



Il Ministro dell'Economia e delle Finanze

di concerto con il

MINISTRO DELLA SALUTE

e il

SOTTOSEGRETARIO DI STATO ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI CON DELEGA
ALL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA

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 (Sistema Tessera Sanitaria);

VISTO il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 2 novembre 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 264 del 12 novembre 2011, e successive modificazioni, concernente la dematerializzazione delle prescrizioni mediche;

VISTO il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 30 dicembre 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 11 del 15 gennaio 2021, e successive modificazioni, concernente la dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci non a carico del Servizio sanitario nazionale;

VISTA la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti.”;

VISTO il decreto del Ministro della salute 20 agosto 2019, n. 130, recante il “Regolamento recante disciplina degli obiettivi, delle funzioni e della struttura del Sistema informativo trapianti (SIT) e del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo”;

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 15-ter che l'AGENAS, sulla base delle esigenze avanzate dalle regioni e dalle province autonome, nell'ambito dei rispettivi piani, cura, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri



competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, 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 (INI), la cui realizzazione è curata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'utilizzo dell'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, e del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 264 del 12 novembre 2011, garantendo:

- 1) l'interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici;
- 2) l'identificazione dell'assistito, attraverso l'allineamento con l'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA), di cui all'articolo 62-ter del codice di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, istituita nell'ambito del Sistema Tessera sanitaria. 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, ai sensi dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;
- 3) per le regioni e province autonome che comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute di volersi avvalere dell'infrastruttura nazionale ai sensi del comma 15, nonché per quelle che si avvalgono della predetta infrastruttura ai sensi del comma 15-bis, l'interconnessione dei soggetti di cui all'articolo 12 del medesimo decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 per la trasmissione telematica, la codifica e la firma remota dei dati di cui ai decreti di cui al comma 7 e alle linee guida di cui al comma 15-bis, ad esclusione dei dati di cui al comma 15-septies, per la successiva alimentazione, consultazione e conservazione, ai sensi dell'articolo 44 del codice di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 del FSE da parte delle medesime regioni e province autonome, secondo le modalità da stabilire con 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;
- 4-bis) l'istituzione dell'Anagrafe Nazionale dei consensi e relative revocche, da associarsi agli assistiti risultanti nell'ANA, comprensiva delle informazioni relative all'eventuale soggetto delegato dall'assistito secondo la normativa vigente in materia e nel rispetto delle modalità e delle misure di sicurezza stabilite, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, dal decreto di cui al numero 3) del presente comma;
- 4-ter) la realizzazione dell'Indice Nazionale dei documenti dei FSE, da associarsi agli assistiti risultanti nell'ANA, al fine di assicurare in interoperabilità le funzioni del FSE, secondo le modalità e le misure di sicurezza stabilite, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, dal decreto di cui al numero 3) del presente comma;
- 4-quater) la realizzazione del Portale Nazionale FSE, secondo le modalità e le misure di sicurezza stabilite, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, dal decreto di cui al numero 3) del presente



comma, anche attraverso l'interconnessione con i corrispondenti portali delle regioni e province autonome, per consentire, tramite le funzioni dell'Indice Nazionale, l'accesso on line al FSE da parte dell'assistito e degli operatori sanitari autorizzati, secondo modalità determinate ai sensi del comma 7. Tale accesso è fornito in modalità aggregata, secondo quanto disposto dalla Determinazione n. 80 del 2018 dell'Agenzia per l'Italia Digitale;

- 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;
- al comma 15 novies, lett. a) che, per l'alimentazione dei FSE attraverso l'infrastruttura nazionale di cui al comma 15 ter, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, con il decreto, di cui al comma 15 ter, n.3) sono stabilite le modalità tecniche con le quali il Sistema Informativo Trapianti, di cui alla citata legge 1° aprile 1999, n.91, rende disponibile ai FSE i dati relativi al consenso o al diniego alla donazione degli organi e tessuti;

VISTO il decreto del Ministero della salute 7 settembre 2023, attuativo del comma 7 del citato articolo 12 del decreto-legge n. 179 del 2012, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 249 del 24 ottobre 2023, recante «Fascicolo sanitario elettronico 2.0.»;

VISTO il decreto 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, e successive modificazioni ed integrazioni;

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 del Garante per la protezione dei dati personali, reso con il provvedimento n. 542 del 12



DECRETA:

