



Ministero dell'Economia e delle Finanze

di concerto con il

MINISTERO DELLA SALUTE

VISTO l'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni ed integrazioni (Sistema Tessera Sanitaria);

VISTO il DPCM 26 marzo 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 124 del 28 maggio 2008, attuativo del citato art. 50, comma 5-bis, concernente le modalità tecniche per il collegamento telematico in rete dei medici del SSN;

VISTO l'articolo 19 del decreto legge 28 ottobre 2020, n. 137 (c.d. Decreto Ristori) concernente Disposizioni urgenti per la comunicazione dei dati concernenti l'esecuzione di tamponi antigenici rapidi da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, il quale prevede, al comma 1, che per l'implementazione del sistema diagnostico dei casi di positività al virus SARS-CoV-2 attraverso l'esecuzione di tamponi antigenici rapidi di cui all'articolo 18 del medesimo decreto legge 28 ottobre 2020, n. 137:

- le regioni e le province autonome comunicano al Sistema Tessera Sanitaria (TS) i quantitativi dei tamponi antigenici rapidi consegnati ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta;
- i medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta, ai sensi dell'articolo 17-bis del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, utilizzando le funzionalità del Sistema TS, predispongono il referto elettronico relativo al tampone eseguito per ciascun assistito, con l'indicazione dei relativi esiti, dei dati di contatto, nonché delle ulteriori informazioni necessarie alla sorveglianza epidemiologica, individuate con il decreto di cui al comma 2 del medesimo l'articolo 19 del decreto legge 28 ottobre 2020, n. 137;
- Il Sistema TS rende disponibile immediatamente:
 - a) all'assistito, il referto elettronico, nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e, per agevolarne la consultazione, anche attraverso una piattaforma nazionale gestita dal Sistema TS e integrata con i singoli sistemi regionali;
 - b) al Dipartimento di prevenzione dell'Azienda sanitaria locale territorialmente competente, attraverso la piattaforma nazionale di cui alla lettera a), il referto elettronico, con esito positivo;

- c) al Commissario straordinario per l'emergenza epidemiologica di cui all'articolo 122 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, il numero dei tamponi antigenici rapidi effettuati, aggregato per regione o provincia autonoma;
- d) alla piattaforma istituita presso l'Istituto Superiore di Sanità ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 27 febbraio 2020, n. 640, il numero dei tamponi antigenici rapidi effettuati, aggregati per tipologia di assistito, con l'indicazione degli esiti, positivi o negativi, per la successiva trasmissione al Ministero della salute, ai fini dell'espletamento delle relative funzioni in materia di prevenzione e controllo delle malattie infettive e, in particolare, del Covid-19.

VISTO il comma 2 del citato articolo 19 del decreto legge 28 ottobre 2020, n. 137, il quale prevede che le modalità attuative delle disposizioni di cui al comma 1 del medesimo articolo 19 sono definite con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali;

VISTO l'art. 12 del decreto legge n. 179/2012 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente il Fascicolo sanitario elettronico (FSE);

VISTO il decreto 4 agosto 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 22 agosto 2017, n. 195, e successive modificazioni, attuativo dell'art. 12, comma 15-ter, punto 3) del DL n. 179/2012, concernente l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI);

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2013, concernente le modalità di consegna, da parte delle Aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali, nonché di effettuazione del pagamento on-line delle prestazioni erogate, ai sensi dell'art. 6, comma 2, lettera d), numeri 1) e 2) del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106;

VISTO l'art. 3 del predetto Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2013, il quale prevede la consegna dei referti medici, tra l'altro, tramite:

- Fascicolo sanitario elettronico;
- web;
- posta elettronica o posta elettronica certificata tramite le modalità e le cautele indicate nei paragrafi 1.2 e a.3 dell'allegato del medesimo Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2013;

VISTO il Decreto 3 giugno 2020 del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'8 giugno 2020, n. 144, attuativo dell'articolo 6 del decreto legge 30 aprile 2020, n. 28, concernente la trasmissione da parte degli operatori sanitari tramite il Sistema TS dei dati al Sistema di allerta Covid19;

