

D.L. 18-10-2012 n. 179
Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese.
Pubblicato nella Gazz. Uff. 19 ottobre 2012, n. 245, S.O.

D.L. 18 ottobre 2012, n. 179 [\(1\)](#) [\(2\)](#) .

Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese.

[\(1\)](#) Pubblicato nella Gazz. Uff. 19 ottobre 2012, n. 245, S.O.

[\(2\)](#) Convertito, con modificazioni, dall'*art. 1, comma 1, L. 17 dicembre 2012, n. 221*.

Sezione IV

Sanità digitale

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

In vigore dal 19 dicembre 2012

1. Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito.

2. Il FSE è istituito dalle regioni e province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di:

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

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

[\(41\)](#)

3. Il FSE è alimentato in maniera continuativa, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, nonché, su richiesta del cittadino, con i dati medici in possesso dello stesso.

3-bis. Il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito, il quale può decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo medesimo.
(42)

4. Le finalità di cui alla lettera a) del comma 2 sono perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito.

5. La consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE di cui al comma 1, per le finalità di cui alla lettera a) del comma 2, può essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvo i casi di emergenza sanitaria secondo modalità individuate a riguardo. Il mancato consenso non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria.

6. Le finalità di cui alle lettere b) e c) del comma 2 sono perseguite dalle regioni e dalle province autonome, nonché dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dal Ministero della salute nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge, senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti e dei documenti clinici presenti nel FSE, secondo livelli di accesso, modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati definiti, con il decreto di cui al comma 7, in conformità ai principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali. (41)

6-bis. La consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE, di cui all'ultimo periodo del comma 2, può essere realizzata soltanto in forma protetta e riservata secondo modalità determinate dal decreto di cui al comma 7. Le interfacce, i sistemi e le applicazioni software adottati devono assicurare piena interoperabilità tra le soluzioni secondo modalità determinate dal decreto di cui al comma 7. (42)

7. Fermo restando quanto previsto dall'[articolo 15, comma 25-bis, di cui al decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 7 agosto 2012, n. 135](#), entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con decreto del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'[articolo 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196](#), sono stabiliti: i contenuti del FSE e i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, i sistemi di codifica dei dati, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel

trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti di cui ai commi 4, 5 e 6, la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, i criteri per l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività. ⁽⁴¹⁾

8. Le disposizioni recate dal presente articolo non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le amministrazioni interessate provvedono alle attività di competenza nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. ⁽⁴¹⁾

9. La cabina di regia per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana, di cui all'[articolo 47, comma 2, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 4 aprile 2012, n. 35](#), e successive modificazioni, è integrata per gli aspetti relativi al settore sanitario con un componente designato dal Ministro della salute, il cui incarico è svolto a titolo gratuito.

10. I sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale e di impianti protesici sono istituiti ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita.

11. I sistemi di sorveglianza e i registri di cui al comma 10 sono istituiti con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali. Gli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale e di impianti protesici sono aggiornati periodicamente con la stessa procedura. L'attività di tenuta e aggiornamento dei registri di cui al presente comma è svolta con le risorse disponibili in via ordinaria e rientra tra le attività istituzionali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale. ⁽⁴¹⁾

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

13. Fermo restando quanto previsto dall'[articolo 15, comma 25-bis, di cui al decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 7 agosto 2012, n. 135](#), con regolamento, da adottare ai sensi dell'[articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400](#), e successive modificazioni, su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuati, in conformità alle disposizioni di cui agli [articoli 20, 22 e 154](#) del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al [decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196](#), e successive modificazioni, i soggetti che possono avere accesso ai registri di cui al presente articolo, e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.

14. I contenuti del regolamento di cui al comma 13 devono in ogni caso informarsi ai principi di pertinenza, non eccedenza, indispensabilità e necessità di cui agli [articoli 3, 11 e 22](#) del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al [decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196](#).

15. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo, le regioni e province autonome, possono, nel principio dell'ottimizzazione e razionalizzazione della spesa informatica, anche mediante la definizione di appositi accordi di collaborazione, realizzare infrastrutture tecnologiche per il FSE condivise a livello sovra-regionale, ovvero avvalersi, anche mediante riuso, ai sensi del [decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82](#), delle infrastrutture tecnologiche per il FSE a tale fine già realizzate da altre regioni o dei servizi da queste erogate.

(41) Comma così modificato dalla [legge di conversione 17 dicembre 2012, n. 221](#).

(42) Comma inserito dalla [legge di conversione 17 dicembre 2012, n. 221](#).
