



Al Presidente del Consiglio dei Ministri

VISTO l'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante: "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", come modificato dall'articolo 17 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia" e, in particolare, il comma 7 relativo alla istituzione del fascicolo sanitario elettronico;

VISTO l'articolo 13, comma 2-*quater*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia";

VISTO l'articolo 15, comma 25-*bis*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante: "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario";

VISTO l'articolo 35 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modificazioni, recante: "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42";

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante: "Istituzione del servizio sanitario nazionale";

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";

VISTO l'articolo 7, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 33 del 8 febbraio 2002, recante: "Definizione dei livelli essenziali di assistenza";

VISTO l'Accordo quadro tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sancito in sede di Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001, relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 18 aprile 2001 e, in particolare, l'articolo 6 che stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato "Cabina di Regia";

VISTO l'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e i relativi decreti attuativi, concernenti l'istituzione del Sistema Tessera sanitaria e la ricetta elettronica;

VISTO l'articolo 11, comma 15, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, concernente l'introduzione della Tessera sanitaria su supporto Carta Nazionale dei Servizi;

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante: "Codice in materia di protezione dei dati personali" e successive modificazioni e, in particolare, l'articolo 85, comma 1, lettera b), concernente i trattamenti di dati personali in ambito sanitario, e l'articolo 98, comma 1, lettera b), relativo ai trattamenti per scopi statistici;

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante: "Codice dell'amministrazione digitale" e successive modificazioni e, in particolare, gli articoli 41, concernente il procedimento e il fascicolo informatico, 43 e 44, relativi alla riproduzione e conservazione dei documenti, 50-*bis*, concernente la continuità operativa, nonché 62-*ter*, il quale istituisce, nell'ambito del Sistema Tessera Sanitaria, l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA);

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 59 del 12 marzo 2014, adottato in attuazione del Codice dell'amministrazione digitale, relativo alla conservazione dei documenti informatici;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 agosto 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 243 del 16 ottobre 2013, recante: "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'articolo 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, recante "Semestre europeo - prime disposizioni urgenti per l'economia", che prevede, tra l'altro, la consegna dei referti medici tramite il fascicolo sanitario elettronico;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 23 aprile 2015, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, prof. Claudio De Vincenti, è stata delegata la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei Ministri;

VISTA l'intesa sancita in sede di Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 febbraio 2011 sul documento "Il fascicolo sanitario elettronico – Linee guida nazionali", pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 50 del 2 marzo 2011;

ACQUISITO il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 22 maggio 2014, ai sensi dell'articolo 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

SENTITA la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 13 marzo 2014;

VISTO l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

UDITO il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione Consultiva per gli atti normativi nell'Adunanza del 4 dicembre 2014;

SU PROPOSTA del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Adotta
il seguente regolamento:

Capo I
Parte generale

ART. 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;
- b) "SSN", il Servizio Sanitario Nazionale, istituito con la legge 23 dicembre 1978, n. 833;
- c) "assistito", il soggetto che ricorre all'assistenza sanitaria nell'ambito del SSN;
- d) "finalità di cura", le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, di cui alla lettera a) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;
- e) "finalità di ricerca", le finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, di cui alla lettera b) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;
- f) "finalità di governo", le finalità di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria, di cui alla lettera c) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;
- g) "Codice in materia di protezione dei dati personali", il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni;

- h) “CAD”, il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante “Codice dell’amministrazione digitale”;
- i) “Linee guida nazionali sul Fascicolo Sanitario Elettronico”, il documento sul quale è stata sancita l’intesa in sede di Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 febbraio 2011, pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 50 del 2 marzo 2011;
- l) “servizio sanitario regionale” o “SSR”, il servizio sanitario del livello regionale, regione o provincia autonoma, parte del SSN;
- m) “codice univoco”, il codice assegnato, attraverso una procedura automatica, ad ogni assistito a partire dal codice fiscale, tale da non consentire la identificazione diretta dell’assistito durante il trattamento dei dati personali;
- n) “SPC”, il sistema pubblico di connettività di cui agli articoli 73 e seguenti del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni;
- o) “regole tecniche SPC”, le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1 aprile 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 144 del 21 giugno 2008, recante regole tecniche e di sicurezza per il funzionamento del sistema pubblico di connettività (SPC) previste dall’articolo 71, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, nonché le modalità definite nei documenti tecnico-operativi pubblicati dall’Agenzia per l’Italia digitale sul proprio sito istituzionale a decorrere dal 14 ottobre 2005 e successivi aggiornamenti;
- p) “credenziali di autenticazione”, i dati e i dispositivi in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l’autenticazione informatica;
- q) “porta di dominio”, componente architettonica del SPC attraverso il quale si accede al dominio applicativo dell’amministrazione per l’utilizzo dei servizi applicativi;
- r) “MMG/PLS”, i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta;
- s) “dato personale”, qualunque informazione relativa a persona fisica, identificata o identificabile, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale, ai sensi del Codice in materia di protezione dei dati personali;
- t) “dati identificativi”, i dati personali che permettono l’identificazione diretta dell’interessato, ai sensi del Codice in materia di protezione dei dati personali;
- u) “titolare”, la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo cui competono, anche unitamente ad altro titolare, le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento di dati personali e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza, ai sensi dell’articolo 28 del Codice in materia di protezione dei dati personali;
- v) “responsabile”, la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo preposti dal titolare al trattamento di dati personali, ai sensi dell’articolo 29 del Codice in materia di protezione dei dati personali;
- z) “incaricato”, la persona fisica autorizzata a compiere operazioni di trattamento dal titolare o dal responsabile, ai sensi dell’articolo 30 del Codice in materia di protezione dei dati personali;
- aa) “Carta di Identità Elettronica (CIE)”, la carta elettronica di cui all’articolo 66, comma 1, del CAD;
- bb) “Carta Nazionale dei Servizi (CNS)”, la carta elettronica di cui all’articolo 66, comma 2, del CAD;
- cc) “Tessera Sanitaria su supporto Carta Nazionale dei Servizi (TS-CNS)”, la Tessera di cui all’articolo 11, comma 15, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

