità, i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE, definizione e modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'interessato che non consenta l'identificazione diretta dello stesso) che sono individuate -per espressa previsione di legge- con i decreti

adottati ai sensi del comma 7 dell'art. 12, in conformità ai principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali (cfr. art. 12, comma 6, d.l. n. 179/2012).

2.12 Trattamenti per finalità di diagnosi, cura e riabilitazione (artt. 12 e 15 dello schema di decreto e par. 3.12 del parere del 22 agosto 2022)

Nel parere del 22 agosto 2022 il Garante aveva riscontrato che lo schema di decreto all'epoca inviato non rispondeva ai requisiti di cui all'art. 12, del d.l. n. 179/2012 in quanto non indicava, "i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione" e "le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti" "del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali e da tutti gli esercenti le professioni sanitarie (...) e da parte degli esercenti le professioni sanitarie" nel perseguimento delle finalità di diagnosi, cura e riabilitazione (di seguito "cura") (commi 2, lett. a), 4 e 7).

A fronte della molteplicità dei soggetti che concorrono all'alimentazione del Fascicolo e alle numerose casistiche di accesso allo stesso nell'ambito del percorso di cura dell'interessato, il Garante aveva rilevato che lo schema di decreto allora in esame non prevedeva, nel testo e negli allegati, alcuna forma di diversificazione in termini di alimentazione, consultazione o di profondità di accesso ai dati e ai documenti del FSE (es. tutti i soggetti che prendono in cura l'assistito indipendentemente dal ruolo rivestito- medico, operatore sanitario- potevano svolgere le medesime funzioni sia di alimentazione che di consultazione dei dati).

Alla luce di quanto richiesto dal Garante, si prende atto delle seguenti integrazioni volte a garantire che:

- il FSE sia accessibile, oltre che dal personale sanitario autore del dato e del documento oggetto d'accesso, solo da quello che effettivamente interviene nel percorso di cura dell'interessato, con esclusione dei soggetti che, pur operando in tale settore, non sono coinvolti concretamente nello specifico percorso di cura dell'interessato (cfr. art. 15 dello schema e allegato A);
- il FSE non possa essere accessibile da soggetti operanti in ambito sanitario che non perseguono finalità di cura (periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni o organizzazioni scientifiche, organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario, personale medico nell'esercizio di attività medico-legale quale quella per l'accertamento dell'idoneità lavorativa o per il rilascio di certificazioni necessarie al conferimento di permessi o abilitazioni) (cfr. art. 15, comma 4, dello schema);
- sia assicurato l'accesso selettivo ai dati in linea con i principi di minimizzazione, necessità, pertinenza, prevedendo un'organizzazione modulare del FSE, in modo tale da limitare l'accesso dei diversi soggetti abilitati alle sole informazioni indispensabili al raggiungimento dello scopo per il quale è stato consentito l'accesso (cfr. art. 15 dello schema e allegato A);
- l'accesso al FSE sia limitato al tempo in cui si articola il processo di cura, ferma restando la possibilità di accedere nuovamente allo stesso qualora ciò si renda necessario in merito al tipo di trattamento medico da prestare all'interessato (cfr. art. 15 dello schema e allegato A);
- sia prevista, nel rispetto del principio di minimizzazione dei dati, una diversa "profondità" di accesso al FSE con riferimento alle operazioni di alimentazione,

di consultazione da parte dei molteplici soggetti indicati dalla norma primaria, e in relazione ai diversi profili di autenticazione al FSE e alle specifiche finalità dagli stessi perseguite (cfr. art. 15 dello schema e allegato A);

- siano previste misure tecniche e organizzative per ridurre i rischi per erroneo inserimento/associazione/attribuzione dei dati per omonimia degli interessati anche derivanti, a esempio, da *bug software*, errori di transcodifica dei metadati nel colloquio fra sistemi e attribuzioni di identificativi errati (allegato B).

Come indicato nel precedente paragrafo sono stati superati anche i rilievi in ordine all'attribuzione della titolarità del trattamento effettuato per le finalità di cura.

Pertanto, lo schema di decreto in esame supera le criticità rilevate in ordine alle disposizioni relative al trattamento dei dati effettuato attraverso il FSE per finalità di cura di cui al paragrafo 3.12 del predetto parere del 22 agosto 2022.

2.13 Trattamenti per finalità di prevenzione (artt. 16-17 dello schema di decreto e par. 3.13 del parere del 22 agosto 2022)

Anche con riferimento ai trattamenti effettuati per finalità di prevenzione, nel predetto parere del 22 agosto 2022, il Garante aveva evidenziato che lo schema di decreto allora in esame non dava attuazione a quanto previsto dalla norma primaria, non prevedendo specifiche modalità e livelli di accesso diversificati per i molteplici soggetti che trattano i dati e i documenti del FSE per tale finalità, anche in considerazione dell'eterogeneità di tali soggetti e che solo alcuni di questi intervengono nel percorso di cura dell'interessato, con specifico riferimento alle attività di prevenzione (esercenti le professioni sanitarie), mentre gli altri sono deputati in via istituzionale allo svolgimento di finalità amministrative correlate all'attività di prevenzione (*"Uffici delle Regioni e delle Province autonome competenti in materia di prevenzione sanitaria e dal Ministero della salute"*).

Come auspicato dall'Autorità, le disposizioni in materia sono state completamente riformulate, seguendo le indicazioni rese non solo con riferimento alla definizione dei ruoli del trattamento, ma anche attraverso l'introduzione di misure volte a delimitare l'accesso ai dati da un punto di vista sia soggettivo, che oggettivo.

