



## *Ministero dell'Economia e delle Finanze*

di concerto con il

### MINISTERO DELLA SALUTE

**VISTO** l'articolo 12, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'articolo 1, comma 382 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019), concernente il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), il quale prevede, in particolare:

- al comma 15-ter, che, l'Agenzia per l'Italia digitale, sulla base delle esigenze avanzate dalle regioni e dalle province autonome, nell'ambito dei rispettivi piani, cura, in accordo con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze e con le regioni e le province autonome, la progettazione dell'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE, la cui realizzazione è curata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema Tessera sanitaria garantendo:
  - 1) l'interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici regionali;
  - 2) l'identificazione dell'assistito, attraverso l'allineamento con l'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA). Nelle more della realizzazione dell'ANA, l'identificazione dell'assistito è assicurata attraverso l'allineamento con l'elenco degli assistiti gestito dal Sistema Tessera sanitaria;
  - 3) per le regioni e province autonome che, entro il 31 marzo 2017, comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute di volersi avvalere dell'infrastruttura nazionale ai sensi del comma 15, l'interconnessione dei soggetti di cui al presente articolo per la trasmissione telematica dei dati di cui ai decreti attuativi del comma 7, ad esclusione dei dati di cui al comma 15-septies, per la successiva alimentazione e consultazione del FSE da parte delle medesime regioni e province autonome, secondo le modalità da stabilire con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute;
  - 4) a partire dal 30 aprile 2017, la gestione delle codifiche nazionali e regionali stabilite dai decreti di cui al comma 7;
- al comma 15-septies, che il Sistema Tessera sanitaria, entro il 30 aprile 2017, rende disponibile ai FSE e ai dossier farmaceutici regionali, attraverso l'infrastruttura nazionale di cui al comma 15-ter, i dati risultanti negli archivi del medesimo Sistema Tessera sanitaria relativi alle esenzioni dell'assistito, alle prescrizioni e prestazioni erogate di farmaceutica e specialistica a carico del Servizio sanitario nazionale, ai certificati di malattia telematici e alle prestazioni di assistenza protesica, termale e integrativa;

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015, n. 178, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 11 novembre 2015, n. 263, attuativo del comma 7 del predetto articolo 12;

**VISTE** le “Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il FSE” del 31 marzo 2014, attuative del comma 15-bis del citato articolo 12;

**VISTO** l’articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, concernente l’istituzione del sistema (c.d. Sistema Tessera Sanitaria) da parte del Ministero dell’economia e delle finanze, il quale prevede, in particolare, al comma 9, che al momento della ricezione dei dati trasmessi telematicamente ai sensi del comma 5-bis e del comma 8 del medesimo articolo 50, il Ministero dell’economia e delle finanze, con modalità esclusivamente automatiche, li inserisce in archivi distinti e non interconnessi, uno per ogni regione, in modo che sia assolutamente separato, rispetto a tutti gli altri, quello relativo al codice fiscale dell’assistito;

**VISTO** il decreto 2 novembre 2011 del Ministro dell’economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 12 novembre 2011, n. 264, S.O., concernente la de-materializzazione della ricetta medica cartacea attraverso i servizi telematici resi disponibili dal Sistema Tessera Sanitaria;

**CONSIDERATO** l’articolo 8, comma 1 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015, n. 178;

**CONSIDERATO** il comma 9 del citato articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

**CONSIDERATO** che i dati delle prestazioni di assistenza protesica, termale ed integrativa risultanti nel Sistema Tessera Sanitaria potranno essere disponibili per le finalità di cui al citato comma 15-septies solo al momento della messa a regime in tutte le regioni della relativa rilevazione;

**VISTO** il decreto 11 dicembre 2009 del Ministero dell’economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 302 del 30 dicembre 2009, attuativo dell’art. 79, comma 1-sexies, lettere a) e b) del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, concernente il controllo delle esenzioni per reddito;

**VISTO** il decreto del 26 febbraio 2010, e successive modificazioni, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro dell’economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 19 marzo 2010, n. 65, concernente la definizione delle modalità tecniche per la predisposizione e l’invio telematico dei dati delle certificazioni di malattia al SAC;

**CONSIDERATO** che, ai sensi del citato decreto del 26 febbraio 2010 i dati delle certificazioni di malattia sono archiviati presso INPS;