- dd) “ANA”, l’Anagrafe Nazionale degli Assistiti di cui all’articolo 62-ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, istituita nell’ambito del Sistema Tessera Sanitaria;
- ee) “azienda sanitaria”, Azienda sanitaria del SSN;
- ff) “strutture sanitarie”, le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate del SSN;
- gg) “servizi socio-sanitari regionali”, gli enti e gli organismi accreditati del Servizio Sanitario Regionale;
- hh) “medici convenzionati”, i medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e specialisti ambulatoriali, di cui all’articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;
- ii) “sostituto”, il professionista sanitario e socio sanitario, l’operatore tecnico o amministrativo, che svolge, in via vicariante o ausiliaria, nell’ambito di una struttura o di una organizzazione funzionale del SSR, attività per le quali è stato prestato il consenso dell’assistito al trattamento dei dati, allo scopo di garantire la continuità dell’assistenza o l’effettuazione di quanto necessario al raggiungimento delle finalità del trattamento per le quali il consenso è stato specificamente prestato;
- ll) “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.
- mm) “Cabina di regia del NSIS”, la Cabina di regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario istituita con decreto del Ministro della salute 14 giugno 2002, con funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, ai sensi dell’Accordo-quadro tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome, sancito in sede di Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001, relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 18 aprile 2001.

ART. 2

(Contenuti del Fascicolo Sanitario Elettronico)

1. I contenuti del FSE sono rappresentati da un nucleo minimo di dati e documenti, nonché da dati e documenti integrativi che permettono di arricchire il Fascicolo stesso.
2. Il nucleo minimo, di cui al comma 1, uguale per tutti i fascicoli istituiti da Regioni e Province autonome, è costituito dai seguenti dati e documenti:
 - a) dati identificativi e amministrativi dell’assistito di cui all’articolo 21;
 - b) referti, inclusi quelli consegnati ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 agosto 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 243 del 16 ottobre 2013;
 - c) verbali pronto soccorso;
 - d) lettere di dimissione;
 - e) profilo sanitario sintetico, di cui all’articolo 3;
 - f) dossier farmaceutico;
 - g) consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti.
3. I dati e documenti integrativi, di cui al comma 1, sono ulteriori componenti del FSE, la cui alimentazione è funzione delle scelte regionali in materia di politica sanitaria e del livello di maturazione del processo di digitalizzazione quali:

- a) prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche, ecc.);
- b) prenotazioni (specialistiche, di ricovero, ecc.);
- c) cartelle cliniche;
- d) bilanci di salute;
- e) assistenza domiciliare: scheda, programma e cartella clinico-assistenziale;
- f) piani diagnostico-terapeutici;
- g) assistenza residenziale e semiresidenziale: scheda multidimensionale di valutazione;
- h) erogazione farmaci;
- i) vaccinazioni;
- l) prestazioni di assistenza specialistica;
- m) prestazioni di emergenza urgenza (118 e pronto soccorso);
- n) prestazioni di assistenza ospedaliera in regime di ricovero;
- o) certificati medici;
- p) taccuino personale dell'assistito di cui all'articolo 4;
- q) relazioni relative alle prestazioni erogate dal servizio di continuità assistenziale;
- r) autocertificazioni;
- s) partecipazione a sperimentazioni cliniche;
- t) esenzioni;
- u) prestazioni di assistenza protesica;
- v) dati a supporto delle attività di telemonitoraggio;
- z) dati a supporto delle attività di gestione integrata dei percorsi diagnostico-terapeutici;
- aa) altri documenti rilevanti per il perseguimento delle finalità di cui al comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, individuati con successivo decreto ai sensi del comma 7 dell'articolo 12 del medesimo decreto-legge n.179 del 2012.