È stato infatti previsto che, nell'ambito del perseguimento delle predette finalità di prevenzione da parte delle regioni/province autonome e del Ministero, fermo restando il necessario specifico consenso dell'interessato e fatto salvo l'esercizio del diritto di oscuramento, l'accesso al FSE sia limitato, mediante livelli diversificati di accesso, solo al personale sanitario sottoposto alle regole del segreto professionale non coincidente con quello che, per altre finalità, accede a flussi di dati pseudonimizzati, al fine di ridurre il rischio di re-identificazione dell'interessato indicato dall'Autorità nel predetto parere (art. 16 dello schema di decreto e allegato A).

Con riferimento al profilo oggettivo dell'accesso, come richiesto dal Garante, alla luce dei principi di minimizzazione e trasparenza è stato previsto che gli Uffici della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria e gli Uffici delle Regioni competenti in materia di prevenzione sanitaria possano accedere esclusivamente ai metadati dei documenti del FSE, privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati, al fine di pianificare, rispettivamente, le attività di prevenzione in ambito nazionale e quelle di prevenzione nel relativo ambito

territoriale che saranno in ogni caso attuate dalle competenti ASL (art. 17 dello schema di decreto e Allegato A)

Specifiche disposizioni sono state poi previste per delimitare le ipotesi di accesso da parte del Ministero della salute ai dati e documenti di assistiti per i quali non risulta associata una regione di assistenza.

Si prende inoltre pertanto favorevolmente atto che, come richiesto dal Garante, l'accesso ai dati del FSE da parte delle regioni/province autonome e del Ministero sia stato limitato al personale sanitario e ai soli metadati dei documenti del FSE privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati, considerato che -nell'ambito delle predette interlocuzioni- è emerso che per il perseguimento delle citate finalità di prevenzione è sufficiente per tali enti accedere a dati pseudonimizzati, come del resto già avviene per altri flussi di cui sono destinatari sempre per il perseguimento di finalità connesse alla programmazione.

Si dà conto che, nel rispetto dei predetti principi, è stato previsto che siano comunque sottratti all'accesso, per le finalità di prevenzione, i dati per i quali l'assistito abbia richiesto l'oscuramento, nonché i metadati relativi al PSS e al TP dell'assistito.

Su sollecitazione dell'Ufficio sono state inoltre previste, nell'allegato A allo schema di decreto, specifiche misure in ordine alla predetta pseudonimizzazione dei metadati, con particolare riferimento a quelle a cui sono soggette le informazioni aggiuntive per garantire che i dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile (art. 4, punto 5 e considerando nn. 26, 28 e 29 del Regolamento).

Alla luce di tali elementi, si rileva che lo schema di decreto in esame supera le criticità rilevate in ordine alle disposizioni relative al trattamento dei dati effettuato attraverso il FSE per finalità di prevenzione di cui al paragrafo 3.13 del predetto parere del 22 agosto 2022.

2.14 Trattamenti per finalità di profilassi internazionale (artt. 18-19 dello schema di decreto e par. 3.14 del parere del 22 agosto 2022)

Nel citato parere del 22 agosto 2022 l'Autorità aveva rilevato, in analogia a quanto indicato nei precedenti paragrafi, che, anche per le finalità di profilassi internazionale perseguite dal Ministero della salute, non erano state indicate le modalità e i livelli diversificati di accesso ai dati e ai documenti del FSE.

Il Garante aveva poi espresso preoccupazione circa l'assenza di specifiche misure volte a scongiurare il rischio che l'accesso ai dati in chiaro del FSE per tali finalità potesse vanificare il sistema di codifica dei dati trattati dal Ministero stesso nell'ambito dell'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale ai sensi del d.m. n. 262/2015.

La disposizione sul perseguimento delle finalità di profilassi internazionale da parte del Ministero della salute è stata pertanto interamente riformulata indicando, come richiesto dal Garante, la tipologia di soggetti tenuti al "segreto professionale" che possono trattare i dati e di documenti del FSE sulla base di uno specifico e valido consenso dell'interessato, nonché le misure idonee a scongiurare il rischio di re-identificazione dell'interessato.

In merito a tali profili è stato in particolare previsto che possa accedere al FSE esclusivamente il personale medico sottoposto alle regole del segreto professionale operante presso la Direzione generale del Ministero competente in materia di profilassi internazionale (designata quale Centro Nazionale Italiano per il Regolamento sanitario internazionale) che non sia coincidente con il personale che accede, per altre finalità, ai flussi di dati pseudonimizzati di cui è destinatario lo stesso Ministero (art. 18 dello schema di decreto e allegato A).

A seguito di specifiche richieste dell'Ufficio sono state inoltre dettagliate le fattispecie al verificarsi delle quali il predetto personale medico può accedere, nell'ambito delle finalità di profilassi internazionale, al FSE di uno o più interessati, nonché le azioni che il Ministero può intraprendere, nell'ambito di quelle consentite allo stesso nel rispetto delle competenze in materia di prevenzione delle ASL.

E' stato pertanto previsto che, per assicurare la massima sicurezza contro la diffusione internazionale delle malattie infettive e fronteggiare eventi di sanità pubblica inaspettati, il personale sanitario operante presso la predetta Direzione generale del Ministero della salute, previo consenso espresso dell'interessato, possa trattare i soli dati e documenti del FSE rilevanti al fine di individuare: a) la circolazione di nuovi patogeni o l'emergere di sintomatologie sconosciute o di fattori di rischio ambientale e/o alimentare; b) nuovi fattori di rischio legati a patologie correlate come co-infezioni; c) lo sviluppo di nuovi casi di farmacoresistenza verso specifici gruppi di patogeni; d) possibili nuove complicanze non conosciute di alcune malattie infettive che possono portare al decesso (art. 19 dello schema di decreto).