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

**VISTO** l'articolo 62-ter del predetto decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, concernente l'istituzione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA);

**VISTA** la Circolare n. 4 dell'1 agosto 2017 dell'Agenzia per l'Italia Digitale, concernente il documento progettuale dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità dei FSE, risultante dall'attività congiunta con il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e le regioni ai sensi del citato comma 15-ter dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179;

**VISTO** il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, concernente il Codice in materia di protezione dei dati personali;

**CONSIDERATO** di dover disciplinare con il presente decreto le modalità tecniche di cui al punto 3) del comma 15-ter del citato articolo 12, nonché gli altri servizi telematici dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità dei FSE di cui al medesimo comma 15-ter e di cui al comma 15-septies del predetto articolo 12, in coerenza con la soluzione progettuale di cui alla citata Circolare n. 4 dell'1 agosto 2017 dell'Agenzia per l'Italia Digitale;

**ACQUISITO** il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 26 luglio 2017 ai sensi dell'art. 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

## DECRETA

### Capo I

### FINALITA'

#### *Articolo 1*

#### *Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto si intende per:
  - a) "**FSE**", il Fascicolo Sanitario Elettronico, di cui all'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'articolo 1, comma 382 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019);
  - b) "**dossier farmaceutico**", la parte specifica del FSE istituita per favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione;
  - c) "**DPCM n. 178/2015**", il DPCM 29/09/2015, n. 178, attuativo del comma 7 del predetto art. 12;
  - d) "**INI**", l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità fra i FSE, istituita ai sensi del comma 15-ter del predetto art. 12, realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze, della quale lo stesso assume la titolarità del trattamento dei dati, sulla base di quanto previsto dall'art. 22 del presente decreto;

- e) “**FSE-INI**”, infrastruttura e servizi telematici dell’INI per le regioni e province autonome che, ai sensi del comma 15-ter, punto 3) del predetto art. 12, comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute di volersi avvalere dell’INI ai sensi del comma 15 del citato art. 12;
- f) “**CAD**”, il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante “Codice dell'amministrazione digitale”;
- g) “**SPC**”, il sistema pubblico di connettività di cui agli articoli 73 e seguenti del CAD;
- h) “**Codice privacy**”, il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni;
- i) “**Sistema TS**”, il sistema informativo realizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze in attuazione di quanto disposto dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;
- j) “**ANA**”, Anagrafe nazionale degli assistiti, di cui all’articolo 62-ter del CAD;
- k) “**Elenco degli assistiti Sistema TS**”, l’elenco di cui al comma 9 del citato articolo 50;
- l) “**SSN**”, il Servizio Sanitario Nazionale, istituito con la legge 23 dicembre 1978, n. 833;
- m) “**SASN**”, i Servizi di Assistenza Sanitaria al personale Navigante (SASN), di cui al DPR 31 luglio 1980, n. 620;
- n) “**assistito**”, il soggetto che ricorre all'assistenza sanitaria nell'ambito del SSN;
- o) “**assistito SASN**”, il soggetto che ricorre all'assistenza sanitaria nell'ambito del Servizio assistenza sanitaria per il personale navigante;
- p) “**consenso**”, il consenso dell’assistito ai sensi del predetto art. 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall’articolo 1, comma 382 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232;
- q) “**informativa**”, informativa agli assistiti di cui all’articolo 6 del DPCM n. 178/2015;
- r) “**oscuramento**”, oscuramento dei dati del FSE di cui all’articolo 8 del DPCM n. 178/2015;
- s) “**RdE**”, la Regione o provincia autonoma ovvero SASN di erogazione di una prestazione sanitaria;
- t) “**RdA**”, la Regione o provincia autonoma ovvero SASN di assistenza dell’assistito;
- u) “**certificati telematici di malattia**”, i certificati di cui al decreto del 26 febbraio 2010, come modificato dal decreto 18 aprile 2012 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 19 marzo 2010, n. 65;
- v) “**Circolare Agid**”, Circolare n. 4 dell’1 agosto 2017 dell’Agenzia per l’Italia Digitale, concernente il documento progettuale dell'infrastruttura nazionale per l’interoperabilità dei FSE, risultante dall’attività congiunta con il Ministero della Salute, il Ministero dell’Economia e delle Finanze e le regioni ai sensi del citato comma 15-ter dell’articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall’articolo 1, comma 382 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232.