ART. 3 (Profilo sanitario sintetico)

1. Il profilo sanitario sintetico, o "patient summary", è il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal MMG/PLS, che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta.
2. La finalità del profilo sanitario sintetico è di favorire la continuità di cura, permettendo un rapido inquadramento dell'assistito al momento di un contatto con il SSN.
3. I dati essenziali che compongono il profilo sanitario sintetico sono quelli individuati nel disciplinare tecnico allegato che costituisce parte integrante del presente decreto, di seguito denominato disciplinare tecnico.
4. In caso di variazione del MMG/PLS, sarà facoltà del nuovo MMG/PLS di mantenere il documento precedentemente redatto oppure di redigerne uno nuovo. Ogni modifica o aggiornamento al profilo sanitario sintetico implica, comunque, la creazione di una nuova versione, separata da quella originaria.

ART. 4 (Taccuino personale dell'assistito)

1. Il taccuino personale dell'assistito è una sezione riservata del FSE all'interno della quale è permesso all'assistito di inserire dati e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura, anche effettuati presso strutture al di fuori del SSN.
2. I dati e i documenti inseriti nel taccuino personale dell'assistito sono informazioni non certificate dal SSN e devono essere distinguibili da quelli inseriti dai soggetti di cui all'articolo 12.

ART. 5

(Dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato)

1. I dati e i documenti sanitari e socio-sanitari disciplinati dalle disposizioni normative a tutela delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, delle donne che decidono di partorire in anonimato, nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari, sono resi visibili solo previo esplicito consenso dell'assistito, fermo restando che, nel caso l'assistito scelga di ricorrere alle prestazioni in anonimato, non è ammessa l'alimentazione del FSE da parte dei soggetti che erogano le prestazioni.
2. Nei casi di cui al comma 1, è responsabilità dei professionisti o degli operatori sanitari che erogano la prestazione acquisire l'esplicito consenso dell'assistito.

ART. 6

(Informativa agli assistiti)

1. In ottemperanza all'adempimento di cui all'articolo 13 del Codice in materia di protezione dei dati personali, presupposto di liceità del trattamento, deve essere fornita agli assistiti idonea informativa che espliciti l'istituzione del FSE da parte dei soggetti di cui al comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, chiarendo che i dati che confluiscono nel fascicolo sono relativi al suo stato di salute attuale ed eventualmente pregresso.
2. L'informativa di cui al comma 1 deve indicare tutti gli elementi richiesti dall'articolo 13 del Codice in materia di protezione dei dati personali. In particolare, deve contenere:
 - a) la definizione del FSE come l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito;
 - b) le finalità del fascicolo, così come indicate dal comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;
 - c) le modalità del trattamento in base alle finalità di cui alla lettera b), specificando che i dati sono trattati con l'ausilio di strumenti elettronici e sono trasmessi attraverso reti telematiche;
 - d) l'indicazione che è necessario esprimere un consenso specifico al trattamento dei dati per l'alimentazione del FSE. L'informazione che il mancato consenso, o la revoca dello stesso in un momento successivo, non comporta conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni del SSN e dei servizi socio-sanitari.
 - e) l'indicazione che è necessario esprimere un ulteriore specifico consenso limitatamente alla consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE, per le finalità di cui alla lettera a) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012,

- n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221. L'informazione che il mancato consenso, o la revoca dello stesso in un momento successivo, non comporta conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni del SSN e dei servizi socio-sanitari. Il mancato consenso o la revoca comporta per il medico l'impossibilità di consultare il FSE per le finalità di cura dell'assistito;
- f) l'indicazione delle categorie di soggetti, diversi dai titolari del trattamento, che, in qualità di responsabili o incaricati, possono accedere al FSE in base alle finalità di cui alla lettera b);
 - g) l'informazione che il FSE, per le finalità di cura, qualora sia indispensabile per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività, può essere consultato anche senza il consenso dell'assistito ma nel rispetto dell'articolo 76 del Codice in materia di protezione dei dati personali e dell'autorizzazione generale al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'articolo 40 del Codice in materia di protezione dei dati personali;
 - h) gli estremi identificativi del titolare del trattamento dei dati personali trattati mediante il FSE e di almeno un responsabile se individuato, indicando le modalità per conoscere l'elenco aggiornato dei responsabili;
 - i) le modalità con cui rivolgersi al titolare, o al responsabile designato, per esercitare i diritti di cui all'articolo 7 del Codice in materia di protezione dei dati personali, nonché per revocare il consenso all'alimentazione del FSE e per esercitare la facoltà di oscurare i dati in esso contenuti.
3. Al fine di assicurare una piena comprensione degli elementi indicati nell'informativa, il titolare deve formare adeguatamente il personale coinvolto nel trattamento dei dati sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati, anche al fine di un più efficace rapporto con gli assistiti.