Si precisa inoltre che i predetti medici, ivi compresi quelli operanti presso gli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, possono accedere ai dati e ai documenti del FSE solo se la consultazione risulti necessaria per la valutazione della situazione sanitaria dei soggetti destinatari delle seguenti azioni di competenza del Ministero: a) somministrare vaccinazioni o profilassi obbligatorie o raccomandate per soggetti diretti all'estero, su richiesta degli interessati; b) somministrare vaccinazioni o profilassi obbligatorie o raccomandate per soggetti provenienti dall'estero segnalandoli alle ASL territorialmente competenti; c) sottoporre a misure di quarantena o isolamento segnalandoli alle ASL territorialmente competenti; d) effettuare attività di *contact tracing* internazionale segnalandoli alle ASL territorialmente competenti; e) disporre misure di profilassi conseguenti a esposizioni ad agenti patogeni relative a soggetti che abbiano utilizzato mezzi di trasporto collettivi o soggiornato in comunità chiuse segnalandoli alle ASL territorialmente competenti (art. 19 dello schema di decreto).

Nei casi di cui alle precedenti lettere b), c), d) ed e), su richiesta dell'Ufficio, è stato previsto che il Ministero della salute definisca preventivamente e documenti i criteri e le modalità per l'identificazione dei soggetti esposti o che espongono terzi a gravi minacce per la salute e che siano comunque sottratti all'accesso i dati per i quali l'interessato abbia richiesto l'oscuramento (art. 19 dello schema di decreto).

Alla luce di tali elementi, si rileva che lo schema di decreto in esame supera le criticità rilevate in ordine alle disposizioni relative al trattamento dei dati effettuato attraverso il FSE per finalità di profilassi internazionale di cui al paragrafo 3.14 del predetto parere del 22 agosto 2022.

2.15 Trattamenti per finalità di governo sanitario (par. 3.15 del parere del 22 agosto 2022)

Nell'ambito delle predette interlocuzioni informali sono state esaminate tutte le osservazioni formulate dall'Autorità nel predetto parere del 22 agosto 2022 in merito ai trattamenti effettuati per finalità di governo sanitario che risultavano prive dell'indicazione delle modalità e dei livelli diversificati di accesso al FSE in relazione alle diverse tipologie di soggetti (regioni/province e Ministero della salute) che, secondo quanto previsto dalla normativa primaria, possono accedere al Fascicolo.

Al riguardo, il Ministero ha ritenuto di espungere dallo schema di decreto in esame la disciplina di tali trattamenti, con riferimento ai quali rimangono in vigore le relative disposizioni di cui al d.P.C.M. n. 178/2015, fino all'adozione di ulteriori e specifici decreti che saranno adottati ai sensi dell'art. 12, comma 7, del d.l. n. 179 del 2012.

Sul punto, si richiama l'attenzione in merito alla necessità che si completi al più presto la revisione della disciplina sul trattamento dei dati personali effettuati attraverso il FSE, innovando anche quella prevista per il perseguimento delle finalità di governo sanitario attribuite alle regioni/province autonome e al Ministero della salute, alla luce delle modifiche intervenute sulla disciplina di settore e delle disposizioni del Regolamento, in conformità alle osservazioni già formulate dal Garante nel predetto parere del 22 agosto 2022 (par. 3.15) e in coerenza con il quadro di tutele introdotto nello schema di decreto in esame.

2.16 La valutazione di impatto (VIP) (par. 3.16 del parere del 22 agosto 2022)

Nel predetto parere del 22 agosto 2022 il Garante ha ritenuto che i trattamenti descritti nello schema di decreto all'epoca in esame rientrassero senza dubbio tra quelli su cui è necessario effettuare una preventiva valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 del Regolamento, strumento fondamentale per l'individuazione delle misure idonee a tutelare i diritti e le libertà fondamentali degli interessati e a garantire il rispetto dei principi generali del Regolamento, nonché per consentire l'analisi della proporzionalità dei trattamenti effettuati.

L'Autorità aveva nel tempo rappresentato che, alla luce della rinnovata disciplina in materia di protezione dei dati personali rispetto a quella vigente all'epoca dell'adozione del d.P.C.M. n. 178 del 2015 e della riforma della disciplina di attuazione del FSE, fosse necessario accompagnare lo schema di decreto in esame con una valutazione di impatto, anche al fine di dettagliare le specifiche misure da adottare in considerazione dei rischi individuati in relazione alle diverse finalità perseguite dai soggetti a vario titolo coinvolti. Ciò, anche alla luce delle recenti riforme della disciplina sulla realizzazione del modello predittivo del fabbisogno di salute della popolazione assistita (art. 7, d.l. n. 34 del 2020) e di quella sull'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del SSN (art. 2 *sexies*, comma 1-*bis*, del Codice) che prevedono delle relazioni con quella sul FSE.

Nell'ambito delle richiamate interlocuzioni, il Garante aveva evidenziato, in particolare, i seguenti principali rischi che lo scenario normativo derivante dalla riforma del FSE e dalla istituzione dell'EDS rendeva necessario analizzare nell'ambito della predetta valutazione di impatto:

- di re-identificazione dell'interessato in considerazione delle interconnessioni con nuovi sistemi informativi e componenti previsti dalla normativa primaria (infrastruttura nazionale, *repository* centrale, EDS) e anche del possibile ampliamento dei dati a seguito delle modifiche apportate all'art. 2 *sexies* del Codice e alle disposizioni sulla medicina predittiva (d.l. n. 34 del 2020). La

valutazione di tale rischio impone un'analisi della perdurante efficacia delle disposizioni relative al sistema di codificazione dei dati di cui al citato d.m. 7 dicembre 2016, n. 262;

- di accessi abusivi e illeciti;
- di integrità ed esattezza e aggiornamento del dato;
- di perdita e distruzione dei dati;
- di utilizzo dei dati per finalità non compatibili;
- di utilizzi connessi all'uso di nuove tecnologie basate su logiche algoritmiche e strumenti di intelligenza artificiale;
- di trattamenti automatizzati che possono avere ricadute sul singolo interessato.

