

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 novembre 2025

Modifiche al decreto 7 settembre 2023, concernente il fascicolo sanitario elettronico 2.0. (25A06570)

(GU n.286 del 10-12-2025)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

e

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

di concerto con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

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'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto l'art. 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 2, che il FSE e' istituito dalle regioni e province autonome «a fini di:

a) diagnosi, cura e riabilitazione;

a-bis) prevenzione;

a-ter) profilassi internazionale;

b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;

c) programmazione sanitaria, verifica delle qualita' delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria»;

al comma 7, che «fermo restando quanto previsto dall'art. 15, comma 25-bis, di cui al decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con uno o piu' decreti del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, sono stabiliti: i contenuti del FSE e del dossier farmaceutico nonche' e i limiti di responsabilita' e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto

dei diritti dell'assistito, le modalita' e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti di cui ai commi 4, 4-bis, 4-ter, 5 e 6, la definizione e le relative modalita' di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato.»;

al comma 15-quater, che «al fine di assicurare, coordinare e semplificare la corretta e omogenea formazione dei documenti e dei dati che alimentano il FSE, l'AGENAS, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e avvalendosi della societa' di cui all'art. 83, comma 15, del decreto-legge n. 112 del 2008, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 133 del 2008, rende disponibili alle strutture sanitarie e socio-sanitarie specifiche soluzioni da integrare nei sistemi informativi delle medesime strutture con le seguenti funzioni:

a) di controllo formale e semantico dei documenti e dei corrispondenti dati correlati prodotti dalle strutture sanitarie per alimentare FSE;

b) di conversione delle informazioni secondo i formati standard di cui al comma 15-octies;

c) di invio dei dati da parte della struttura sanitaria verso l'EDS e, se previsto dal piano di attuazione del potenziamento del FSE di cui al comma 15-bis, verso il FSE della regione territorialmente competente per le finalita' di cui alla lettera a-bis) del comma 2;»;

Visto il decreto 20 maggio 2022 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze, recante «Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - 11 luglio 2022, n. 160, che, all'allegato A, punti 4.1, 4.2 e 4.3, prevede rispettivamente i requisiti obbligatori di breve periodo, i requisiti obbligatori da attuare entro la durata del PNRR e i requisiti raccomandati del Fascicolo sanitario elettronico;

Visto il decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze 8 agosto 2022, concernente l'assegnazione di risorse territorializzabili riconducibili alla linea di attivita' M6C2-1.3.1 «Adozione e utilizzo FSE da parte delle regioni» nell'ambito dell'investimento PNRR M6C2-1.3, il quale all'art. 3, comma 2, prevede che «L'erogazione annuale delle risorse e' subordinata al raggiungimento di obiettivi specifici di alimentazione e formato dei documenti, definiti dall'allegato 2, nel rispetto del meccanismo di funzionamento e rendicontazione degli investimenti del PNRR, fatta salva l'erogazione dell'anticipo previsto per l'anno 2022»;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) valutato positivamente con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021, come rimodulato con decisione del Consiglio ECOFIN dell'8 dicembre 2023, e, in particolare, la Missione 6 Salute, Component 2, Investimento 1.3 Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione, sub-investimento 1.3.1 - Fascicolo sanitario elettronico;

Visti i target e le milestone relativi al richiamato sub-investimento 1.3.1 PNRR, i quali individuano tempi e fasi di implementazione del Fascicolo sanitario elettronico, e in particolare il target M6C2-13, da raggiungere entro giugno 2026, il quale prevede che tutte le regioni hanno adottato e utilizzano il Fascicolo sanitario elettronico;

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

Visto il decreto del 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, 17 ottobre 2024, recante «Modalita' di messa a disposizione ai Fascicoli sanitari elettronici (FSE), tramite l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilita' (INI), dei dati del Sistema tessera sanitaria e del consenso o diniego del Sistema informativo trapianti (SIT)», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 270 del 18 novembre 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2024 concernente «Modifiche al decreto 7 settembre 2023, in materia di Fascicolo sanitario elettronico 2.0», il quale ha previsto l'inserimento dell'art. 27-bis nel citato decreto del 7 settembre 2023, prevedendone una disciplina transitoria di attuazione divisa in tre fasi attuative;

Visto il comma 8 del citato art. 27-bis, il quale prevede che la progettazione e la definizione delle specifiche tecniche necessarie per la realizzazione delle funzionalita' evolutive previste al citato decreto ministeriale 7 settembre 2023, sono rese disponibili alle regioni e province autonome dal Dipartimento per la transizione digitale entro e non oltre il 31 dicembre 2024;

Visto il parere favorevole condizionato reso nella seduta del 28 novembre 2024 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 12, comma 7, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sullo schema di decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, di modifica del decreto 7 dicembre 2023 concernente il Fascicolo sanitario elettronico 2.0 (Rep. atti n. 212/CSR del 28 novembre 2024);

