



Presidenza del Consiglio dei Ministri

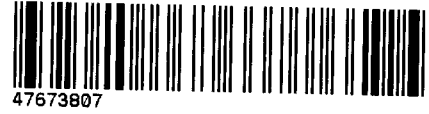
DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

*Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria della
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le
Province autonome di Trento e Bolzano*

Servizio: "Sanità, lavoro e politiche sociali"

Codice sito: 4.10/2023/70/CSR

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DAR 0018244 P-4.37.2.10
del 31/07/2023



Al Dipartimento per la trasformazione digitale
(per interoperabilità: DTD)

Al Ministero dell'economia e delle finanze

- Gabinetto
ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it
- Dipartimento della Ragioneria Generale
dello Stato
rgs.ragionieregionale.coordinamento@pec.mef.gov.it

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e
delle Province autonome
c/o CINSEDO
conferenza@pec.regioni.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province
autonome
(CSR PEC LISTA 3)

All'Assessore della Regione Emilia-Romagna
Coordinatore Commissione salute
sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it

All'Assessore della Regione Lombardia
Vice-Coordinatore Commissione salute
welfare@pec.regione.lombardia.it

All'Assessore della Regione Piemonte
Coordinatore Vicario Commissione salute
commissione.salute@cert.regione.piemonte.it

- e, p.c.
- Al Ministero della salute
 - Gabinetto
gab@postacert.sanita.it
 - Direzione generale della digitalizzazione del
sistema informativo sanitario e della
statistica
dgsi@postacert.sanita.it



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

*Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria della
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le
Province autonome di Trento e Bolzano*

Oggetto: Parere, 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 e successive modificazioni sullo schema di decreto interministeriale, concernente il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0.

Si trasmette la nota del 31 luglio 2023 con la quale il Ministero della salute ha inviato un nuovo testo del provvedimento indicato in oggetto che tiene conto delle richieste emendative delle Regioni.

Al riguardo si chiede di acquisire dal Coordinamento della Commissione salute delle regioni, l'assenso tecnico.

Il Direttore dell'Ufficio
Cons. Saverio Lo Russo



Ministero della Salute
Ufficio di Gabinetto

Ministero della Salute

GAB

0013295-P-31/07/2023

I.6.a/2021/5



601408844

Alla Presidenza del Consiglio dei ministri
Segreteria della Conferenza permanente per i
rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province
autonome di Trento e Bolzano

e, p.c.

Al dott. Angelo Borrelli
Capo del Dipartimento per la trasformazione
digitale

Al Ministero dell'economia e delle finanze
Ufficio di Gabinetto

Alla Direzione generale della digitalizzazione,
del sistema informativo sanitario e della
statistica

OGGETTO: Schema di decreto del Ministro della salute, concernente il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 - art. 12, comma 7, del decreto-legge n. 179/2012 e s.m. - Richiesta di parere ai sensi dell'articolo 12, comma 7, del d.l. n. 179 del 2012.

Si fa seguito alla richiesta di recepimento delle osservazioni, trasmessa con nota prot. DAR n. 18068 del 28 luglio 2023, relativa allo schema di decreto indicato in oggetto.

Al riguardo, si trasmette in allegato il provvedimento riformulato a seguito delle proposte emendative presentate dalle Regioni, per l'inserimento all'ordine del giorno della seduta straordinaria precedente alla pausa estiva, richiesta con nota prot. GAB n. 13230 del 28 luglio 2023.

IL CAPO DI GABINETTO

Prof. Avv. Arnaldo Morace Pipelli

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 |

| 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 |

| 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 Appropriatezza | |

| 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 |
| 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 prestazione specialistica |
| descrProdPrest | Descrizione testuale più particolareggiata possibile della prestazione |
| descrTestoLiberoNote | Nota esplicativa 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 | SI | - | - |
| Referto di radiologia | SI | SI | - | - |
| Referto di specialistica ambulatoriale | SI | 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 | SI | - | - |
| Erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN | SI | SI | SI | - |
| Scheda singola vaccinazione | SI | SI | - | - |
| Certificato vaccinale | SI | SI | - | - |
| Erogazione di prestazioni di assistenza specialistica | SI | 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 Presenza 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 Presenza 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.

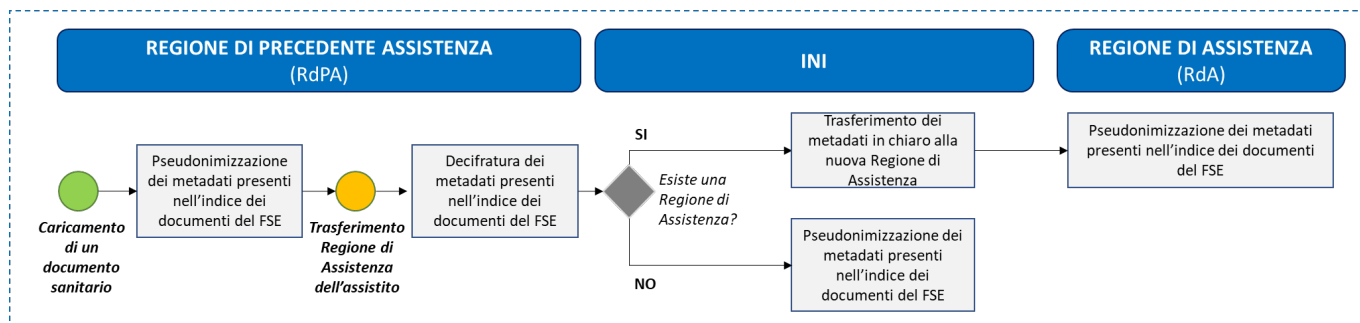
L’algoritmo di hash adottato è definito autonomamente da ogni Regione e Provincia Autonoma ed è diverso dall’algoritmo adottato ai sensi delle disposizioni di cui al decreto 7 dicembre 2016, n. 262. Gli archivi che contengono la decifratura autorizzata della pseudonimizzazione sono protetti con tecniche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