ART. 7
(Consenso dell'assistito)

1. Il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito.
2. Per le finalità di cui alla lettera a) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, la consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE può avvenire solo dopo che l'assistito ha preso visione dell'informativa di cui all'articolo 6 e ha espresso il consenso di cui all'articolo 6, comma 2, lettera e).
3. Nel caso di minore o di persona sottoposta a tutela, il consenso deve essere espresso dal rappresentante legale, mediante l'esibizione di un proprio documento di identità.
4. Al raggiungimento della maggiore età, il consenso deve essere confermato da un'espressa manifestazione di volontà del neo-maggiorenne, dopo aver preso visione dell'informativa. Tale consenso può essere espresso anche al primo contatto, relativo ad un evento di cura, tra il titolare e l'assistito divenuto maggiorenne.
5. Il consenso di cui ai commi 1, 2, 3 e 4 può essere espresso anche per via telematica, previo accesso al FSE secondo le modalità di cui al comma 2 dell'articolo 23.
6. L'assistito può in ogni momento revocare, anche per via telematica, il consenso di cui al comma 1.
7. La revoca del consenso di cui al comma 1 determina l'interruzione dell'alimentazione del FSE, senza conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni del servizio sanitario e dei servizi socio-sanitari regionali. Il FSE viene comunque alimentato da eventuali correzioni

dei dati e dei documenti che lo hanno composto fino alla revoca del consenso, da parte degli organismi sanitari che hanno generato tali dati e documenti e che mantengono la titolarità su di essi. In caso di nuova e successiva prestazione del consenso di cui al comma 1, vengono resi nuovamente visibili nel FSE i dati e i documenti che lo hanno alimentato fino alla precedente operazione di revoca del consenso, ivi comprese le correzioni anche successive alla predetta revoca.

8. La revoca del consenso di cui al comma 2 determina la disabilitazione della consultazione dei dati e dei documenti presenti nel FSE da parte dei professionisti sanitari e socio-sanitari precedentemente autorizzati, senza conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni del servizio sanitario e dei servizi socio-sanitari regionali. L'assistito può, successivamente, esprimere un nuovo consenso alla consultazione dei dati e dei documenti di cui al comma 2.
9. Il consenso di cui al comma 2 vale anche quale consenso per l'accesso al FSE da parte di professionisti ed operatori sanitari nei casi di emergenza sanitaria o igiene pubblica, rischio grave, imminente e irreparabile per la salute e l'incolumità fisica dell'interessato, secondo le modalità specificate nell'articolo 14.

ART. 8 *(Diritti dell'assistito)*

1. Fermi i diritti di cui all'articolo 7 del Codice in materia di protezione dei dati personali nei confronti dei dati personali trattati nel FSE, l'assistito ha il diritto di richiedere l'oscuramento dei dati e documenti sanitari e socio-sanitari sia prima dell'alimentazione del FSE che successivamente, garantendone la consultabilità esclusivamente all'assistito e ai titolari che li hanno generati. L'assistito può revocare nel tempo l'oscuramento.
2. L'oscuramento di dati e documenti sanitari e socio-sanitari avviene con modalità tali da garantire che tutti i soggetti abilitati all'accesso al FSE per le finalità di cura non possano venire automaticamente a conoscenza del fatto che l'assistito ha effettuato tale scelta e che tali dati esistano.
3. L'assistito può ottenere l'integrazione, la rettifica e l'aggiornamento dei propri dati contenuti nel FSE attraverso un apposito servizio di supporto per il FSE istituito dalla regione o provincia autonoma, che assume il ruolo di referente unico nei confronti dei titolari competenti.

ART. 9 *(Accesso al FSE da parte dell'assistito)*

1. L'assistito accede al proprio FSE in forma protetta e riservata, attraverso l'uso degli strumenti di cui all'articolo 64 del CAD, secondo le modalità di cui al comma 2 dell'articolo 23.
2. Le disposizioni di cui all'articolo 84 del Codice in materia di protezione dei dati personali sono soddisfatte accompagnando la messa a disposizione del referto con la disponibilità del medico a fornire ulteriori indicazioni su richiesta dell'assistito.
3. In attuazione di quanto disposto all'ultimo periodo del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, il FSE deve consentire all'assistito, secondo le modalità di cui al comma 2 dell'articolo 23, l'accesso anche ai servizi sanitari on line resi disponibili dalle regioni e dalle province autonome in modalità telematica.

4. La consultazione del proprio fascicolo e l'estrazione di copia, cartacea o digitale, dei dati e dei documenti ivi contenuti da parte dell'assistito, avviene con modalità semplificate.

Capo II *Trattamenti per finalità di cura*

ART. 10 *(Titolarità dei trattamenti dei dati per finalità di cura)*

1. Per i trattamenti dei dati effettuati per le finalità di cui alla lettera a) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, i soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito, presso cui sono redatti i dati e i documenti sanitari che alimentano il FSE, sono titolari del trattamento secondo quanto previsto dall'articolo 28 del Codice in materia di protezione dei dati personali.