## **Articolo 2**

### ***Finalità e ambito di applicazione***

1. Il presente decreto disciplina, in coerenza con la Circolare Agid:
  - a. le funzioni e i servizi telematici dell'INI, di cui all'articolo 12, comma 15-ter, punti 1), 2) e 4) del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'articolo 1, comma 382 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232;
  - b. i procedimenti nonché le modalità con le quali l'INI garantisce, per le regioni e province autonome che comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute di volersi avvalere della medesima infrastruttura nazionale, l'interconnessione dei soggetti per la trasmissione telematica dei dati contenuti nei FSE degli assistiti ai fini della successiva alimentazione e consultazione dei medesimi FSE da parte delle medesime regioni e province-autonome, ai sensi dell'articolo 12, comma 15-ter, punto 3) del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'articolo 1, comma 382 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232;
  - c. le funzioni e i servizi telematici dell'INI, al fine di garantire ai FSE i dati del Sistema TS ai sensi dell'articolo 12, comma 15-septies del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'articolo 1, comma 382 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232.

## **Capo II**

### **FUNZIONI E SERVIZI DELL'INI**

#### **Articolo 3**

##### ***Funzioni e servizi dell'INI***

1. L'INI rende disponibile ai Sistemi FSE le funzioni ed i servizi descritti nell'allegato Disciplinare tecnico Allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto, relativi a:
  - a. identificazione dell'assistito attraverso l'allineamento con l'ANA e verifica consenso;
  - b. archiviazione e gestione dei consensi o revoche espressi dall'assistito;
  - c. interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici regionali;
  - d. gestione delle codifiche nazionali e regionali stabilite dal DPCM 178/2015;
  - e. messa a disposizione dei dati del Sistema TS, ai sensi dell'art. 12, comma 15-septies del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

#### **Articolo 4**

##### ***Funzione di identificazione e verifica consenso dell'assistito***

1. Attraverso l'interconnessione con l'ANA, secondo le modalità descritte nell'Allegato A, l'INI garantisce l'identificazione dell'assistito e l'estrazione delle relative informazioni concernenti la propria assistenza sanitaria, risultanti alternativamente:
  - a) presso una RdA. In caso di trasferimento di residenza dell'assistito, ANA comunica all'INI la RdA solo al momento dell'iscrizione da parte dell'assistito presso la ASL;
  - b) presso il SASN;
  - c) altre tipologie di assistenza del SSN, che saranno individuate con successivi decreti del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute.
2. Nelle more della realizzazione dell'ANA, l'INI assicura le funzionalità di cui al comma 1 attraverso l'allineamento con l'Elenco degli assistiti del Sistema TS, il quale, a tal fine, viene assunto come anagrafe di riferimento.
3. Per gli assistiti di cui al comma 1, lettere a) e b), l'INI procede alla verifica del consenso secondo le modalità di cui all'articolo 5 del presente decreto.

## **Articolo 5**

### ***Anagrafe dei consensi e revoche dell'assistito***

1. Al momento della espressione del consenso o revoca da parte dell'assistito, il FSE alimenta telematicamente l'Anagrafe dei consensi e delle revoche, attraverso la specifica funzione resa disponibile dall'INI, con i dati relativi ai consensi e le relative revoche espressi da parte dell'assistito secondo le modalità descritte nell'allegato Disciplinare tecnico Allegato B, che costituisce parte integrante del presente decreto.
2. L'assistito esprime il consenso o la relativa revoca secondo le modalità previste dall'articolo 7 del DPCM n. 178/2015 anche presso una regione o provincia autonoma diversa dalla propria regione di assistenza.
3. Nel caso in cui l'assistito esprime il consenso o la relativa revoca presso una regione o provincia autonoma diversa dalla propria regione di assistenza, l'INI:
  - a. mette a disposizione della regione o provincia autonoma che deve acquisire il consenso o la relativa revoca l'informativa specifica della regione di assistenza;
  - b. notifica tale informazione alla regione di assistenza competente.
4. Per le finalità di cui al comma 3 lettera a), le regioni e province autonome trasmettono all'INI la propria informativa regionale, attraverso la funzione resa disponibile dall'INI, secondo le modalità descritte nell'allegato Disciplinare tecnico Allegato B.