Nello schema di decreto sottoposto al parere nel mese di luglio 2022, il Ministero della salute aveva demandato alle regioni il compito di effettuare la predetta valutazione. Tale scelta non è stata condivisa dal Garante che aveva rilevato come la riforma del FSE, prevedendo l'accentramento di funzioni e componenti a livello nazionale (indici nazionali, infrastruttura nazionale, anagrafe dei consensi e delle revoche, portale nazionale) e lo svolgimento di specifiche finalità in capo al Ministero della salute, alle Regioni e a tutte le strutture sanitarie, anche al di fuori del SSN, imponesse una visione coordinata e uniforme delle misure *“da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito”*, come del resto richiesto dall'art. 12, comma 7, a cui lo schema di decreto deve dare attuazione.

Secondo l'Autorità, l'assenza di una valutazione d'impatto preventiva e unitaria e il contestuale rinvio alla predisposizione di singole VIP regionali non consentiva di effettuare un esame complessivo e preventivo sull'adeguatezza e proporzionalità delle misure che si intendevano implementare. Circostanza questa non ammissibile con riguardo ad un sistema informativo che effettuerà trattamenti di dati e di documenti sanitari di tutti i soggetti assistiti nel territorio nazionale per i quali è necessario che vengano predisposte misure tecniche e organizzative omogenee per assicurare una tutela uniforme dei diritti e delle libertà fondamentali degli interessati correlati al trattamento dei loro dati personali (sul punto si richiama anche il recente intervento della Corte Costituzionale, sentenza n. 164 del 2022, punto 10).

Ciò stante si prende atto che lo schema di decreto da ultimo trasmesso risulta corredato di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati che, seppur non soggetta al parere di questa Autorità, lo stesso Ministero ha convenuto essere *“elemento integrante per la richiesta formale di parere”*.

La valutazione d'impatto trasmessa, relativa ai trattamenti di cui il Ministero della salute è titolare del trattamento, tiene conto *“dell'intervento di altri Titolari sul medesimo patrimonio dati”*.

Al riguardo, si prende inoltre atto che l'art. 27, comma 8, dello schema di decreto precisa che *“le Regioni e le Province autonome predispongono(a)no la valutazione d'impatto sul trattamento dei dati personali entro tre mesi dall'adozione del presente decreto”* per le parti di loro competenza. Ciò al fine di integrare la VIP nazionale con le valutazioni effettuate dagli altri titolari del trattamento anche in funzione del modello architetturale scelto e delle misure tecniche e organizzative ulteriori e specifiche adottate in funzione delle peculiarità territoriali che determinano rischi differenti,

nell'ottica dell'auspicato coordinamento delle misure previste per i trattamenti effettuati dai diversi titolari a vario titolo coinvolti di cui al citato parere del 22 agosto 2022.

Al riguardo, si prende atto favorevolmente che il Ministero abbia convenuto sulla necessità di una valutazione d'impatto nazionale volta ad effettuare un esame complessivo e preventivo sull'adeguatezza e proporzionalità delle misure che si intendono implementare per ridurre i rischi del trattamento già individuati dall'Autorità nel predetto parere del 22 agosto 2022.

Si rappresenta infine che, nel corso delle ripetute interlocuzioni informali, l'Ufficio ha più volte sollecitato che la predetta valutazione evidenziasse il calcolo dei diversi rischi mediante una matrice di rischio coerente a quanto presente in letteratura con particolare riferimento ai casi di bassa probabilità e di alto impatto e viceversa ed individuasse concretamente misure specifiche e puntuali per ridurre gli effetti di tali rischi non limitandosi a riportare i limiti normativi del trattamento e i diritti previsti e riconosciuti dalle disposizioni di settore.

Per quanto riguarda l'approccio utilizzato nella VIP che fa riferimento al cosiddetto *"average case"* che *"corrisponde pertanto ad una valutazione media che tiene conto delle differenze tra il modello centralizzato e quello distribuito"*, si rileva che tale approccio non risulta condivisibile poiché rischia di sottostimare vulnerabilità che, in tema di sicurezza, costituiscono il c.d. *"anello debole"* della catena e che possono quindi rendere pienamente efficaci le misure adottate.

Alla luce di tali elementi, pur non essendo la valutazione trasmessa con l'invio dell'11 aprile 2023 sottoposta al parere del Garante, si prende atto della stessa e della previsione secondo cui le regioni/province autonome dovranno predisporre autonome valutazioni d'impatto entro tre mesi dall'adozione dello schema di decreto in esame, ritenendo quindi superati i rilievi di cui al paragrafo 3.16 del predetto parere del 22 agosto 2022.

Ciò stante, si invita, tuttavia, il Ministero della salute e le regioni/province autonome a non utilizzare il predetto approccio (*"average case"*) nella redazione e nell'aggiornamento delle VIP per le ragioni sopra evidenziate.

3. Gli elementi di novità dello schema di decreto in esame

3.1 I diversi modelli architetturali del FSE (artt. 4, 5, 14 e allegato C)

Lo schema di decreto integra e modifica in modo sostanziale tutte le disposizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato attraverso il FSE, seguendo le richieste effettuate dall'Autorità nel parere del 22 agosto 2022, dando attuazione a quanto indicato dall'art. 12, comma 7, del d.l. n 179/2012 e individuando i modelli architetturali del FSE che le regioni e le province autonome possono adottare.