ART. 11 *(Dati oggetto del trattamento per finalità di cura)*

1. Per le finalità di cui all'articolo 10, sono trattati tutti i dati e documenti di cui all'articolo 2, presenti nel FSE, coerentemente con i principi di indispensabilità, necessità, pertinenza e non eccedenza.
2. Per le finalità di cui all'articolo 10, il FSE può prevedere anche servizi di elaborazione di dati, relativi a percorsi diagnostico-terapeutici, limitatamente all'assistito preso in cura, per supportare al meglio i processi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione. Tali elaborazioni non devono comportare la generazione di ulteriori dati e documenti che alimentano il FSE.
3. Sono comunque sottratti a trattamento per le finalità di cui all'articolo 10, anche nei casi previsti dall'articolo 14, i dati per i quali l'assistito abbia richiesto l'oscuramento ai sensi dell'articolo 8, comma 1.

ART. 12 *(Soggetti che concorrono alla alimentazione del FSE)*

1. I soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali che nello svolgimento della loro attività professionale nell'ambito di un processo di cura alimentano il FSE sono:
 - a) il personale che opera all'interno delle aziende sanitarie locali e delle strutture sanitarie, attraverso le diverse articolazioni professionali ed organizzative;
 - b) i medici convenzionati con il SSN, i loro sostituti e il personale di studio nel rispetto delle specifiche competenze;
 - c) ogni altro soggetto, anche convenzionato, che abbia titolo e che operi all'interno del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali.
2. In aggiunta ai soggetti di cui al comma 1, anche l'assistito può alimentare il FSE, limitatamente al taccuino di cui all'articolo 4;

3. I soggetti di cui al comma 1 possono accedere ai dati e ai documenti sanitari e socio-sanitari che hanno prodotto, anche ai fini di verificarne la correttezza su segnalazione dell'assistito.

ART. 13

(Accesso alle informazioni del FSE per finalità di cura)

1. Il FSE è uno strumento a disposizione dell'assistito, che può consentirne l'accesso ai soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali che lo prendono in cura, secondo quanto definito dal comma 5 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.
2. L'accesso alle informazioni del FSE da parte dei soggetti di cui al comma 1 è consentito solo se si verificano tutte le seguenti condizioni:
 - a) l'assistito ha espresso esplicito consenso all'accesso al FSE;
 - b) le informazioni da trattare sono esclusivamente quelle pertinenti al processo di cura in atto;
 - c) i soggetti che accedono alle informazioni rientrano nelle categorie di soggetti abilitati alla consultazione del FSE indicate dall'assistito e sono effettivamente coinvolti nel processo di cura.
3. Ogni accesso alle informazioni contenute nel FSE è registrato in apposita sezione a disposizione dell'assistito, che può prenderne visione in qualunque momento accedendo al proprio FSE per via telematica. È facoltà della regione o provincia autonoma che istituisce il FSE prevedere un servizio di notifica, che permette all'assistito di essere avvisato dell'accesso alle informazioni contenute nel proprio FSE, attraverso l'invio di uno Short Message Service (SMS) su un numero di telefono mobile ovvero attraverso l'invio di un messaggio alla casella di posta elettronica, indicati dall'assistito.

ART. 14

(Accesso in emergenza)

1. Nei casi di cui all'articolo 82 del Codice in materia di protezione dei dati personali, gli operatori del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali possono accedere al FSE a seguito di esplicita dichiarazione da loro sottoscritta, consultando le sole informazioni rese visibili dall'assistito, ai sensi delle disposizioni degli articoli 5 e 8. Tali dichiarazioni e gli accessi ai dati sono memorizzati in maniera tale che l'assistito possa verificarli, consultando il proprio FSE.

Capo III

Trattamenti per finalità di ricerca

ART. 15

(Titolarietà dei trattamenti per finalità di ricerca)

1. Per i trattamenti dei dati effettuati per le finalità di cui alla lettera b), del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, le regioni e province autonome e il Ministero della

salute, nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge, sono titolari del trattamento secondo quanto previsto dall'articolo 28 del Codice in materia di protezione dei dati personali.

ART. 16

(Dati oggetto del trattamento per finalità di ricerca)

1. Per le finalità di cui all'articolo 15, sono trattati i dati presenti nei documenti di cui all'articolo 2, purché privati dei dati identificativi diretti dell'assistito e nel rispetto dei principi di indispensabilità, necessità, pertinenza e non eccedenza in relazione alle suddette finalità.
2. Sono espressamente esclusi dal trattamento per le finalità di cui all'articolo 15 i seguenti dati personali degli assistiti:
 - a) nome e cognome;
 - b) codice fiscale;
 - c) giorno e mese di nascita per gli assistiti con età superiore all'anno compiuto;
 - d) giorno di nascita per gli assistiti con età inferiore all'anno compiuto;
 - e) estremi di documenti di identità;
 - f) via e numero civico di residenza o di domicilio;
 - g) recapiti, telefonici o digitali, personali;
 - h) copie per immagine su supporto informatico di documenti analogici;
 - i) informazioni non strutturate di tipo testuale;
 - l) informazioni non strutturate di tipo grafico, sia statiche (immagini) che dinamiche (video).

