MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 3 novembre 2020

Modalita' attuative delle disposizioni di cui all'articolo 19, comma 1, del decreto-legge n. 137 del 28 ottobre 2020 (c.d. "Decreto Ristori"). (20A06124)

(GU n.276 del 5-11-2020)

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
del Ministero dell'economia e delle finanze

di concerto con

IL DIRETTORE GENERALE
della digitalizzazione, del sistema
informativo sanitario
e della statistica
del Ministero della salute

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 marzo 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 124 del 28 maggio 2008, attuativo del citato art. 50, comma 5-bis, concernente le modalita' tecniche per il collegamento telematico in rete dei medici del Servizio sanitario nazionale;

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

le regioni e le province autonome comunicano al Sistema Tessera Sanitaria (TS) i quantitativi dei tamponi antigenici rapidi consegnati ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta;

i medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta, ai sensi dell'art. 17-bis del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, utilizzando le funzionalita' del Sistema TS, predispongono il referto elettronico relativo al tampone eseguito per ciascun assistito, con l'indicazione dei relativi esiti, dei dati di contatto, nonche' delle ulteriori informazioni necessarie alla sorveglianza epidemiologica, individuate con il decreto di cui al comma 2 del medesimo l'art. 19 del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137;

il Sistema TS rende disponibile immediatamente:

a) all'assistito, il referto elettronico, nel fascicolo sanitario elettronico (FSE) e, per agevolarne la consultazione, anche

attraverso una piattaforma nazionale gestita dal Sistema TS e integrata con i singoli sistemi regionali;

b) al Dipartimento di prevenzione dell'Azienda sanitaria locale territorialmente competente, attraverso la piattaforma nazionale di cui alla lettera a), il referto elettronico, con esito positivo;

c) al Commissario straordinario per l'emergenza epidemiologica di cui all'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, il numero dei tamponi antigenici rapidi effettuati, aggregato per regione o provincia autonoma;

d) alla piattaforma istituita presso l'Istituto superiore di sanita' ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 27 febbraio 2020, n. 640, il numero dei tamponi antigenici rapidi effettuati, aggregati per tipologia di assistito, con l'indicazione degli esiti, positivi o negativi, per la successiva trasmissione al Ministero della salute, ai fini dell'espletamento delle relative funzioni in materia di prevenzione e controllo delle malattie infettive e, in particolare, del Covid-19;

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

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

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

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

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

fascicolo sanitario elettronico;

web;

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

Visto il decreto 3 giugno 2020 del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 giugno 2020, n. 144, attuativo dell'art. 6 del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, concernente la trasmissione da parte degli operatori sanitari tramite il Sistema TS dei dati al Sistema di allerta Covid-19;

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, nonche' 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, nonche' alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

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

Decreta:

Art. 1

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «Sistema TS», il sistema informativo di cui e' titolare il Ministero dell'economia e delle finanze in attuazione di quanto disposto dall'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni;

b) «SAR», il Sistema di accoglienza regionale attraverso il quale gli operatori sanitari trasmettono i dati verso il Sistema TS;

c) «SSN», il Sistema sanitario nazionale;

d) «SASN», il Servizio di assistenza sanitaria per il personale navigante;

e) «medici», i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta convenzionati con il SSN e i medici SASN;

f) «assistito», l'assistito SSN o del SASN;

g) «tampone», tampone antigenico rapido;

h) «FSE», il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), di cui all'art. 12 del decreto-legge n. 179/2012 e successive modificazioni ed integrazioni;

i) «INI», l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilita' (INI) dei FSE, di cui all'art. 12, comma 15-ter del decreto-legge n. 179/2012 e successive modificazioni ed integrazioni;

j) «Decreto 4/8/2017», decreto 4 agosto 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 22 agosto 2017, n. 195, e successive modificazioni, attuativo dell'art. 12, comma 15-ter, punto 3) del decreto-legge n. 179/2012, concernente l'INI;

k) «CAD», codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni;

l) «ANA», Anagrafe nazionale degli assistiti di cui all'art. 62-ter del CAD;

m) «SPID», Sistema pubblico di identita' digitale di cui all'art. 64 del CAD;

n) «TS-CNS», tessera sanitaria su supporto Carta nazionale dei servizi, di cui all'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni;

o) «Portale del Sistema TS», il portale www.sistemats.it;

p) «Commissario straordinario per l'emergenza epidemiologica», il Commissario di cui all'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27;

q) «operatore sanitario», l'operatore del Dipartimento di prevenzione della ASL autorizzato ad accedere al Sistema TS;

r) «Sistema di allerta Covid-19», il Sistema previsto dall'art. 6 del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28 costituito dalla applicazione mobile (App) e dalla componente di backend, la cui titolarita' e' del Ministero della salute;

s) «Decreto 3/6/2020», il decreto 3 giugno 2020 del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, attuativo dell'art. 6 del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, concernente la trasmissione da parte degli operatori sanitari tramite il Sistema TS dei dati al Sistema di allerta Covid-19;

t) «Piattaforma dell'ISS», la piattaforma istituita presso l'Istituto superiore di sanita' ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 27 febbraio 2020, n. 640.