Tali modelli, assenti nel d.P.C.M. n. 178 del 2015, erano solo sommariamente descritti in una circolare dell'Agid del 2017 e non avevano dunque alcun riconoscimento normativo. Considerati gli effetti sugli aspetti di protezione dei dati derivanti dall'adesione da parte delle regioni/province autonome ai due diversi modelli architetturali previsti, l'Ufficio ha evidenziato la necessità che gli stessi fossero individuati e descritti in modo puntuale nello schema di decreto in esame e nei relativi allegati anche al fine di assicurare un livello di tutela uniforme sul territorio nazionale.

La scelta di uno dei modelli incide infatti sull'individuazione della titolarità del trattamento e sulla connessa attribuzione dei ruoli del trattamento dei soggetti sanitari a vario titolo coinvolti, sulle modalità con cui sono conservati i dati trattati attraverso il FSE e, conseguentemente, anche sulle diverse misure tecniche e organizzative da adottare per minimizzare i rischi propri di ciascun modello (cfr. art. 14 dello schema di decreto e allegato C).

Sulla base di tali sollecitazioni e ferma restando la possibilità delle regioni/province autonome di ricorrere alle funzionalità offerte in sussidiarietà da FSE-INI, nell'allegato C allo schema di decreto sono stati descritti i seguenti modelli architetturali: distribuito (repository distribuiti e registry centralizzato) e centralizzato (repository e registry centralizzato).

Nel corso delle predette interlocuzioni è stata prestata particolare attenzione alla necessità che fossero indicate le misure tecniche e organizzative che devono essere adottate nell'attuazione di ciascun modello, anche in considerazione del fatto che la natura centralizzata o distribuita dell'architettura del FSE determina rischi differenti in ordine alla sicurezza dei dati trattati e al rispetto dei requisiti di esattezza e aggiornamento degli stessi.

La più chiara individuazione dei ruoli del trattamento, connessa all'adozione da parte delle regioni/province autonome di uno dei due modelli architetturali descritti nell'allegato C allo schema di decreto in esame, ha permesso di individuare, con maggiore trasparenza e in coerenza con quanto indicato dalla disciplina sull'Anagrafe nazionale degli assistiti, il periodo di conservazione dei dati e il soggetto a cui attribuire l'onere di cancellazione degli stessi (cfr. artt. 4, 5, 10 e 14 e premesse dello schema di decreto).

Nel rispetto del richiamato principio di trasparenza è stato inoltre previsto che la regione/provincia autonoma assicuri adeguata pubblicità alla scelta del modello architetturale del FSE effettuata (cfr. artt. 4, comma 5 e 5, comma 4 dello schema di decreto).

Ciò stante, si rileva che gli atti amministrativi (circolari e linee guida) sin ora adottati per fornire indicazioni operative sull'attuazione della disciplina sul FSE dovranno essere aggiornati alla luce degli elementi e delle garanzie individuate nello schema di decreto in esame.

3.2 Completamento della disciplina sul FSE e coordinamento normativo

Nell'ambito delle interlocuzioni intercorse con il Ministero della salute -anche prima dell'adozione del citato parere del 22 agosto 2022- il Garante aveva ribadito con forza il necessario coordinamento nella predisposizione dello schema di decreto in esame e di quello sull'EDS con i citati emanandi decreti attuativi in materia di sanità digitale, considerato che, essendo previsto che i sistemi informativi sanitari e il FSE saranno sempre più interconnessi, è necessario che le misure tecniche e organizzative da introdurre nell'attuazione delle richiamate disposizioni a tutela dei diritti fondamentali dell'interessato e dei principi generali del trattamento siano tra di loro coerenti specie con riferimento alla titolarità dei trattamenti, all'individuazione delle responsabilità e dei compiti dei soggetti a vario titolo coinvolti.

Sul punto si prende atto che lo schema di decreto in esame prevede che con distinti decreti saranno disciplinate le funzionalità rese dal Portale nazionale FSE

(decreto attuativo di cui al comma 15-ter dell'art. 12 del d.l. n. 179 del 2012) e indicate quali componenti del FSE saranno oggetto delle previste interconnessioni con gli altri sistemi informativi sanitari indicati dall'art. 2 *sexies*, comma 1-bis, del Codice e quali saranno impiegate ai fini dello sviluppo delle metodologie predittive di cui al d.l. n. 34 del 2020 (art. 27, comma 7 e premesse dello schema di decreto).

Come sopra evidenziato, si prende ulteriormente atto che, conformemente a quanto indicato da Garante nel predetto parere del 22 agosto 2022, lo schema di decreto in esame prevede che, con distinto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, previo parere del Garante, saranno stabilite le modalità, nonché le misure tecniche e organizzative necessarie a garantire la sicurezza del trattamento e i diritti e le libertà degli interessati, con cui il Sistema TS renderà disponibile ai FSE, attraverso l'infrastruttura nazionale di cui allo stesso comma 15-ter, i dati risultanti negli archivi del medesimo Sistema TS 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'art. 3 del d.lgs. n. 175 del 2014, n. 175, comprensivi dei dati relativi alla prestazione erogata e al relativo referto (art. 3, comma 4 dello schema di decreto e art. 12, commi 15-ter, numero 3) e 15-septies, del d.l. n. 179 del 2012).

Con specifico riferimento ai trattamenti effettuati nell'ambito del FSE attraverso il Sistema TS, si richiama l'attenzione sulla necessità che i predetti decreti attuativi tengano conto delle specifiche osservazioni formulate nel tempo dal Garante e, in particolare, di quelle relative ai limiti e alle garanzie di cui al parere del 26 luglio 2017 richiamati anche nel parere del 22 agosto 2022.