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) “ANA”, l’Anagrafe Nazionale degli Assistiti, istituita dall’articolo 62-ter del CAD;
 - d) “assistito”, il soggetto presente in ANA;
 - e) “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;
 - f) “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 e successive modificazioni e integrazioni;
 - g) “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 TS, le cui funzionalità sono definite ai sensi del decreto 4 agosto 2017 citato nelle premesse;
 - h) “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, le cui funzionalità sono definite ai sensi del decreto 4 agosto 2017 citato nelle premesse;



- i) “decreto 7 settembre 2023”, il decreto del 7 settembre 2023 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, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 249 del 24 ottobre 2023;
- j) “decreto 4 agosto 2017”, il decreto del 4 agosto 2017 del Ministero dell’economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 195 del 22 agosto 2017, e successive modificazioni ed integrazioni;
- k) “Indice Nazionale”, l’Indice Nazionale dei documenti dei FSE, da associarsi agli assistiti risultanti nell’ANA, 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;
- l) “SAR”, i Sistemi di Accoglienza regionali o provinciali istituiti nel proprio territorio dalle regioni e province autonome ai fini del monitoraggio delle prescrizioni mediche nonché della trasmissione telematica al Ministero dell’economia e delle finanze dei dati dalle ricette, ai sensi dell’articolo 50, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni e integrazioni;
- m) “NRE”, il numero di ricetta elettronica, che costituisce l’identificativo univoco a livello nazionale di una ricetta elettronica;
- n) “NRBE”, il numero della ricetta bianca (non a carico del SSN) ripetibile e non ripetibile elettronico che costituisce l’identificativo univoco al livello nazionale;
- o) “RdA”, la regione o provincia autonoma ovvero SASN di assistenza dell’assistito;
- p) “SIT”, Sistema informativo trapianti di cui all’articolo 7, comma 2, legge 1° aprile 1999, n. 91.

Articolo 2

Indicizzazione dei dati del Sistema TS

1. A partire da novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le modalità di indicizzazione di INI nei FSE dei dati del Sistema TS di cui all’articolo 14 del decreto 4 agosto 2017, sono sostituite con quelle previste dal presente articolo, in coerenza con quanto previsto dal decreto 7 settembre 2023. Fino alla data di cui al primo periodo del presente comma, restano valide le modalità di indicizzazione di INI nei FSE dei dati del Sistema TS di cui all’articolo 14 del decreto 4 agosto 2017.



2. Per le finalità di cui al comma 1, in attuazione di quanto previsto dall'art. 12, comma 15-septies e dall'art. 3, comma 4 del decreto 7 settembre 2023, l'INI attraverso l'interconnessione diretta con il Sistema TS, garantisce l'indicizzazione negli FSE regionali dei metadati relativi a:
 - a) prescrizioni dematerializzate specialistiche a carico del SSN, effettuate ai sensi del decreto ministeriale 2 novembre 2011;
 - b) prestazioni dematerializzate specialistiche a carico del SSN, comunicate ai sensi del decreto ministeriale 2 novembre 2011, con l'indicazione della prescrizione specialistica associata identificata dal NRE;
 - c) prescrizioni dematerializzate farmaceutiche a carico del SSN, effettuate ai sensi del decreto ministeriale 2 novembre 2011;
 - d) prestazioni dematerializzate farmaceutiche a carico del SSN, comunicate ai sensi del decreto ministeriale 2 novembre 2011, con l'indicazione della prescrizione farmaceutica associata identificata dal NRE;
 - e) prescrizioni dematerializzate farmaceutiche non a carico del SSN, effettuate ai sensi del decreto ministeriale 30 dicembre 2020 e successive modificazioni;
 - f) prestazioni dematerializzate farmaceutiche non a carico del SSN, comunicate ai sensi del decreto ministeriale 30 dicembre 2020 e successive modificazioni.
3. Limitatamente agli assistiti risultanti in ANA di cui all'art. 4, comma 1, lettere a) e b) del decreto 4 agosto 2017, il Sistema TS comunica all'INI i metadati di cui al comma 1 del presente articolo.
4. Con riferimento ai metadati di cui al comma 3 del presente articolo, ad esclusione di quanto previsto al comma 6 del presente articolo, l'INI:
 - a) provvede alla identificazione dell'assistito tramite le funzionalità di cui all'articolo 4 del decreto 4 agosto 2017;
 - b) in caso di avvenuta identificazione dell'assistito con assistenza presso RdA risultante nell'anagrafe di cui all'art. 5 del decreto 4 agosto 2017, comunica i predetti metadati all'indice del FSE della RdA, dandone contestuale notifica, ovvero all'indice di cui all'art. 11 del decreto 4 agosto 2017.
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 di cui al comma 2.
6. Nelle more della operatività dell'Indice Nazionale, le regioni e province autonome che gestiscono i SAR relativamente alle informazioni di cui al comma 2 e che non abbiano effettuato la richiesta di sussidiarietà di cui al decreto 4 agosto 2017, 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, 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 gestione dei metadati di un documento nel FSE di cui all'articolo 7 del decreto 4 agosto 2017.
 8. Le modalità di indicizzazione di cui al presente articolo sono descritte nell'Allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto e che sostituisce l'Allegato C del decreto 4 agosto 2017.