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

VISTO il Regolamento n. 2016/679/UE 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 decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, concernente il Codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018 n. 101, concernente "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 (Regolamento generale sulla protezione dei dati)";

ACQUISITO il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali espresso con il provvedimento n. 215 del 3 novembre 2020, ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 4, del Regolamento (UE) 2016/679;

DECRETA

Articolo 1

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

- a) "Sistema TS", il sistema informativo di cui è titolare il 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, e successive modificazioni;
- b) "SAR", il Sistema di Accoglienza Regionale attraverso il quale gli operatori sanitari trasmettono i dati verso il Sistema TS;
- c) "SSN", il Sistema Sanitario Nazionale;
- d) "SASN", il Servizio di Assistenza Sanitaria per il personale Navigante;
- e) "medici", i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta convenzionati con il SSN e i medici SASN;
- f) "assistito", l'assistito SSN o del SASN;
- g) "tampone", tampone antigenico rapido;
- h) "FSE", il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), di cui all'art. 12 del DL 179/2012 e successive modificazioni ed Integrazioni;

- i) “INI”, l’Infrastruttura Nazionale per l’Interoperabilità (INI) dei FSE, di cui all’art. 12, comma 15-ter del DL 179/2012 e successive modificazioni ed integrazioni;
- j) “Decreto 4/8/2017”, decreto 4 agosto 2017, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 22 agosto 2017, n. 195, e successive modificazioni, attuativo dell’art. 12, comma 15-ter, punto 3) del DL n. 179/2012, concernente l’INI;
- k) “CAD”, codice dell’Amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni;
- l) “ANA”, Anagrafe Nazionale degli Assistiti di cui all’art. 62-ter del CAD;
- m) “SPID”, Sistema pubblico di Identità Digitale di cui all’art. 64 del CAD;
- n) “TS-CNS”, tessera sanitaria su supporto Carta Nazionale dei Servizi, di cui all'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni;
- o) “Portale del Sistema TS”, il portale www.sistemats.it;
- p) “Commissario straordinario per l'emergenza epidemiologica”, il Commissario di cui all'articolo 122 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27;
- q) “operatore sanitario”, l’operatore del Dipartimento di Prevenzione della ASL autorizzato ad accedere al Sistema TS;
- r) “Sistema di allerta Covid-19”, il Sistema previsto dall’articolo 6 del decreto legge 30 aprile 2020, n. 28 costituito dalla applicazione mobile (App) e dalla componente di backend, la cui titolarità è del Ministero della salute;
- s) “Decreto 3/6/2020”, il Decreto 3 giugno 2020 del Ministero dell’economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del..., attuativo dell’articolo 6 del decreto legge 30 aprile 2020, n. 28, concernente la trasmissione da parte degli operatori sanitari tramite il Sistema TS dei dati al Sistema di allerta Covid19;
- t) “Piattaforma dell’ISS”, la piattaforma istituita presso l'Istituto Superiore di Sanità ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 27 febbraio 2020, n. 640.