Nel prendere atto che lo schema di decreto in esame non contiene la disciplina del dossier farmaceutico (DF) e dei trattamenti effettuati attraverso il FSE per finalità di ricerca e di governo sanitario, che resteranno disciplinati dalle pertinenti disposizioni del d.P.C.M. n. 178 del 2015 nelle more di nuovi decreti attuativi, si osserva quanto segue.

Con riferimento al DF si richiama l'attenzione sulla mancata attuazione di tale partizione del FSE prevista dall'art. 12 del d.l. n. 179 del 2012, la cui disciplina, anche se verrà effettuata -come indicato dal predetto Ministero- attraverso l'emanando decreto sull'EDS, dovrà rispettare quanto già indicato al riguardo dal Garante nel richiamato parere del 22 agosto 2002, nonché essere coerente con le misure di garanzia indicate nello schema di decreto in esame.

In merito ai trattamenti effettuati attraverso il FSE per finalità di ricerca e di governo, come indicato nel precedente paragrafo 2.15, nel rinviare integralmente alle osservazioni già formulate nel predetto parere del 22 agosto 2022, si invita il Ministero della salute a completare al più presto la revisione della relativa disciplina, innovando la stessa alla luce delle modifiche intervenute sulla disciplina di settore, delle disposizioni del Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali e del quadro di tutela dei diritti e delle libertà fondamentali individuato nello schema di decreto in esame.

3.2.1. La medicina predittiva e la telemedicina

Con specifico riferimento alla medicina predittiva di cui al citato d.l. n. 34 del 2020, fermo restando che lo schema di decreto in esame prevede che con i decreti attuativi ivi previsti saranno indicati i dati del FSE che saranno trattati per lo sviluppo delle metodologie predittive (cfr. premesse dello schema di decreto), si rileva l'avvenuta adozione da parte del Ministero della salute del d.m. del 23 maggio 2022, n. 77, *"Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale"*, senza l'acquisizione del previsto parere del Garante. Al riguardo, si evidenzia che nell'allegato 1 al predetto decreto è indicato *"il modello per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario nazionale e gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all'assistenza territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico"*, nell'ambito del quale è prevista:

- la *"stratificazione della popolazione e delle condizioni demografiche dei territori come strumento di analisi dei bisogni, finalizzata alla programmazione e alla presa in carico"* (punto 3 dell'allegato);
- l'integrazione della cartella clinico assistenziale integrata con il FSE (punto 11 dell'allegato).

Nell'allegato 2 (*"Ricognizione Standard"*) al predetto decreto è inoltre prevista l'interoperabilità dei sistemi informativi del Distretto con il *"repository centrale del FSE, una volta realizzato"*.

Al riguardo, nel ricordare che la disciplina di attuazione delle metodologie predittive dell'evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione deve avvenire in conformità a quanto previsto dall'art. 7 del richiamato d.l. n. 34 del 2020, si rileva la necessità che l'attuazione delle disposizioni di cui al citato d.m. n. 77 del 2022, relative all'interconnessione dei modelli informativi ivi previsti con il FSE, sia effettuata in conformità e coerenza con le misure indicate nello schema di decreto in esame a tutela dei diritti e delle libertà fondamentali degli interessati.

Con specifico riferimento alla telemedicina, si rileva la necessità di procedere ad un aggiornamento delle Linee guida per i servizi di telemedicina approvate con decreto del Ministero della salute del 21 settembre 2022 (sul quale non è stato acquisito il previsto parere del Garante), in funzione della nuova disciplina sul FSE dettata nello schema di decreto in esame.

Il decreto del ministero della salute del 21 settembre 2022, infatti, prevede interconnessioni di dati tra il FSE e le infrastrutture di telemedicina nazionale e regionali attraverso funzionalità e sistemi, tra cui l'EDS e il *Gateway*, che erano descritti negli schemi di decreto su cui il Garante ha reso i citati pareri non positivi del 22 agosto 2022 e che invece sono assenti nello schema di decreto in esame. Per gli aspetti relativi alla protezione dei dati personali, si rende pertanto necessario che quanto previsto nel predetto d.m. sulla telemedicina sia uniformato alle caratteristiche e alle funzionalità del FSE, nonché alle misure a garanzia dei diritti e delle libertà fondamentali degli interessati presenti nello schema di decreto in esame.

Al riguardo, si rileva poi che nelle predette Linee guida sulla telemedicina, approvate con il citato decreto del Ministero della salute, non è presente alcun riferimento alla disciplina sul trattamento dei dati personali e non sono stati individuati, come richiesto dalla Regolamento e dal Codice, gli elementi essenziali del trattamento

dei dati sulla salute effettuato attraverso sistemi di telemedicina (artt. 6 e 9 del Regolamento e art. 2 *sexies* del Codice).

Ciò stante, alla luce del nuovo assetto della disciplina sul FSE dettata dallo schema di decreto in esame e della necessità che le disposizioni sulla telemedicina tengano conto degli aspetti di protezione dei dati personali, considerata la natura dei dati trattati e la larga scala dei soggetti interessati, si ritiene necessario che il Ministero della salute proceda a una revisione delle predette Linee guida in funzione di quanto previsto nello schema di decreto in esame e nel presente parere, nonché della disciplina sul trattamento dei dati personali.