## **Articolo 6**

### ***Servizio di inserimento dei metadati di un documento nel FSE***

1. Il FSE attiva il servizio comunicando all'INI, oltre ai dati identificativi dell'assistito, i metadati del documento da inserire ad esclusione di quelli di cui all'articolo 14 del presente decreto.
2. L'INI garantisce le funzionalità di cui all'articolo 4 per l'identificazione e la verifica del consenso dell'assistito.
3. In caso di avvenuta identificazione dell'assistito con assistenza presso RdA e di consenso all'alimentazione risultante nell'Anagrafe di cui all'articolo 5:
  - a. in caso di RdE coincidente con RdA, il FSE inserisce i predetti metadati nel proprio indice;
  - b. in caso di RdE diversa da RdA, l'INI inserisce i predetti metadati nell'indice del FSE della RdA, dandone contestuale notifica, ovvero negli indici di cui all'articolo 11.

## **Articolo 7**

### ***Servizio di gestione dei metadati di un documento nel FSE***

1. Il FSE attiva il servizio comunicando all'INI, oltre ai dati identificativi dell'assistito, gli estremi dei metadati del documento da gestire ad esclusione di quelli di cui all'articolo 14 del presente decreto.
2. L'INI garantisce le funzionalità di cui all'articolo 4 per l'identificazione e la verifica del consenso dell'assistito.
3. In caso di avvenuta identificazione dell'assistito con assistenza presso RdA e di consenso all'alimentazione risultante nell'Anagrafe di cui all'articolo 5:
  - a) in caso di RdE coincidente con RdA, il FSE gestisce i predetti metadati nel proprio indice;
  - b) in caso di RdE diversa da RdA, l'INI gestisce i predetti metadati nell'indice del FSE della RdA, dandone contestuale notifica, ovvero negli indici di cui all'articolo 11.

## **Articolo 8**

### ***Servizio di ricerca dei metadati di documenti del FSE***

4. Il FSE attiva il servizio comunicando all'INI, oltre ai dati identificativi dell'assistito, gli elementi di ricerca dei metadati del documento da consultare.
5. L'INI garantisce le funzionalità di cui all'articolo 4 per l'identificazione e la verifica del consenso dell'assistito.
6. In caso di avvenuta identificazione dell'assistito con assistenza presso RdA e di consenso alla consultazione risultante nell'Anagrafe di cui all'articolo 5:
  - a) in caso di RdE coincidente con RdA, il FSE ottiene i predetti metadati dal proprio indice;
  - b) in caso di RdE diversa da RdA, l'INI ottiene i predetti metadati dall'indice del FSE della RdA, dandone contestuale notifica, ovvero dagli indici di cui all'articolo 11 e comunica tali metadati al FSE della regione richiedente.

## **Articolo 9**

### ***Servizio di recupero di un documento del FSE***

1. Il FSE attiva il servizio comunicando all'INI, oltre ai dati identificativi dell'assistito, gli elementi di ricerca del documento da recuperare.



2. L'INI garantisce le funzionalità di cui all'articolo 4 per l'identificazione e la verifica del consenso dell'assistito.
3. In caso di avvenuta identificazione dell'assistito con assistenza presso RdA e di consenso alla consultazione risultante nell'Anagrafe di cui all'articolo 5:
  - a. in caso di RdE coincidente con RdA e di documento disponibile in RdA, il FSE recupera il documento dall'archivio in cui è contenuto;
  - b. in tutti gli altri casi, l'INI ottiene il documento dall'archivio del FSE della regione o provincia autonoma contenente il documento, dandone contestuale notifica, ovvero dagli archivi di cui all'articolo 14 e comunica tale documento al FSE della regione richiedente.

