



Presidenza del Consiglio dei ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Parere, ai sensi dell'art. 12, comma 7, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sullo schema di decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, di modifica del decreto 7 dicembre 2023 concernente il Fascicolo sanitario elettronico 2.0.

Rep. atti n. 212/CSR del 28 novembre 2024.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nella seduta del 28 novembre 2024:

VISTO l'articolo 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 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 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”;

VISTO il decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze 7 settembre 2023, concernente il Fascicolo sanitario elettronico 2.0;

VISTO il parere espresso da questa Conferenza nella seduta del 2 agosto 2023 (Rep. atti n.187);

VISTA la nota del 3 ottobre 2024, acquisita al protocollo DAR n.15627, in pari data, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso, ai fini dell'espressione del parere da parte di questa Conferenza, lo schema di decreto in oggetto;



Presidenza del Consiglio dei ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTA la nota del 4 ottobre 2024, prot. DAR n.15706, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso la suddetta nota alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, con contestuale convocazione di una riunione tecnica per il giorno 18 ottobre 2024;

VISTA la nota del 15 ottobre 2024, trasmessa con nota prot. DAR n.16235, in pari data, con la quale il Coordinamento regionale della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha trasmesso un documento contenente osservazioni sullo schema di decreto in oggetto;

VISTI gli esiti della riunione tecnica del 18 ottobre 2024, nel corso della quale, dopo un approfondito confronto tra il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze e le regioni, il predetto Coordinamento regionale della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha dichiarato di poter esprimere parere favorevole sullo schema di decreto in parola, con alcune osservazioni inerenti ai principi di attuazione del decreto stesso;

VISTO il documento dell'8 novembre 2024, acquisito in pari data al prot. DAR n.17729, con il quale il Coordinamento regionale della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha espresso parere favorevole sullo schema di decreto in oggetto, condizionato alla condivisione del principio che l'attuazione dello schema di decreto avvenga in aderenza a quanto riportato nello stesso documento di cui sopra;

VISTA la nota dell'11 novembre 2024, prot. DAR n.17805, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso il suddetto documento a tutte le amministrazioni interessate;

CONSIDERATO che, nel corso della seduta del 28 novembre 2024 di questa Conferenza:

- le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso parere favorevole condizionato alla condivisione del principio che l'attuazione dello schema di decreto avvenga in aderenza a quanto contenuto nel documento consegnato, già condiviso a livello tecnico con le amministrazioni centrali interessate e che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante (all. A);
- il Sottosegretario di Stato alla Salute ha accolto la condizione richiesta;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

nei termini di cui in premessa, 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, sullo schema di decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con



Presidenza del Consiglio dei ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

delega all'innovazione tecnologica, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, di modifica del decreto 7 dicembre 2023 concernente il Fascicolo sanitario elettronico 2.0.

Il Segretario
Cons. Paola D'Avena



Firmato digitalmente da
D'AVENA PAOLA
C=IT
O= PRESIDENZA CONSIGLIO DEI
MINISTRI

Il Presidente
Ministro Roberto Calderoli



Firmato digitalmente da
CALDEROLI ROBERTO
C=IT
O= PRESIDENZA CONSIGLIO DEI
MINISTRI

24/150/SR08/C7

**POSIZIONE SULLO SCHEMA DI DECRETO DEL MINISTRO DELLA
SALUTE E DEL SOTTOSEGRETARIO DI STATO ALLA PRESIDENZA DEL
CONSIGLIO DEI MINISTRI CON DELEGA ALL'INNOVAZIONE
TECNOLOGICA, DI CONCERTO CON IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E
DELLE FINANZE, DI MODIFICA DEL DECRETO 7 DICEMBRE 2023
CONCERNENTE IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO 2.0**

**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**

Punto 8) Odg Conferenza Stato-Regioni

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome esprime parere favorevole condizionato alla condivisione del principio che l'attuazione dello schema di Decreto avvenga in aderenza a quanto di seguito riportato, già condiviso a livello tecnico con i Ministeri competenti:

*1. Termini di attuazione delle disposizioni relative alla disciplina del FSE 2.0
(art.27bis comma 8)*

L'eventuale ritardo di pubblicazione nazionale delle specifiche tecniche consolidate previste nella proposta di decreto al 31 dicembre 2024 a cura del DTD determinerà di fatto uno slittamento dei restanti interventi in capo alle Regioni/PA disposti nel medesimo decreto. Per specifiche tecniche consolidate si intendono specifiche che non necessitano di modifiche e integrazioni a seguito dei crash program, ovvero le verifiche e i test condotti dalle Regioni/PA sulle specifiche tecniche devono ottenere esiti positivi, anche in ordine alle funzionalità e servizi che SOGEI dovrà realizzare per le Regioni/PA. In ultimo, si ricorda che le specifiche tecniche del DTD dovranno essere relative anche per le parti che dovranno essere realizzate da SOGEI per le Regioni/PA in sussidiarietà. In particolare, i tempi disponibili per l'implementazione di tutte le funzionalità a carico di SOGEI a supporto delle Regioni in sussidiarietà (adeguamenti dei servizi e portali offerti) dovranno essere congrui per garantire alle suddette Regioni/PA l'adeguamento nei tempi previsti dalla normativa in esame e che eventuali ritardi determineranno anche in questo caso un posticipo delle scadenze.

*2. Dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato (art.27bis comma 3)
Nelle more della definizione e attuazione delle nuove specifiche tecniche nazionali, le Regioni/PA in continuità con le modalità ad oggi in uso potranno conferire il documento clinico-sanitario oscurato alla fonte dalla struttura erogatrice nel FSE.*

3. Accesso al FSE da parte dei soggetti individuati nell'articolo 15, comma 3, lett. c), d) ed e) (art.27bis comma 7)

Al netto delle condizioni di interoperabilità, in alcune Regioni e PA sono attivi servizi che consentono un accesso coerente con i profili di accesso di cui all'Allegato A tabella 4.1.1 del decreto FSE 2.0. Pertanto, la relativa disposizione dovrà intendersi nel senso che, laddove non attive, saranno implementate gradualmente le abilitazioni dalle singole Regioni/PA, al fine di tenere conto delle specifiche misure di controllo che sono realizzate ed assicurate.

- 4. Completa realizzazione del PSS (Allegato D II Fase. Articolo 4) e tempestiva alimentazione del FSE, con i dati e documenti, entro 5 giorni dall'erogazione (Allegato D III Fase. Articolo 12)*

Per quel che riguarda le Regioni/PA la responsabilità si intende limitata alla messa a disposizione del "servizio" di PSS, così come della disponibilità della piattaforma FSE ad essere alimentata, collocando in capo ai soli MMG/PLS per il PSS e alle strutture sanitarie e operatori sanitari che erogano le prestazioni, le responsabilità di compilazione e alimentazione del FSE.

Roma, 28 novembre 2024