3.3 Alimentazione del FSE con i dati antecedenti al 19 maggio 2020

Nel parere del 22 agosto 2022, il Garante aveva preso favorevolmente atto che era stato accolto l'invito dell'Autorità, formulato sin dal 2020 (cfr. comunicato stampa del 20 gennaio 2020, doc. *web* n. 9516732) e, da ultimo, nel parere del 7 aprile 2022, di prevedere che, a seguito dell'eliminazione del consenso all'alimentazione del Fascicolo a opera del d.l. n. 34 del 2020, l'alimentazione automatica dello stesso a partire dal 18 maggio 2020 con tutti i dati delle prestazioni sanitarie effettuate in epoca antecedente a tale data fosse possibile solo qualora siano rispettate le seguenti specifiche condizioni: sussistenza di un'idonea campagna nazionale e regionale di informazione sulle novità in materia e diritto agli interessati, dal momento in cui sono stati informati, di opporsi a tale alimentazione entro un termine non inferiore a 30 giorni.

Successivamente al predetto parere del 2022, con nota del 5 dicembre 2022, l'Ufficio, su indicazione del Collegio dell'Autorità, aveva chiesto al Ministero di conoscere le iniziative che, nelle more della definizione del procedimento relativo all'adozione del nuovo decreto di attuazione della disciplina sul FSE, lo stesso aveva assunto o intendeva assumere per assicurare che i dati delle prestazioni sanitarie effettuate in epoca antecedente al 18 maggio 2020 fossero accessibili attraverso il FSE nel rispetto delle predette condizioni (nota prot. n 75780).

Il Ministero, con nota del 5 gennaio 2023, ha rappresentato che le attività connesse della proposta di investimento sul FSE del PNRR, con le numerose interlocuzioni con la Commissione Europea, *"hanno comportato l'interruzione della pianificazione della campagna nazionale e regionale richiesta"* dall'Autorità. Contestualmente, il Ministero ha rappresentato che *"un apposito gruppo di lavoro interistituzionale ha di recente definito le linee strategiche per la comunicazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, all'interno delle quali è presente proprio la linea di attività che prevede la campagna informativa per il c.d. recupero del pregresso anteriore al 19 maggio 2020"* da realizzare con le risorse economiche già stanziato al riguardo.

Sul punto, si prende nuovamente atto che lo schema di decreto in esame conferma l'onere in capo al Ministero della salute e alle regioni e province autonome di effettuare campagne di informazione in materia di alimentazione e consultazione del FSE, inclusa quella per l'alimentazione automatica del FSE con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal SSN fino al 18 maggio 2020 comprensiva della relativa facoltà di opposizione da parte dell'interessato, da manifestarsi entro 30 giorni secondo le modalità organizzative previste dalla regione o provincia autonoma (art. 27, comma 1 dello schema di decreto).

Secondo quanto previsto nello schema di decreto in esame, decorso il predetto termine di 30 giorni, il FSE sarà alimentato con i dati e documenti digitali sanitari disponibili, generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal SSN fino al 18 maggio 2020 e riferiti ai soli interessati che non abbiano espresso la loro opposizione (art. 27 comma 2 dello schema di decreto).

Lo schema di decreto precisa poi che i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate al di fuori del SSN alimentano il FSE solo se successivi al 19 maggio 2020, ferma restando la possibilità per l'interessato di inserire quelli precedenti nel TP (art. 27, commi 3 e 4 dello schema di decreto).

Nel prendere atto che anche nello schema di decreto in esame sono state previste specifiche disposizioni che accolgono le osservazioni formulate nel tempo dall'Autorità in merito all'alimentazione del FSE con i dati generati dalle prestazioni sanitarie erogate prima del 19 maggio 2020, si ritiene necessario che nello schema di decreto in esame sia individuato un termine entro il quale effettuare la predetta campagna informativa.

3.4 Misure di sicurezza

Con specifico riferimento alla sicurezza del trattamento, nell'ambito delle interlocuzioni intercorse, l'Ufficio ha formulato specifiche osservazioni man mano che i trattamenti e le relative modalità di attuazione venivano specificati nello schema di decreto in esame e nei relativi allegati.

Puntuali osservazioni hanno riguardato l'esigenza di assicurare livelli minimi di sicurezza omogenei a livello nazionale, di individuare criteri per la cifratura e per la separazione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali, di indicare il soggetto tenuto a effettuare le attività di autorizzazione, di gestione dei privilegi e di profilazione dei soggetti autorizzati in relazione ai diversi modelli architetture descritti nell'allegato C, alle misure tecniche adottate con riferimento ai dati soggetti a maggior tutela di anonimato e alla possibilità che il personale sanitario possa accedere di *default* solo ai FSE degli interessati che abbiano già manifestato il consenso (cfr. allegati A e B).

Particolare attenzione è stata prestata ai meccanismi di pseudonimizzazione anche al fine di garantire che l'efficacia delle predette tecniche sia costantemente verificata tenendo conto dell'evoluzione dello stato dell'arte tecnologico alla luce delle raccomandazioni e delle linee guida via via adottate a livello europeo (es. EDPB, ENISA) e a livello internazionale (es. NIST, ISO).

Al riguardo, si invita il Ministero a prestare particolare attenzione ai metadati dei documenti che verranno in futuro individuati in funzione nei nuovi decreti attuativi della disciplina sul FSE, sull'EDS e di quella sulla medicina predittiva assicurando misure di garanzia analoghe a quelle indicate nello schema di decreto in esame.