ART. 17

(Accesso alle informazioni del FSE per finalità di ricerca)

1. Le regioni e province autonome e il Ministero della salute trattano i dati del FSE, di cui all'articolo 16, per finalità di studio e ricerca scientifica, in conformità ai principi di proporzionalità, necessità, indispensabilità, pertinenza e non eccedenza e nel rispetto degli articoli 39, 104 e 110 del Codice in materia di protezione dei dati personali e del relativo allegato A.4 Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici.

Capo IV

Trattamenti per finalità di governo

ART. 18

(Titolarità dei trattamenti per finalità di governo)

1. Per i trattamenti dei dati effettuati per le finalità di cui alla lettera c) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, le regioni e province autonome, il Ministero della

salute e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge, sono titolari del trattamento secondo quanto previsto dall'articolo 28 del Codice in materia di protezione dei dati personali.

ART. 19

(Dati oggetto del trattamento per finalità di governo)

1. Per le finalità di cui all'articolo 18, sono trattati i dati presenti nei documenti di cui all'articolo 2, purché privati dei dati identificativi diretti dell'assistito e nel rispetto dei principi di indispensabilità, necessità, pertinenza e non eccedenza in relazione alle suddette finalità.
2. Sono espressamente esclusi dal trattamento per le finalità di cui all'articolo 18 i seguenti dati personali degli assistiti:
 - a) nome e cognome;
 - b) codice fiscale;
 - c) giorno e mese di nascita per gli assistiti con età superiore all'anno compiuto;
 - d) giorno di nascita per gli assistiti con età inferiore all'anno compiuto;
 - e) estremi di documenti di identità;
 - f) via e numero civico di residenza o di domicilio;
 - g) recapiti telefonici o digitali personali;
 - h) copie per immagine su supporto informatico di documenti analogici;
 - i) informazioni non strutturate di tipo testuale;
 - l) informazioni non strutturate di tipo grafico, sia statiche (immagini) che dinamiche (video).

ART. 20

(Accesso alle informazioni del FSE per finalità di governo)

1. Le regioni e le province autonome trattano i dati del FSE di cui all'articolo 19 per finalità di governo, con le modalità previste per le attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, di cui all'allegato concernente l'Elenco dei trattamenti di competenza delle Regioni e delle Province Autonome dello schema tipo di Regolamento volto a disciplinare i trattamenti dei dati sensibili e giudiziari effettuati presso le regioni e le province autonome, le aziende sanitarie, gli enti e agenzie regionali e provinciali, gli enti vigilati dalle regioni e dalle province autonome, ai sensi degli articoli 20 e 21 del decreto legislativo n.196 del 2003.
2. Il Ministero della salute tratta i dati del FSE di cui all'articolo 19, per finalità di governo, nell'ambito delle attività di valutazione e monitoraggio dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza, nonché delle attività di cui all'articolo 30 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n.68, avvalendosi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, in coerenza con le disposizioni attuative dell'articolo 15, comma 25-bis, del decreto-legge 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n.135.
3. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali tratta i dati del FSE di cui all'articolo 19 in forma individuale, ma privi di ogni riferimento che ne permetta il collegamento diretto con gli assistiti e comunque con modalità che, pur consentendo il collegamento nel tempo delle informazioni riferite ai medesimi assistiti, rendano questi ultimi non identificabili.

Capo V
Regole tecniche e misure di sicurezza

ART. 21
(Dati identificativi e amministrativi dell'assistito)

1. Il FSE deve garantire l'allineamento dei dati identificativi degli assistiti con i dati contenuti nell'Anagrafe nazionale degli Assistiti (ANA) e, nelle more dell'istituzione dell'ANA, nelle anagrafi sanitarie regionali, allineate con l'anagrafe nazionale della popolazione residente di cui all'articolo 62 del CAD. I dati necessari per la corretta identificazione dell'assistito in fase di alimentazione del FSE sono elencati nel disciplinare tecnico.
2. I dati amministrativi dell'assistito sono costituiti dalle informazioni relative alla posizione dell'assistito nei confronti del SSN, sia con riferimento alla rete d'offerta del SSN che ad altre informazioni, correlate all'organizzazione della regione o provincia autonoma di assistenza. I dati amministrativi necessari per la corretta individuazione della posizione amministrativa dell'assistito nei confronti del SSN sono elencati nel disciplinare tecnico.

ART. 22
(Accesso ai soggetti abilitati)

1. I soggetti abilitati all'accesso al FSE, le relative modalità e i profili di accesso ai dati e documenti in esso contenuti sono specificati nel disciplinare tecnico.