Articolo 3

Oscuramento dei metadati dei referti e delle prescrizioni dematerializzate

1. Al fine di dare piena attuazione al diritto di oscuramento previsto all'articolo 9 del decreto 7 settembre 2023, a partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto:
 - a) in caso di oscuramento di un referto, fermo restando quanto previsto al comma 3, INI procede alla attivazione automatica dei servizi per l'oscuramento delle eventuali corrispondenti ricette dematerializzate di specialistica a carico del SSN, secondo le modalità di cui al comma 4 del presente articolo;
 - b) in caso di oscuramento di una prescrizione dematerializzata, INI procede alla attivazione automatica dei servizi di oscuramento della corrispondente prestazione e, nel caso di prestazione alla quale sia associato un referto, i FSE delle regioni e province autonome procedono al corrispondente oscuramento, secondo le modalità di cui ai commi 6 e 7 del presente articolo.
2. A partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le modalità di oscuramento delle prescrizioni di cui all'articolo 17 del decreto 4 agosto 2017, sono sostituite con quelle previste dal presente articolo, in coerenza con quanto previsto dal decreto 7 settembre 2023.
3. I sistemi delle Strutture sanitarie che alimentano il FSE devono assicurare entro e non oltre il termine previsto all'articolo 8, comma 1, lett. d) del presente decreto che nel caso di documenti prodotti a seguito di prestazioni richieste con prescrizioni dematerializzate riportino nel documento il riferimento agli NRE delle prestazioni erogate. Le soluzioni tecnologiche di cui all'articolo 1, lettera p), del decreto 7 settembre 2023, verificano la presenza del NRE nei documenti generati a seguito di prestazioni richieste con prescrizioni dematerializzate.



4. Al verificarsi della richiesta di oscuramento dei dati dei referti da parte dell'assistito secondo le modalità di cui al decreto 7 settembre 2023, nelle more dell'operatività dell'Indice Nazionale, al momento della richiesta da parte del FSE di inserimento o aggiornamento metadati a INI, per i soli referti di prestazioni di specialistica ambulatoriale SSN che riportano fra i metadati comunicati a INI i NRE della corrispondente prescrizione medica, INI procede:
- a) alla preliminare verifica della correttezza del NRE di una prestazione specialistica ambulatoriale SSN;
 - b) in caso di verifica positiva, procede in maniera automatica a comunicare ai FSE interessati la richiesta di oscuramento sia delle prescrizioni dematerializzate identificate con il NRE di cui al decreto 2 novembre 2011 e successive modificazioni che delle relative prestazioni di specialistica ambulatoriale SSN già indicizzate nel FSE ai sensi dell'articolo 2 del presente decreto e identificate con il predetto NRE, secondo le modalità previste dall'Allegato A del presente decreto. A fronte della predetta richiesta di oscuramento di INI, gli FSE interessati attivano il servizio di INI di comunicazione metadati per la comunicazione dell'avvenuto oscuramento.
5. Fermo restando che ai sensi di quanto previsto dall'articolo 3 del presente decreto la ricetta viene indicizzata non oscurata, salvo le casistiche di cui al comma 6 del presente articolo, l'assistito può oscurare secondo le modalità di cui al decreto 7 settembre 2023 le prescrizioni successivamente alla relativa indicizzazione nel FSE, a cui fa seguito l'oscuramento automatico delle prestazioni erogate collegate con NRE/NRBE e i relativi referti individuati con il NRE, secondo le modalità previste dai commi 6 e 7 del presente articolo.
6. A fronte dell'oscuramento di cui al comma 5 del presente articolo, come previsto dall'articolo 9, comma 7 del decreto 7 settembre 2023:
- a) l'oscuramento delle prescrizioni farmaceutiche a carico del SSN (individuate univocamente con NRE) di cui all'art. 3, comma 1, lettera f) del medesimo decreto 7 settembre 2023, determina l'oscuramento automatico dei documenti relativi all'erogazione delle stesse a carico del SSN (individuate con il medesimo NRE oscurato da parte dell'assistito), di cui all'art. 3, comma 1, lettera h) del medesimo decreto 7 settembre 2023;
 - b) l'oscuramento delle prescrizioni farmaceutiche non a carico SSN (individuate univocamente con NRBE) di cui all'art. 3, comma 1, lettera f) del medesimo decreto 7 settembre 2023, determina l'oscuramento automatico dei documenti relativi all'erogazione delle stesse non a carico del SSN (individuate con il medesimo NRBE oscurato da parte dell'assistito), di cui all'art. 3, comma 1, lettera h) del medesimo decreto 7 settembre 2023;
 - c) l'oscuramento delle prescrizioni specialistiche a carico del SSN (individuate univocamente con il NRE) di cui all'art. 3, comma 1, lettera f) del medesimo decreto 7 settembre 2023, determina l'oscuramento automatico dei documenti relativi all'erogazione delle stesse (individuate con il