Infine, si dà conto del fatto che nelle predette interlocuzioni, l'Ufficio ha inoltre suggerito che nello schema di decreto e negli allegati fossero previste le seguenti misure:

- verifica dell'applicazione dei principi di *data protection by default/design* da parte dei produttori nelle fasi di progettazione e sviluppo delle soluzioni FSE in conformità al Considerando 78 del Regolamento (cfr. EDPB - Linee Guida 4/2019 *Data Protection by Design and by Default*);

- verifica circa l'adozione di *policy* e procedure finalizzate a garantire che lo sviluppo delle soluzioni FSE avvenga nel rispetto di linee guida di *secure coding* conformi alle *best practices* (quali, a esempio, OWASP) e vi sia un costante controllo, identificazione e sostituzione delle librerie di terze parti che presentino vulnerabilità tali da determinare criticità nel trattamento dei dati;
- adozione e periodico mantenimento di procedure per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento, anche con riferimento ai rischi di omonimia derivanti da *bug software*, errori di transcodifica o associazione dei metadati ai documenti, nei colloqui tra le varie componenti dei sistemi con particolare attenzione ai test di integrazione delle componenti e dei servizi (es. servizi di marcatura temporale dei documenti, chiamate ai *web services*, predisposizione di file XML per la trasmissione dei documenti, processi di firma multipla dei documenti sanitari);
- verifica della corrispondenza tra i metadati anagrafici dell'assistito del documento, non solo nella fase di alimentazione del FSE, ma anche per tutte le attività di elaborazione.

Considerata l'importanza di completare la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico -obiettivo nella Missione 6 del Piano nazionale di ripresa e resilienza- si prende atto della sostanziale revisione dello schema di decreto in esame che muove dai numerosi rilievi effettuati dal Garante nel parere del 22 agosto 2022, n. 294, nonché del complesso delle misure di garanzia ivi individuate, ritenute appropriate per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi delle persone fisiche.

Si auspica che anche lo schema di decreto di attuazione sull'EDS, su cui l'Autorità ha reso il proprio parere non positivo il 22 agosto 2022 (n. 295), sia riformulato tenendo conto dei numerosi rilievi espressi dal Garante e delle misure di garanzia per i diritti e le libertà fondamentali individuate nello schema di decreto in esame.

Si richiama inoltre l'attenzione sulla necessità che le disposizioni attuative della medicina predittiva, dell'interconnessione dei sistemi sanitari e delle funzionalità del Sistema TS, nonché la disciplina della telemedicina, nella parte in cui prevedono la condivisione di dati e documenti con il FSE, siano conformi alla disciplina sulla protezione dei dati personali e coerenti con l'assetto e le misure di garanzia individuate nello schema di decreto in esame (cfr. art. 7, d.l. n. 34 del 2020, art. 2 *sexies*, comma 1 *bis*, del Codice, art. 12, comma 15-*ter*, del d.l. n. 179 del 2012 e decreto del Ministero della salute del 21 settembre 2022).

Ciò premesso, nel rappresentare che il Garante si riserva di effettuare attività ispettive in merito all'attuazione delle misure individuate nello schema di decreto in esame sia a livello centrale che locale, sotto il profilo della protezione dei dati personali, si rileva la necessità di modificare lo schema di decreto in esame integrando lo stesso con:

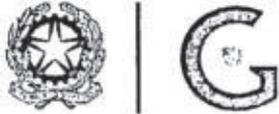
- l'indicazione di un termine congruo entro il quale il Ministero della salute, le regioni e le province autonome:
 - dovranno fornire agli interessati le informazioni relative ai trattamenti di dati personali effettuati attraverso il FSE secondo quanto stabilito nello schema di decreto in esame e in relazione al modello architetturale dalle stesse adottato;
 - dovranno effettuare le campagne di informazione circa l'alimentazione automatica del FSE con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal SSN fino al 18 maggio 2020 comprensiva della relativa facoltà di opposizione da parte dell'assistito, da manifestarsi entro 30 giorni.
- la previsione di acquisire il preventivo parere del Garante per la protezione dei dati personali sul modello di informativa di cui all'art. 7, comma 4, dello schema di decreto e sugli eventuali aggiornamenti dello stesso.

TUTTO CIÒ PREMESSO, IL GARANTE

- ai sensi dell'art. 58, par. 3, lett. b), del Regolamento e dell'art. 9, comma 7, del d. l. n. 139 del 2021, esprime parere favorevole sullo schema di decreto del Ministero della salute, da adottare assieme al Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) a condizione che lo schema di decreto in esame sia:
 - o integrato con l'indicazione di un termine congruo entro il quale il Ministero della salute, le regioni e le province autonome:
 - dovranno fornire agli interessati le informazioni relative ai trattamenti di dati personali effettuati attraverso il FSE secondo quanto stabilito nello schema di decreto in esame e in relazione al modello architetturale dalle stesse adottato;
 - effettuino le campagne di informazione circa l'alimentazione automatica del FSE con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal SSN fino al 18 maggio 2020 comprensiva della relativa facoltà di opposizione da parte dell'assistito, da manifestarsi entro 30 giorni;
 - o integrato con la previsione di acquisire il preventivo parere del Garante per la protezione dei dati personali sul modello di informativa di cui all'art. 7, comma 4, dello schema di decreto e sugli eventuali aggiornamenti dello stesso;
- ai sensi dell'art. 157 del Codice il Ministero della salute comunichi entro 60 gg. dalla comunicazione del presente parere le iniziative assunte o che intende assumere al fine di conformare le Linee guida per i servizi di telemedicina approvate con il decreto del 21 settembre 2022 a quanto previsto nello schema di decreto in esame e nel presente parere, nonché della disciplina sul trattamento dei dati personali.

Roma, 8 giugno 2023

IL RELATORE



STANZIONE PASQUALE
Garante per la protezione
dei dati personali
PRESIDENTE
15.06.2023 14:59:43
GMT+00:00

IL PRESIDENTE



STANZIONE PASQUALE
Garante per la protezione
dei dati personali
PRESIDENTE
15.06.2023 15:00:35
GMT+00:00

IL SEGRETARIO GENERALE



FABIO MATTEI
Garante per la protezione dei dati personali
SEGRETARIO GENERALE
14.06.2023 14:28:34 GMT+01:00