Considerato che nel citato parere favorevole condizionato la Conferenza delle regioni e delle province autonome ha previsto che «L'eventuale ritardo di pubblicazione nazionale delle specifiche tecniche consolidate previste nella proposta di decreto al 31 dicembre 2024 a cura del DTD determinera' di fatto uno slittamento dei restanti interventi in capo alle regioni/PA disposti nel medesimo decreto» e che per specifiche tecniche consolidate si intendono quelle che «non necessitano di modifiche e integrazioni a seguito dei crash program, ovvero le verifiche e i test condotti dalle regioni/PA sulle specifiche tecniche devono ottenere esiti positivi, anche in ordine alle funzionalita' e servizi che SOGEI dovra' realizzare per le regioni/PA», inoltre, «dovranno essere relative anche per le parti che dovranno essere realizzate da Sogei per le regioni/PA in sussidiarieta'» ed eventuali ritardi «determineranno anche in questo caso un posticipo delle scadenze»;

Visto, altresì, l'art. 8 del citato decreto 17 ottobre 2024, il quale prevede al comma 1, lettera a), che le specifiche tecniche di cui al comma 15-ter dell'art. 12, del decreto-legge n. 179/2012 sono rese disponibili entro novanta giorni dalla pubblicazione del decreto, avvenuta in data 18 novembre 2024;

Viste le specifiche tecniche previste dall'art. 27-bis del decreto 7 settembre 2023, diffuse dal Dipartimento per la trasformazione digitale in data 24 dicembre 2024, nella sezione pubblica del Portale nazionale FSE;

Viste le specifiche tecniche di cui all'art. 8, comma 1, lettera a), del decreto 17 ottobre 2024, e relative alle nuove funzionalita' dell'Infrastruttura nazionale di interoperabilita', disciplinate nel richiamato decreto 17 ottobre 2024, diffuse dal Dipartimento per la trasformazione digitale in data 11 febbraio 2025;

Considerato che le regioni e le province autonome hanno rappresentato alcune criticita' nella attuazione delle specifiche tecniche citate, che rende necessario differire i termini delle fasi attuative previsti nel citato art. 27-bis del decreto 7 settembre 2023;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, Codice dell'amministrazione digitale, di seguito C.A.D.;

Visto il 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, di seguito regolamento generale (UE) sulla protezione dei dati personali;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del predetto regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, di seguito Codice in materia di protezione dei dati personali e, in particolare, gli articoli 2-ter, comma 1-bis, e 2-sexies, comma 1-bis;

Vista la nota prot. n. DTD-0002158-P-03/04/2025, con cui il Dipartimento della trasformazione digitale ha rappresentato l'esigenza di procedere a una rivisitazione delle scadenze previste dal citato art. 27-bis del decreto 7 settembre 2023;

Ritenuto dunque necessario modificare i termini individuati nell'art. 27-bis del decreto 7 settembre 2023 e apportare delle modifiche all'allegato D, al fine di consentire il consolidamento delle specifiche tecniche e la loro piena implementazione nelle regioni e nelle province autonome;

Considerato che, al fine di assicurare una tempestiva comunicazione a tutti gli assistiti, incentivare l'uso del Fascicolo sanitario elettronico e migliorare la fruibilità dei servizi erogati, è opportuno individuare il punto di accesso telematico di cui all'art. 64-bis del CAD quale idoneo strumento per l'invio delle notifiche delle operazioni sul FSE di cui all'art. 22 del decreto 7 settembre 2023;

Acquisito il parere favorevole dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali, reso con provvedimento n. 360 del 23 giugno 2025;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 12, comma 7, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, nella seduta del 2 ottobre 2025 (Rep. atti n. 165/CSR);

Decretano:

Art. 1

Modifiche al decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 7 settembre 2023

1. All'art. 22 del decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze 7 settembre 2023, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, dopo le parole «tramite un'applicazione per dispositivi mobili», sono aggiunte le seguenti: «anche per il tramite del punto di accesso telematico di cui all'art. 64-bis del CAD,»;

b) dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

«1-bis. INI rende disponibili, per il tramite del punto di accesso telematico di cui all'art. 64-bis del CAD e previa attivazione da parte dell'assistito, servizi di notifica delle operazioni sul FSE previste dall'art. 21, comma 1, lettera a), b) e c), del presente decreto.».

2. All'art. 27-bis del decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze 7 settembre 2023, è apportata la seguente modifica:

a) il comma 2 è sostituito con il seguente:

«Ciascuna fase prevede tempi di attivazione diversi:

- a. I fase - entro e non oltre il 30 giugno 2025;
- b. II fase - entro e non oltre il 31 dicembre 2025;
- c. III fase - entro e non oltre il 31 marzo 2026.».

Art. 2

Aggiornamento allegati tecnici

1. L'allegato del presente decreto sostituisce l'allegato D del decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2024.

Art. 3

Disposizioni finanziarie

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.

Art. 4

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore dalla data di sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

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

Roma, 11 novembre 2025

Il Ministro della salute
Schillaci

Il Sottosegretario di Stato
alla Presidenza del Consiglio dei ministri
con delega all'innovazione tecnologica
Butti

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
Giorgetti

Registrato alla Corte dei conti il 28 novembre 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del
Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1587

Allegato D

Parte di provvedimento in formato grafico