### **Capo III**

#### **TRASFERIMENTO INDICE FSE**

##### **Articolo 10**

###### ***Servizio di trasferimento dell'indice FSE***

1. A seguito della comunicazione da parte di ANA ad INI dei dati relativi al trasferimento di assistenza di un assistito, l'INI garantisce le funzionalità di cui all'articolo 4 per l'identificazione e la verifica del consenso dell'assistito e:
  - a) nel caso di trasferimento nell'ambito della medesima RdA, l'INI notifica tale trasferimento di assistenza al FSE del RdA;
  - b) nel caso di trasferimento da RdA in altra RdA, oppure da SASN in una RdA, l'INI acquisisce dal FSE della RdA precedente oppure del SASN l'indice dei metadati dei documenti del medesimo assistito e lo trasferisce secondo quanto previsto dall'articolo 11. Solo a seguito della comunicazione da parte di ANA ad INI dell'avvenuta iscrizione dell'assistito presso una ASL della nuova RdA, l'INI lo trasferisce al FSE della nuova RdA. L'INI provvede a notificare alle regioni e province autonome oppure SASN interessate tali operazioni.
  - c) nel caso di trasferimento da RdA in SASN, l'INI trasferisce al FSE del SASN l'indice dei metadati dei documenti del medesimo assistito.

##### **Articolo 11**

###### ***Indice dei documenti sanitari per assistiti per i quali non risulta associata una RdA oppure SASN***

1. L'INI predispone e gestisce l'indice con i metadati dei documenti sanitari relativi agli assistiti risultanti in ANA e per i quali non risulta associata una RdA oppure SASN, in quanto per tali assistiti risulta un trasferimento di residenza in altra regione e non risulta ancora l'iscrizione presso una ASL.

##### **Articolo 12**

###### **Gestione del consenso in caso di trasferimento dell'indice FSE**

1. Nel caso di trasferimento di cui all'articolo 10, comma 1, lettere b) e c), l'assistito deve esprimere il proprio consenso secondo le modalità e l'informativa previsti dalla nuova RdA ovvero SASN, dal momento dell'avvenuta iscrizione da parte dell'assistito presso una ASL della nuova RdA ovvero SASN. Fino a tale momento resta valido l'eventuale consenso espresso dal medesimo assistito nella RdA di provenienza.

## **Capo IV**

### **GESTIONE CODIFICHE**

#### **Articolo 13**

##### ***Funzione di gestione delle codifiche***

1. In attuazione di quanto previsto dall'articolo 25, comma 4 del DPCM n. 178/2015, l'INI deve garantire l'interoperabilità semantica e l'interscambio nei diversi contesti regionali, nazionali ed europei, delle informazioni contenute nei FSE regionali (ovvero SASN) mediante l'utilizzo esclusivo dei formati, codifiche e classificazioni, anche mediante transcodifiche, di cui all'articolo 24 del DPCM n. 178/2015.
2. Per le finalità di cui al comma 1, l'INI garantisce la gestione delle codifiche nazionali e regionali di cui al DPCM n. 178/2015, rese disponibili ai sensi del decreto attuativo dell'articolo 12, comma 15-ter, punto 4) del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

## Capo V

### DISPONIBILITA' DEI DATI DEL SISTEMA TS

#### Articolo 14

##### *Servizio di messa a disposizione dei dati del Sistema TS*

1. L'INI attraverso l'interconnessione con il Sistema TS, secondo le modalità descritte nell'Allegato C, garantisce la messa a disposizione agli indici dei Sistemi FSE dei metadati dei documenti del Sistema TS relativi a:
  - a) esenzioni per reddito, di cui al DM 11/12/2009;
  - b) prescrizioni specialistiche a carico del SSN, effettuate ai sensi del DM 2/11/2011;
  - c) prestazioni specialistiche a carico del SSN, comunicate ai sensi del DM 2/11/2011, con l'indicazione della prescrizione specialistica associata identificata dal NRE;
  - d) prescrizioni farmaceutiche a carico del SSN, effettuate ai sensi del DM 2/11/2011;
  - e) prestazioni farmaceutiche a carico del SSN, comunicate ai sensi del DM 2/11/2011, con l'indicazione della prescrizione farmaceutica associata identificata dal NRE.
2. L'INI garantisce la messa a disposizione dei dati di cui al comma 1, lettere d) ed e) al dossier farmaceutico dei FSE definito 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, secondo le modalità che saranno definite con successivo decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.
3. Dal 1° settembre 2017, limitatamente agli assistiti risultanti in ANA di cui all'articolo 4 comma 1, lettere a) e b), il Sistema TS comunica all'INI i metadati di cui al comma 1, relativi ai soli assistiti per i quali risulti, nell'Anagrafe dei consensi di cui all'articolo 5, esplicito consenso per l'alimentazione.
4. Con riferimento ai metadati di cui al comma 3, ad esclusione dei metadati di cui al comma 5, l'INI:
  - a) provvede alla identificazione e la verifica del consenso dell'assistito tramite le funzionalità di cui all'articolo 4;
  - b) in caso di avvenuta identificazione dell'assistito con assistenza presso RdA e di consenso all'alimentazione risultante nell'Anagrafe di cui all'articolo 5, comunica i predetti metadati all'indice del FSE della RdA, dandone contestuale notifica, ovvero agli indici di cui all'articolo 11.
5. Il Sistema TS attiva il servizio di gestione dei metadati comunicando all'INI, oltre ai dati identificativi dell'assistito, gli estremi dei metadati del documento da gestire.