medesimo NRE oscurato da parte dell'assistito), di cui all'art. 3, comma 1, lettera j) nonché ai soli referti di cui all'art. 3, comma 1, lettera b) del medesimo decreto 7 settembre 2023 riferiti alle medesime prestazioni che riportano fra i metadati il medesimo NRE, secondo le modalità di cui al comma 5.

7. Nel caso in cui l'assistito abbia già manifestato l'oscuramento della prescrizione di cui al comma 6, lettera c), nelle more della messa a regime dell'Indice Nazionale, al momento della richiesta ad INI di inserimento metadati, INI:
 - a) in caso di presenza di NRE tra i metadati, verifica la correttezza del medesimo NRE e se relativo ad una prestazione specialistica SSN;
 - b) in caso di verifica positiva, se il NRE è stato oscurato, INI procede all'inserimento metadati e notifica alla RdA l'obbligo di oscuramento del referto;
 - c) in caso di indicizzazione del referto nell'Indice di cui all'art 11 del decreto 4 agosto 2017, INI procede al relativo oscuramento.
8. Al fine di garantire quanto previsto dall'articolo 6, comma 1, del decreto 7 settembre 2023, a partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto, INI procede all'indicizzazione delle ricette, sia a carico del SSN che non a carico del SSN, garantendo l'oscuramento dei documenti con quesito diagnostico e diagnosi i cui codici sono pubblicati sul portale www.fascicolosanitario.gov.it. Analoga garanzia di oscuramento deve essere assicurata, a partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto, dai sistemi regionali SAR che indicizzano le ricette per proprio conto.
9. Le modalità di oscuramento e di revoca di cui al presente articolo sono descritte nell'allegato A del presente decreto. La revoca dell'oscuramento di un documento o di una prescrizione collegati da NRE non si applica automaticamente ai relativi documenti collegati.
10. INI rende disponibili specifiche statistiche relative alle casistiche di mancato oscuramento di cui al presente articolo nei FSE regionali.
11. Resta ferma la possibilità per l'assistito di procedere autonomamente all'oscuramento:
 - a) delle singole prescrizioni ed erogazioni, a fronte dell'oscuramento del referto con NRE, indicizzato dalla data di entrata in vigore del decreto 7 settembre 2023 (24 ottobre 2023);
 - b) delle erogazioni in regime di privato con prescrizione specialistica non a carico SSN, a fronte dell'oscuramento della medesima prescrizione specialistica non a carico SSN.



Articolo 4

Registrazione, tempi di conservazione nel Sistema TS dei dati delle prescrizioni aggiornamento dei dati

1. Con riferimento alle prescrizioni farmaceutiche e specialistiche a carico del SSN di cui all'articolo 3, comma 1, lettera f) del decreto 7 settembre 2023, nonché ai documenti della relativa erogazione di cui all'articolo 3, comma 1, lettere h) e j) del medesimo decreto 7 settembre 2023, il Sistema TS procede alla relativa archiviazione secondo le modalità previste dal comma 9 dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni e nei limiti di conservazione di cui al comma 2 del presente articolo.
2. Con riferimento ai dati del Sistema TS concernenti le prescrizioni e le corrispondenti prestazioni erogate, sia a carico del SSN di cui al decreto ministeriale 2 novembre 2011 che non a carico SSN di cui al decreto ministeriale 30 dicembre 2020, i tempi di conservazione del medesimo Sistema TS sono quelli previsti di cui all'articolo 10 del decreto 7 settembre 2023.
3. A partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le modalità di registrazione e aggiornamento dei dati di cui all'articolo 21 del decreto 4 agosto 2017, sono sostituite dalle modalità di cui al presente articolo.
4. INI provvede alla registrazione dei dati di cui al presente decreto secondo le modalità e i limiti temporali previsti dal decreto 7 settembre 2023.
5. A fronte del decesso di un assistito, ANA ne dà comunicazione a INI che provvede all'aggiornamento dei dati di cui al presente decreto secondo le modalità previste dal decreto 7 settembre 2023.