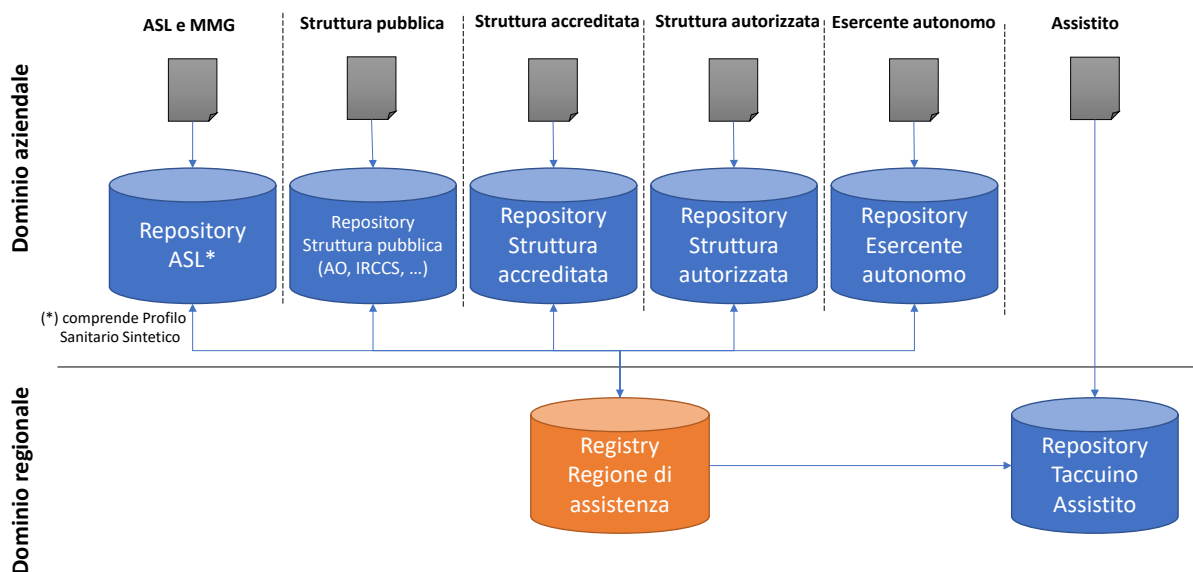
Ciascuna regione e provincia autonoma deve dotarsi di un proprio sistema regionale FSE, ovvero avvalersi delle funzionalità offerte in sussidiarietà da FSE-INI, disciplinate nei decreti attuativi delle disposizioni di cui al comma 15-ter dell’articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito,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

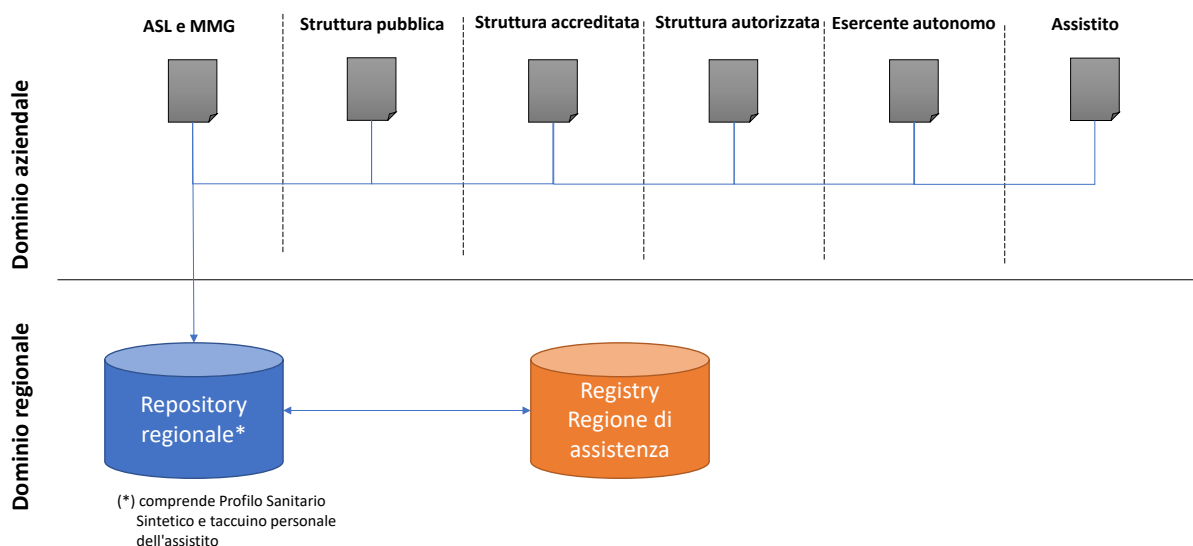
È inoltre facoltà della regione, secondo le proprie politiche, mettere a disposizione di specifici soggetti alimentanti un repository di propria responsabilità per la conservazione dei documenti prodotti dai medesimi soggetti. In tale caso, la Regione è titolare dei trattamenti relativi ai documenti 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.

Decreto recante

“Fascicolo Sanitario Elettronico”

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 all'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 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del [●];

Adotta il seguente decreto

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 architettuale 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 architettuale 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 6 e 7.
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 8 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 12, 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 8 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 8 può avere una validità temporale di massimo 3 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 8.
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 oscuramento 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 (Titolarietà 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

(Titolarietà 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 sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.

Roma,