6. Le regioni e province autonome che non abbiano effettuato la richiesta dei dati di cui al comma 1, devono garantire l'alimentazione dei propri Sistemi FSE con le medesime informazioni, di cui sono titolari del trattamento, disponibili presso i propri SAR, con le seguenti modalità:
  - a. il FSE di una RdA, ai fini della comunicazione dei metadati, attiva il servizio dell'INI per la verifica dell'identificativo dell'assistito e dell'identificativo del documento da inserire;
  - b. in caso di avvenuta identificazione dell'assistito con assistenza presso la medesima RdA e di consenso all'alimentazione risultante nell'Anagrafe di cui all'articolo 5, il FSE inserisce i predetti metadati nel proprio indice.
7. Il FSE di cui al comma 6, ai fini della gestione dei metadati del medesimo comma 6, attiva il servizio di cui all'articolo 7.

## **Articolo 15**

### ***Servizio di messa a disposizione dei dati del Sistema TS***

#### ***relativi alle prestazioni di assistenza protesica, termale e integrativa***

- 1 L'INI, attraverso l'interconnessione con il Sistema TS, garantisce la messa a disposizione agli indici dei Sistemi FSE dei metadati dei documenti del Sistema TS relativi a prestazioni di assistenza protesica, termale e integrativa, secondo le modalità che saranno definite con successivo decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

## **Articolo 16**

### ***Servizio di messa a disposizione dei dati dei certificati telematici di malattia***

- 1 L'INI mette a disposizione agli indici dei FSE i metadati dei certificati telematici di malattia, secondo le modalità che saranno definite con successivo decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute e con il Ministero del lavoro, sentito l'INPS, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

## **Articolo 17**

### ***Oscureamento dei dati del Sistema TS***

1. Con riferimento ai dati e documenti di cui agli articoli 14, 15 e 16, l'assistito può procedere all'oscureamento e relativa revoca dal momento in cui i medesimi dati sono inseriti nell'indice del proprio FSE, secondo le modalità previste dall'articolo 8 del DPCM n. 178/2015.

2. A fronte dell'oscuramento di cui al comma 1, il FSE deve altresì oscurare i relativi dati e documenti correlati attraverso il NRE.

## **Articolo 18**

### ***Richieste delle regioni e delle province autonome***

#### ***nonché del Ministero della salute***

***ai sensi dell'art. 12 comma 15-septies del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179,  
convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221***

1. Con le richieste di cui all'articolo 20 sono altresì indicate le richieste di disponibilità dei servizi e metadati dell'INI, di cui all'art. 3, comma 1, lettera e).

## **Capo VI**

### **SERVIZI DELL'INI PER LA SUSSIDIARIETA'**

#### **Articolo 19**

##### ***Servizi dell'FSE-INI***

1. Per le finalità di cui all'art. 12 comma 15-ter, punto 3) del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, l'FSE-INI rende disponibili, alle regioni e province autonome che ne abbiano fatto richiesta secondo le modalità di cui all'articolo 20, i servizi descritti nella Circolare Agid, in conformità con quanto previsto dall'art. 27 del DPCM n.178/2015.
2. L'accesso al Sistema TS da parte dei soggetti interessati avviene con le credenziali già in possesso dei medesimi soggetti per il sistema TS.
3. L'FSE-INI registra, in Sistemi distinti, uno per ogni regione e provincia autonoma le informazioni dettagliate nella Circolare Agid di cui al comma 1.
4. Le regioni e province autonome di cui al comma 1 sono titolari del trattamento dei dati di propria competenza.
5. Le regioni e province autonome di cui al comma 1 designano il Ministero dell'economia e delle finanze quale responsabile esterno del trattamento dei dati di cui al presente articolo.