Articolo 5

Messa a disposizione dei dati relativi al consenso o al diniego alla donazione degli organi e tessuti

1. Ai sensi dell'articolo 12, comma 15 novies, lett. a), decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, il Centro nazionale trapianti tramite il SIT rende disponibili ai FSE, attraverso INI, i dati relativi all'ultimo consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti, se espresso dall'assistito, secondo le modalità tecniche descritte nell'Allegato C, che costituisce parte integrante del presente decreto. Il Centro nazionale trapianti risponde dell'esattezza e dell'aggiornamento dei dati.
2. I dati di cui al comma 1 sono visibili nel FSE esclusivamente all'interessato e ai soggetti delegati, non alimentano l'EDS e non persistono nei FSE e su INI.



3. Il FSE costituisce esclusivamente una modalità di consultazione dell'ultima dichiarazione di volontà espressa che l'assistito può modificare esclusivamente nei modi previsti dall'articolo 4 della legge 1° aprile 1999 n.91.
4. Il titolare dei dati relativi al consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti è il Centro nazionale trapianti. Il Ministero dell'economia e delle finanze è responsabile del trattamento di consultazione da parte di INI dei dati di cui al comma 1, ai sensi del decreto 7 settembre 2023.

Articolo 6

Finalità del trattamento ed individuazione dei soggetti che possono accedere ai dati e ai documenti messi a disposizione dei dati del Sistema TS

1. A partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le modalità di registrazione e aggiornamento dei dati di cui all'articolo 22 del decreto 4 agosto 2017, sono sostituite dalle modalità di cui al presente articolo.
2. Il presente decreto non modifica i soggetti autorizzati, sulla base del quadro normativo vigente in materia ed in particolare sulla base di quanto previsto dal decreto 7 settembre 2023, ad accedere ai documenti del FSE e le finalità dagli stessi perseguibili.
3. Il Ministero dell'economia e delle finanze è responsabile del trattamento dei dati da parte di INI delle prescrizioni e delle relative erogazioni, ai sensi del decreto 7 settembre 2023. I titolari sono le Regioni e Province Autonome e il Ministero della salute nel caso dei SASN.

Articolo 7

Misure di sicurezza e specifiche tecniche

1. A partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le modalità di registrazione e aggiornamento dei dati di cui all'articolo 23 del decreto 4 agosto 2017, sono sostituite dalle modalità di cui al presente articolo.
2. 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 B, che costituisce parte integrante del presente decreto, adottate dal titolare del trattamento nel quadro delle più ampie misure di cui agli articoli 25 e 32 del GDPR.



3. Le specifiche tecniche relative alle funzioni e servizi di cui al presente decreto saranno rese disponibili dal Dipartimento per la trasformazione Digitale della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Articolo 8

Disposizioni transitorie

1. L'operatività delle disposizioni previste dal presente decreto sono le seguenti:
 - a) le specifiche tecniche di cui al comma 15-ter.1 dell'art. 12 del decreto legge 179/2012 sono rese disponibili entro novanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto;
 - b) relativamente alle disposizioni di cui all'art. 2, comma 2 lettere a), b), c) e d), l'operatività è garantita entro trenta giorni dalla disponibilità delle specifiche tecniche di cui al comma 1, lettera a) del presente articolo;
 - c) relativamente alle disposizioni di cui all'art. 2, comma 2 lettere e), f), l'operatività è garantita subordinatamente alla disponibilità delle specifiche tecniche di cui al comma 1, lettera a) del presente articolo, entro il 31 marzo 2026;
 - d) relativamente alle disposizioni di cui all'articolo 3, l'operatività è garantita subordinatamente alla disponibilità delle specifiche tecniche di cui al comma 1, lettera a) del presente articolo, entro il 31 marzo 2025;
 - e) relativamente alle disposizioni di cui all'articolo 5, l'operatività è garantita subordinatamente alla disponibilità delle specifiche tecniche di cui al comma 1, lettera a) del presente articolo, entro il 31 marzo 2026.

Articolo 9

Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

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



Roma

IL MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE
FINANZE

Giancarlo Giorgetti

IL MINISTRO
DELLA SALUTE

Orazio Schillaci

SOTTOSEGRETARIO DI
STATO ALLA PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI CON DELEGA
ALL'INNOVAZIONE
TECNOLOGICA

Alessio Butti