Art. 2

Trasmissione dei quantitativi
di tamponi consegnati

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

Art. 3

Referto elettronico del tampone
e disponibilita' per l'assistito

1. I medici, utilizzando le funzionalita' del Sistema TS, anche tramite servizi web, predispongono il referto elettronico relativo al tampone eseguito per ciascun assistito, riportando le seguenti informazioni:

a) l'esito del tampone eseguito, positivo o negativo;

b) solo nel caso di esito positivo del tampone eseguito, in via opzionale, i dati di contatto dell'assistito, riguardanti il numero di telefono fisso o mobile;

c) i dati riguardanti l'assistenza sanitaria (ASL di assistenza e medico di base) dell'assistito risultanti dall'Anagrafe degli assisti del Sistema TS;

2. Il referto elettronico di cui al comma 1 e' individuato univocamente a livello nazionale dal numero di referto elettronico (NRFE), assegnato dal Sistema TS in fase di compilazione del referto da parte del medico, secondo le medesime modalita' di cui al decreto 2 novembre 2011, eventualmente anche tramite sistema regionali (SAR).

3. A fronte dell'esito positivo dell'invio telematico dei dati di cui al comma 1, il Sistema TS:

a) predispone e rende disponibile al medico il promemoria del referto elettronico in formato pdf, secondo il modello pubblicato sul portale del SAC (www.sistemats.it);

b) rende disponibile il referto elettronico al FSE dell'assistito, secondo le modalita' descritte all'art. 4 del presente decreto;

c) solo nel caso di referto positivo, rende disponibile il relativo referto elettronico al Dipartimento di prevenzione della ASL, secondo le modalita' descritte all'art. 5 del presente decreto.

4. Il medico puo' rilasciare all'assistito la stampa cartacea del promemoria di cui al comma 3, lettera a). In ogni caso il referto elettronico e' disponibile all'assistito secondo le modalita' di cui all'art. 8.

Art. 4

Disponibilita' del referto elettronico
del tampone dal Sistema TS nel FSE

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

Art. 5

Disponibilita' del referto elettronico del tampone dal Sistema TS ai Dipartimenti di prevenzione delle ASL

1. L'operatore sanitario Dipartimento di prevenzione dell'Azienda sanitaria locale accede alla piattaforma nazionale di cui all'art. 9 del presente decreto, utilizzando le credenziali di cui al decreto 3 giugno 2020, tramite la quale gli sono resi disponibili:

a) i referti elettronici con esito positivo relativi ai tamponi eseguiti dai medici territorialmente competenti;

b) i dati di contatto, di cui all'art. 3, comma 1, lettera b), degli assistiti associati ai referti elettronici di cui alla lettera a) del presente comma;

c) i dati sanitari dell'assistito, di cui all'art. 3, comma 1,

lettera c).

2. A fronte della comunicazione dei dati di contatto di cui al comma 1, lettera b), l'operatore sanitario contatta il paziente per effettuare l'indagine epidemiologica, e, qualora ricorrano i presupposti per la qualifica del caso come confermato Covid-19, provvede anche alla verifica dell'installazione dell'App del sistema di allerta Covid-19, e alla successiva trasmissione dei dati di cui al decreto 3 giugno 2020, tramite il Sistema TS.

Art. 6

Disponibilita' dei dati dal Sistema TS al Commissario straordinario per l'emergenza epidemiologica

1. Il Commissario straordinario per l'emergenza epidemiologica accede alla piattaforma nazionale di cui all'art. 9 del presente decreto, tramite la quale gli sono resi disponibili il numero dei tamponi antigenici rapidi effettuati, aggregato per regione o provincia autonoma.