ART. 23
(Misure di sicurezza e sistema di conservazione)

1. Le operazioni sui dati personali, necessarie per l'adempimento alle disposizioni di cui al presente decreto, sono effettuate mediante strumenti elettronici con modalità e soluzioni necessarie per assicurare confidenzialità, integrità e disponibilità dei dati, adottate in coerenza con le misure di sicurezza espressamente previste nel decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, e nel relativo disciplinare tecnico di cui all'Allegato B.
2. Ferme restando le misure di sicurezza di cui al Codice in materia di protezione dei dati personali, l'accesso al FSE è consentito, per tutte le finalità di cui al comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, esclusivamente utilizzando le modalità di accesso e gli strumenti di cui all'articolo 64 del CAD.
3. La riservatezza dei dati trattati nell'ambito del FSE, ai sensi del Codice in materia di protezione dei dati personali ed, in particolare, dell'articolo 34, comma 1, lettera h), è garantita dalle procedure di sicurezza relative al software e ai servizi telematici utilizzati, attuate in conformità alle previsioni del CAD.
4. Nell'utilizzo di sistemi di memorizzazione o archiviazione dei dati devono essere attuati idonei accorgimenti per la protezione dei dati registrati rispetto ai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi.
5. Per la consultazione in sicurezza dei dati contenuti nel FSE sono assicurati:
 - a) idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento;

- b) procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati agli incaricati;
 - c) protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la comunicazione elettronica dei dati tra i diversi titolari coinvolti;
 - d) individuazione di criteri per la cifratura o per la separazione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali;
 - e) tracciabilità degli accessi e delle operazioni effettuate;
 - f) sistemi di *audit log* per il controllo degli accessi e per il rilevamento di eventuali anomalie;
 - g) procedure di anonimizzazione degli elementi identificativi diretti, come definito dai decreti attuativi di cui all'articolo 35 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, per il perseguimento delle finalità di cui ai punti b) e c) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 25-bis, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.
6. La struttura e l'organizzazione dei dati contenuti nel FSE deve garantire, oltre alla corretta e differenziata articolazione dei profili per quanto concerne la classificazione delle tipologie di informazioni sanitarie indispensabili in relazione alle finalità per cui vengono trattate, anche quella relativa ai diversi livelli autorizzativi dei soggetti abilitati all'accesso.
 7. Le disposizioni di cui al comma 5 vengono attuate ai sensi delle specificazioni contenute nel disciplinare tecnico.
 8. Ai fini di garantire il corretto impiego del FSE da parte degli utilizzatori e per renderli edotti dei rischi che incombono sui dati, nonché delle misure di sicurezza adottate, vengono organizzate apposite sessioni di formazione, anche con riferimento agli aspetti di protezione dei dati personali, con particolare riferimento, all'accessibilità delle informazioni, alle operazioni di trattamento eseguibili e alla sicurezza dei dati;
 9. Nel caso in cui dati trattati nell'ambito del FSE subiscano violazioni tali da comportare la perdita, la distruzione o la diffusione indebita di dati personali, il titolare del trattamento effettua una segnalazione al Garante per la protezione dei dati personali, entro una settimana dal verificarsi dell'evento, contenente:
 - a) una descrizione della natura della violazione dei dati personali occorsa, compresi le categorie e il numero di interessati coinvolti;
 - b) l'indicazione dell'identità e delle coordinate di contatto del responsabile della protezione dei dati o di altro punto di contatto presso cui ottenere più informazioni;
 - c) la descrizione delle conseguenze della violazione dei dati personali subita;
 - d) le misure proposte o adottate dal responsabile del trattamento per porre rimedio alla violazione dei dati personali.
 10. La continuità delle operazioni indispensabili per il servizio e il ritorno alla normale operatività sono assicurate dall'adozione del piano di continuità operativa e del piano di disaster recovery, di cui all'articolo 50-bis del CAD.
 11. Al FSE e ai documenti di cui all'articolo 2, comma 2, si applicano le disposizioni degli articoli 43 e 44 del CAD.
 12. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche ai documenti di cui all'articolo 2, comma 3, adottati nell'ambito della singola regione o provincia autonoma.
 13. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano al taccuino dell'assistito, di cui all'articolo 4.

ART. 24
(Sistemi di codifica dei dati)

1. Le informazioni contenute nei documenti sanitari e socio-sanitari che costituiscono il FSE sono rappresentate mediante l'utilizzo di codifiche e di classificazioni che assicurano, eventualmente mediante transcodifiche, l'interoperabilità semantica nei diversi contesti regionali, nazionali ed europei.
2. Per i dati e documenti di cui all'articolo 27, comma 1, lettere d) ed e), le codifiche e classificazioni da utilizzare ai fini dell'interoperabilità sono indicate nel disciplinare tecnico.

ART. 25
(Interoperabilità del FSE)

1. Ciascuna regione o provincia autonoma espone verso le altre regioni e province autonome servizi specifici a supporto dell'interoperabilità del FSE al fine di garantire almeno le seguenti funzionalità:
 - a) la ricerca dei documenti del FSE di cui all'articolo 2;
 - b) il recupero dei documenti del FSE di cui all'articolo 2.
2. I servizi di cui al comma 1, esposti tramite porta di dominio nel rispetto delle regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettività, devono soddisfare le richieste provenienti da altre regioni o province autonome solo se il richiedente possiede i diritti di accesso necessari, verificati sulla base di specifici attributi allegati nelle richieste stesse che sono certificati dalla regione o provincia autonoma richiedente rispettando le modalità di cui all'articolo 23.
3. Le interfacce dei servizi, delle modalità di utilizzo degli stessi e del modello informativo condiviso sono indicate nel disciplinare tecnico.
4. Ai fini di garantire l'interoperabilità semantica nei diversi contesti regionali, nazionali ed europei, le informazioni contenute nel FSE sono interscambiate mediante l'utilizzo esclusivo dei formati, delle codifiche e delle classificazioni di cui all'articolo 24, comma 1.