Articolo 2

Trasmissione dei quantitativi di tamponi consegnati

1. Le regioni e le province autonome comunicano al Sistema TS i quantitativi dei tamponi consegnati ai medici.

Articolo 3

Referto elettronico del tampone e disponibilità per l'assistito

1. I medici, utilizzando le funzionalità del Sistema TS, anche tramite servizi web, predispongono il referto elettronico relativo al tampone eseguito per ciascun assistito, riportando le seguenti informazioni:
 - a) l'esito del tampone eseguito, positivo o negativo;
 - b) solo nel caso di esito positivo del tampone eseguito, in via opzionale, i dati di contatto dell'assistito, riguardanti il numero di telefono fisso o mobile;
 - c) i dati riguardanti l'assistenza sanitaria (ASL di assistenza e medico di base) dell'assistito risultanti dall'Anagrafe degli assistiti del Sistema TS;
2. Il referto elettronico di cui al comma 1 è individuato univocamente a livello nazionale dal Numero di Referto Elettronico (NRFE), assegnato dal Sistema TS in fase di compilazione del referto da parte del medico, secondo le medesime modalità di cui al Decreto 2 novembre 2011, eventualmente anche tramite Sistema Regionali (SAR).
3. A fronte dell'esito positivo dell'invio telematico dei dati di cui al comma 1, il Sistema TS:
 - a) predispone e rende disponibile al medico il promemoria del referto elettronico in formato pdf, secondo il modello pubblicato sul portale del SAC (www.sistemats.it);
 - b) rende disponibile il referto elettronico al FSE dell'assistito, secondo le modalità descritte all'art. 4 del presente decreto;
 - c) solo nel caso di referto positivo, rende disponibile il relativo referto elettronico al Dipartimento di prevenzione della ASL, secondo le modalità descritte all'art. 5 del presente decreto.
4. Il medico può rilasciare all'assistito la stampa cartacea del promemoria di cui al comma 3, lettera a). In ogni caso il referto elettronico è disponibile all'assistito secondo le modalità di cui all'articolo 8.

Articolo 4

Disponibilità del Referto elettronico del tampone

dal Sistema TS nel FSE

1. Il referto elettronico di cui al presente decreto viene reso disponibile dal Sistema TS al FSE attraverso l'interconnessione fra il Sistema TS e l'INI, secondo le modalità di cui al Decreto 4/8/2017.

Articolo 5

Disponibilità del Referto elettronico del tampone

dal Sistema TS ai Dipartimenti di prevenzione delle ASL

1. L'operatore sanitario Dipartimento di prevenzione dell'Azienda sanitaria locale accede alla Piattaforma Nazionale di cui all'articolo 9 del presente decreto, utilizzando le credenziali di cui al Decreto 3/6/2020, tramite la quale gli sono resi disponibili:
 - a) i referti elettronici con esito positivo relativi ai tamponi eseguiti dai medici territorialmente competenti;
 - b) i dati di contatto, di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b), degli assistiti associati ai referti elettronici di cui alla lettera a) del presente comma;
 - c) i dati sanitari dell'assistito, di cui all'articolo 3, comma 1, lettera c).
2. A fronte della comunicazione dei dati di contatto di cui al comma 1, lettera b), l'operatore sanitario contatta il paziente per effettuare l'indagine epidemiologica, e, qualora ricorrano i presupposti per la qualifica del caso come confermato Covid 19, provvede anche alla verifica dell'installazione dell'App del Sistema di allerta Covid-19, e alla successiva trasmissione dei dati di cui al Decreto 3/6/2020, tramite il Sistema TS.

Articolo 6

Disponibilità dei dati dal Sistema TS

al Commissario straordinario per l'emergenza epidemiologica

1. Il Commissario straordinario per l'emergenza epidemiologica accede alla Piattaforma Nazionale di cui all'articolo 9 del presente decreto, tramite la quale gli sono resi disponibili il numero dei tamponi antigenici rapidi effettuati, aggregato per regione o provincia autonoma.
2. I dati di cui al comma 1 possono essere resi disponibili dal Sistema TS anche via PEC.

Articolo 7

Disponibilità dei dati dal Sistema TS alla Piattaforma dell'ISS

1. Il Sistema TS rende disponibili alla Piattaforma dell'ISS il numero dei tamponi antigenici rapidi effettuati, aggregati per tipologia di assistito per sesso e fascia di età, con l'indicazione degli esiti, positivi o negativi, per la successiva trasmissione al Ministero della salute, ai fini dell'espletamento delle relative funzioni in materia di prevenzione e controllo delle malattie infettive e, in particolare, del Covid-19.
2. I dati di cui al comma 1 possono essere resi disponibili dal Sistema TS via PEC.