#### **Articolo 20**

##### ***Richieste delle regioni e delle province autonome***

##### ***nonché del Ministero della salute***

1. Entro il 31 marzo 2017, le regioni e province autonome comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute la richiesta di volersi avvalere di tutti o parte dei servizi FSE-INI di cui all'articolo 19 per la realizzazione del FSE per gli assistiti SSN di propria competenza.
2. Entro il 31 marzo 2017, il Ministero della salute comunica al Ministero dell'economia e delle finanze l'eventuale richiesta di volersi avvalere di tutti o parte dei servizi FSE-INI di cui all'articolo 19 per la realizzazione del FSE per gli assistiti SASN.
3. A fronte delle richieste di cui al comma 1, la diffusione dei servizi richiesti è definita attraverso accordi specifici tra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero della salute e le singole regioni e province autonome, che indicano anche la tempistica di disponibilità dei servizi.
4. Con specifici accordi tra il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero della salute sarà definita la diffusione per i SASN.

5. Gli accordi di cui ai commi 3 e 4 inerenti la diffusione presso le singole regioni, le province autonome e i SASN delle disposizioni di cui al presente decreto, sono da concludersi entro aprile 2017.



## **Capo VII**

### **TRATTAMENTO E TITOLARITA' DEI DATI**

#### **Articolo 21**

##### ***Registrazione e aggiornamento dei dati***

1. L'INI provvede alla registrazione dei dati cui al presente decreto secondo le modalità e i limiti temporali previsti dai decreti attuativi del comma 7 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.
2. A fronte del decesso di un assistito, l'ANA ne dà comunicazione a INI che provvede all'aggiornamento dei dati di cui al presente decreto secondo le modalità previste dai decreti attuativi del comma 7 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

#### **Articolo 22**

##### ***Finalità del trattamento ed individuazione dei soggetti che possono accedere***

##### ***ai dati e ai documenti messi a disposizione dei dati del Sistema TS***

- 1 Il presente decreto non modifica i soggetti autorizzati, sulla base del quadro normativo vigente in materia, ad accedere ai documenti del FSE e le finalità dagli stessi perseguibili.
- 2 Le informazioni delle esenzioni per reddito, di cui al DM 11/12/2009, rese disponibili nel FSE sono accessibili al solo assistito.
- 3 Il Ministero dell'economia e delle finanze è titolare del trattamento dei dati del Sistema TS di cui all'articolo 14, comma 3 e dei dati personali trattati attraverso l'offerta dei servizi dell'INI.
- 4 Il Ministero dell'economia e delle finanze, in qualità di titolare del trattamento ai sensi del comma 3, tratta esclusivamente i dati personali indispensabili ed effettua le operazioni di trattamento strettamente necessarie al raggiungimento delle finalità di cui al presente decreto.

## Capo VIII

### MISURE DI SICUREZZA E SPECIFICHE TECNICHE

#### Articolo 23

##### *Misure di sicurezza e Specifiche tecniche*

1. Il trattamento dei dati di cui al presente decreto è svolto secondo le modalità e le misure di sicurezza per la protezione dei dati descritte nell'Allegato D, che costituisce parte integrante del presente decreto, adottate dal titolare del trattamento nel quadro delle più ampie misure di cui agli articoli da 31 a 36 e all'allegato B) del Codice Privacy.
2. Le specifiche tecniche relative alle funzioni e servizi di cui al presente decreto saranno rese disponibili:
  - a. dal Ministero dell'economia e delle finanze per la parte relativa all'identificazione dell'assistito attraverso l'allineamento con l'ANA e verifica consenso, all'archiviazione e gestione dei consensi o revoche espressi dall'assistito, alla gestione delle codifiche nazionali e regionali stabilite dal DPCM 178/2015 e alla messa a disposizione dei dati del Sistema TS, ai sensi dell'art. 12, comma 15-septies del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;
  - b. dall'Agenzia per l'Italia digitale, relativamente all'interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici regionali.
3. Le specifiche tecniche di cui al comma 2 saranno rese disponibili sul portale [www.fascicolosanitario.gov.it](http://www.fascicolosanitario.gov.it) entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

IL MINISTERO DELL'ECONOMIA E  
DELLE FINANZE

IL MINISTERO DELLA SALUTE

Il Ragioniere Generale dello Stato

Il Segretario generale