2. I dati di cui al comma 1 possono essere resi disponibili dal Sistema TS anche via Pec.

Art. 7

Disponibilita' dei dati dal Sistema TS alla Piattaforma dell'ISS

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

2. I dati di cui al comma 1 possono essere resi disponibili dal Sistema TS via Pec.

Art. 8

Disponibilita' del referto elettronico per l'assistito

1. L'assistito dispone del referto elettronico:

a) accedendo al proprio FSE;

b) accedendo via web, attraverso la piattaforma nazionale gestita dal Sistema TS e integrata con i singoli sistemi regionali, tramite Spid o TS-CNS, ovvero con modalita' di accesso semplificata utilizzando il numero di referto elettronico (NRFE) ricevuto dal Sistema TS anche tramite sms, al numero di cellulare eventualmente fornito dall'assistito, secondo le modalita' di cui all'art. 4 del presente decreto;

c) tramite posta elettronica all'indirizzo eventualmente fornito al medico, ricevendo dal Sistema TS il referto elettronico in allegato al messaggio, secondo le modalita' previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2013, concernente le modalita' di consegna dei referti medici.

Art. 9

Piattaforma nazionale del Sistema TS per l'accesso al referto elettronico del tampone

1. L'assistito puo' accedere, ad una apposita area del portale www.sistemats.it, con Spid o TS-CNS, al fine di:

a) consultare e scaricare il proprio referto elettronico del tampone di cui al presente decreto;

b) visualizzare la data e l'ora degli ultimi accessi alla piattaforma, al fine di controllare le consultazioni effettuate sul referto del tampone.

2. L'assistito puo' anche accedere al referto elettronico ad

un'area libera del portale del sistema TS inserendo:

a) il numero di referto elettronico (NRFE) ricevuto dal medico ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera b). In tal modo verra' consultato il solo referto elettronico identificato dal NRFE specificato;

b) il proprio codice fiscale;

c) il numero e la data di scadenza della propria tessera sanitaria.

3. L'assistito interessato ha la possibilita', nella modalita' di cui ai commi 1 e 2, di rendere non piu' consultabili i singoli referti.

4. Laddove siano disponibili portali regionali o delle province autonome aventi le medesime funzionalita' di cui al presente decreto, il portale nazionale di cui al comma 1 e' integrato a tali portali regionali.

5. Nei casi di esistenza di portali regionali di cui al comma 4, l'assistito puo' accedere al portale regionale direttamente ovvero tramite il portale nazionale.

Art. 10

Trattamento dei dati personali

1. Con riferimento alle finalita' di cui all'art. 19 del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, la titolarita' del trattamento di dati effettuato ai fini del presente decreto e' in capo al Ministero dell'economia e delle finanze.

2. Le informazioni di cui agli articoli 13 e 14 del regolamento sul trattamento dei dati sono rese agli interessati tramite il Sistema TS.

3. Le misure a protezione dei dati trattati ai sensi del presente decreto, descritte nel disciplinare tecnico, sono state individuate e adottate sulla base di una valutazione dei rischi per i diritti e le liberta' degli interessati, tenuto anche conto della necessita' di avviare con urgenza il trattamento in esame, in relazione al quale il titolare del trattamento assicura una costante rivalutazione dei rischi e delle misure necessarie a mitigarli.

4. Il trattamento di dati svolto attraverso la Piattaforma nazionale di cui all'art. 9 del presente decreto sara' effettuato fino alla perduranza delle esigenze di protezione e prevenzione sanitaria, legate alla diffusione del Covid-19 anche a carattere transfrontaliero, individuata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, e comunque non oltre il 31 dicembre 2021. Con successivo decreto verranno disciplinate le modalita' con cui, superato tale periodo, i dati relativi ai predetti referti saranno trasferiti sui sistemi informativi sanitari regionali.

Art. 11

Disposizioni transitorie

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

Art. 12

Modalita' tecniche attuative
e specifiche tecniche

1. Le modalita' tecniche di cui al presente decreto sono descritte nell'allegato disciplinare tecnico Allegato A.

2. Le specifiche tecniche di cui al presente decreto saranno rese disponibili sul portale www.sistemats.it

Il presente decreto sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 3 novembre 2020

Il Ragioniere generale
dello Stato
Mazzotta

Il direttore generale
della digitalizzazione, del sistema
informativo sanitario e della statistica
Viggiano

In considerazione della natura tecnica del documento allegato al decreto, lo stesso non e' pubblicato nella presente Gazzetta Ufficiale. Il medesimo disciplinare tecnico e' pubblicato in allegato alla circolare ministeriale del 3 novembre 2020 recante indirizzi operativi per l'effettuazione dei test antigenici rapidi da parte dei medici di medicina generale (MMG) e dei pediatri di libera scelta (PLS), consultabile nella sezione Norme, circolari e ordinanze del sito www.salute.gov.it/nuovocoronavirus