Articolo 8

Disponibilità del referto elettronico per l'assistito

1. L'assistito dispone del referto elettronico:
 - a) accedendo al proprio FSE;
 - b) accedendo via web, attraverso la piattaforma nazionale gestita dal Sistema TS e integrata con i singoli sistemi regionali, tramite SPID o TS-CNS, ovvero con modalità di accesso semplificata utilizzando il Numero di Referto Elettronico (NRFE) ricevuto dal Sistema TS anche tramite SMS, al numero di cellulare eventualmente fornito dall'assistito, secondo le modalità di cui all'art. 4 del presente decreto ;
 - c) tramite posta elettronica all'indirizzo eventualmente fornito al medico, ricevendo dal Sistema TS il referto elettronico in allegato al messaggio, secondo le modalità previste dal DPCM dell'8 agosto 2013, concernente le modalità di consegna dei referti medici.

Articolo 9

Piattaforma nazionale del Sistema TS

per l'accesso al referto elettronico del tampone

1. L'assistito può accedere, ad una apposita area del portale www.sistemats.it, con Spid o TS-CNS, al fine di:
 - a) consultare e scaricare il proprio referto elettronico del tampone di cui al presente decreto;
 - b) visualizzare la data e l'ora degli ultimi accessi alla piattaforma, al fine di controllare le consultazioni effettuate sul referto del tampone.

2. L'assistito può anche accedere al referto elettronico ad un'area libera del portale del sistema TS inserendo:
 - a) il Numero di Referto Elettronico (NRFE) ricevuto dal medico ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera b). In tal modo verrà consultato il solo referto elettronico identificato dal NRFE specificato;
 - b) il proprio Codice Fiscale;
 - c) il numero e la data di scadenza della propria Tessera Sanitaria.
3. L'assistito interessato ha la possibilità, nella modalità di cui ai commi 1 e 2, di rendere non più consultabili i singoli referti.
4. Laddove siano disponibili portali regionali o delle province autonome aventi le medesime funzionalità di cui al presente decreto, il portale nazionale di cui al comma 1 è integrato a tali portali regionali.
5. Nei casi di esistenza di portali regionali di cui al comma 4, l'assistito può accedere al portale regionale direttamente ovvero tramite il portale nazionale.

Articolo 10

Trattamento dei dati personali

1. Con riferimento alle finalità di cui all'articolo 19 del decreto legge 28 ottobre 2020, n. 137, la titolarità del trattamento di dati effettuato ai fini del presente decreto è in capo al Ministero dell'economia e delle finanze.
2. Le informazioni di cui agli articoli 13 e 14 del Regolamento sul trattamento dei dati sono rese agli interessati tramite il Sistema TS.
3. Le misure a protezione dei dati trattati ai sensi del presente decreto, descritte nel disciplinare tecnico, sono state individuate e adottate sulla base di una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati, tenuto anche conto della necessità di avviare con urgenza il trattamento in esame, in relazione al quale il titolare del trattamento assicura una costante rivalutazione dei rischi e delle misure necessarie a mitigarli.
4. Il trattamento di dati svolto attraverso la Piattaforma nazionale di cui all'articolo 9 del presente decreto sarà effettuato fino alla perduranza delle esigenze di protezione e prevenzione sanitaria, legate alla diffusione del COVID-19 anche a carattere transfrontaliero, individuata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, e comunque non oltre il 31 dicembre 2021. Con successivo decreto verranno disciplinate le modalità con cui, superato tale periodo, i dati relativi ai predetti referti saranno trasferiti sui sistemi informativi sanitari regionali.

Articolo 11

Disposizioni transitorie

1. Ulteriori informazioni necessarie alla sorveglianza epidemiologica, nonché le relative modalità tecniche di trasmissione da parte dei medici al sistema TS, potranno essere definite con successivi decreti del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

Articolo 12

Modalità tecniche attuative e specifiche tecniche

1. Le modalità tecniche di cui al presente decreto sono descritte nell'allegato disciplinare tecnico Allegato A.
2. Le specifiche tecniche di cui al presente decreto saranno rese disponibili sul portale www.sistemats.it.

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

IL MINISTERO DELL'ECONOMIA E
DELLE FINANZE

Dipartimento della Ragioneria Generale
dello Stato

Il Ragioniere Generale dello Stato

Biagio Mazzotta

(firmato digitalmente)

IL MINISTERO DELLA SALUTE

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

Il Direttore Generale

Giuseppe Viaggiano

(firmato digitalmente)