Capo VI
Tavolo tecnico di monitoraggio e indirizzo

ART. 26
(Tavolo tecnico di monitoraggio e indirizzo)

1. È istituito nell'ambito della Cabina di Regia del NSIS il Tavolo tecnico di monitoraggio e indirizzo per l'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.
2. Partecipano al Tavolo tecnico di cui al comma 1 i rappresentanti delle amministrazioni, delle regioni e delle province autonome specificatamente individuati in relazione al settore e alla materia trattata. Ai componenti del predetto Tavolo non spettano compensi, rimborsi o altri gettoni di presenza.
3. Il Tavolo tecnico di cui al comma 1:
 - a) svolge un monitoraggio costante dello stato di attuazione e utilizzo del FSE presso le regioni e le province autonome, riportandone i risultati alla Cabina di Regia del NSIS;
 - b) propone alla Cabina di Regia del NSIS, ai fini dell'approvazione, gli obiettivi annuali di avanzamento per l'anno successivo, sia in termini di copertura, sia per l'alimentazione del

- FSE, nonché per l'effettivo utilizzo dello stesso, anche sulla base di quanto previsto dai piani di progetto regionali;
- c) elabora e propone alla Cabina di Regia del NSIS, ai fini dell'approvazione, i contenuti, i formati e gli standard degli ulteriori documenti sanitari e socio-sanitari del nucleo minimo di cui all'articolo 2, comma 2, e gli aggiornamenti degli stessi;
 - d) elabora e propone alla Cabina di Regia del NSIS, ai fini dell'approvazione, i contenuti, i formati e gli standard dei documenti sanitari e socio-sanitari di cui all'articolo 2, comma 3, lettere da a) a z), e gli aggiornamenti degli stessi;
 - e) valuta i documenti sanitari e socio-sanitari di cui all'articolo 2, comma 3, lettera aa), nonché elabora e propone alla Cabina di Regia del NSIS, ai fini dell'approvazione, i contenuti, i formati e gli standard degli stessi e i relativi aggiornamenti;
 - f) valuta, elabora e propone alla Cabina di Regia del NSIS, ai fini dell'approvazione, le variazioni agli standard di cui all'articolo 24, comma 2;
 - g) valuta, elabora e propone alla Cabina di Regia del NSIS, ai fini dell'approvazione, le variazioni ai servizi di cui all'articolo 25, comma 3.
4. I contenuti e i relativi aggiornamenti di cui al comma 3, lettere c), d), e), f), g), approvati dalla Cabina di Regia del NSIS, sono recepiti in appositi decreti adottati ai sensi dell'articolo 27, comma 3.
 5. I formati, gli standard e i relativi aggiornamenti di cui al comma 3, lettere c), d), e), f), g), approvati dalla Cabina di Regia del NSIS, sono pubblicati in apposite sezioni dei siti web del Ministero della salute e dell'Agenzia per l'Italia digitale.

Capo VII Disposizioni transitorie e finali

ART. 27 *(Disposizioni transitorie e finali)*

1. In sede di prima applicazione delle disposizioni del presente decreto, le regioni e province autonome assicurano:
 - a) disponibilità dei servizi per l'accesso dell'assistito al proprio FSE;
 - b) disponibilità dei servizi per il collegamento e l'abilitazione all'accesso e all'alimentazione del FSE da parte dei MMG/PLS, nonché delle strutture sanitarie;
 - c) disponibilità dei servizi a supporto dell'interoperabilità del FSE, in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 25;
 - d) disponibilità dei servizi per la gestione dei referti di laboratorio. I dati essenziali che compongono il referto di laboratorio sono individuati nel disciplinare tecnico;
 - e) disponibilità dei servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico.
2. In sede di prima applicazione delle disposizioni del presente decreto, l'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità per il FSE, di cui all'articolo 12, comma 15, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, assicura i servizi di cui al comma 1.
3. Con successivi decreti, da emanarsi ai sensi dell'articolo 12, comma 7, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, tenuto conto di quanto stabilito dall'articolo 13, comma 2-*quater*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, sono definiti i servizi di elaborazione di dati per le finalità di ricerca di cui al Capo III e per le finalità di governo di cui al Capo IV, nonché sono adottate ulteriori disposizioni relativamente ai contenuti di cui all'articolo 2 e ai conseguenti interventi di evoluzione dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità per il FSE di cui al comma 2.

ART. 28
(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta Ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Roma,

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL MINISTRO DELLA SALUTE

IL MINISTRO PER LA SEMPLIFICAZIONE
E LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE