



Ministero della salute

Determinazione delle modalità tecniche per la realizzazione della infrastruttura di rete per il supporto all'organizzazione delle attività libero professionale intramuraria, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, lettera a-bis), della legge 3 agosto 2007, n. 120 e successive modificazioni.

IL MINISTRO

VISTO l'articolo 1, comma 4 della legge 3 agosto 2007, n. 120 e successive modificazioni che prevede, tra l'altro, che:

- le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano provvedimenti tesi a garantire che le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli IRCCS di diritto pubblico, provvedono, entro il 31 dicembre 2012, ad una ricognizione straordinaria degli spazi disponibili e che si renderanno disponibili in conseguenza dell'applicazione delle misure previste dall'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, per l'esercizio dell'attività libero professionale, comprensiva di una valutazione dettagliata dei volumi delle prestazioni rese nell'ultimo biennio, in tale tipo di attività presso le strutture interne, le strutture esterne e gli studi professionali;
- sulla base della ricognizione, le regioni e le province autonome possono autorizzare l'azienda sanitaria, ove ne sia adeguatamente dimostrata la necessità e nel limite delle risorse disponibili; ad acquisire, tramite l'acquisto o la locazione presso strutture sanitarie autorizzate non accreditate, nonché tramite la stipula di convenzioni con altri soggetti pubblici, spazi ambulatoriali esterni, aziendali e pluridisciplinari, per l'esercizio di attività sia istituzionali sia in regime di libera professione intramuraria ordinaria, i quali corrispondano ai criteri di congruità e idoneità per l'esercizio delle attività medesime, previo parere da parte del collegio di direzione di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;
- le regioni e le province autonome nelle quali siano presenti aziende sanitarie nelle quali risultino non disponibili gli spazi per l'esercizio dell'attività libero professionale, possono autorizzare,

limitatamente alle medesime aziende sanitarie, l'adozione di un programma sperimentale che preveda lo svolgimento delle stesse attività, in via residuale, presso gli studi privati dei professionisti collegati in rete, ai sensi di quanto previsto dalla lettera a-bis) del presente comma, previa sottoscrizione di una convenzione annuale rinnovabile tra il professionista interessato e l'azienda sanitaria di appartenenza, sulla base di uno schema tipo approvato con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Le autorizzazioni di cui al comma 3 dell'articolo 22-bis del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, cessano al 31 dicembre 2012.

le regioni e le province autonome garantiscono, anche attraverso proprie linee guida, che le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli IRCCS di diritto pubblico gestiscano, con integrale responsabilità propria, l'attività libero-professionale intramuraria, al fine di assicurare il corretto esercizio, in particolare nel rispetto delle seguenti modalità:

a) adozione, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, di sistemi e di moduli organizzativi e tecnologici che consentano il controllo dei volumi delle prestazioni libero-professionali, che non devono superare, globalmente considerati, quelli eseguiti nell'orario di lavoro;

a-bis) predisposizione e attivazione, entro il 31 marzo 2013, da parte delle regioni e delle province autonome ovvero, su disposizione regionale, del competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, di una infrastruttura di rete per il collegamento in voce o in dati, in condizioni di sicurezza, tra l'ente o l'azienda e le singole strutture nelle quali vengono erogate le prestazioni di attività libero professionale intramuraria, interna o in rete. La disposizione regionale, precisando le funzioni e le competenze dell'azienda sanitaria e del professionista, prevede, con l'utilizzo esclusivo della predetta infrastruttura, l'espletamento, del servizio di prenotazione, l'inserimento obbligatorio e la comunicazione, in tempo reale, all'azienda sanitaria competente dei dati relativi all'impegno orario del sanitario, ai pazienti visitati, alle prescrizioni ed agli estremi dei pagamenti, anche in raccordo con le modalità di realizzazione del fascicolo sanitario elettronico. Ferme restando le disposizioni in materia di tracciabilità delle prestazioni e dei relativi pagamenti, la suddetta disposizione regionale deve prevedere le misure da adottare in caso di emergenze assistenziali o di malfunzionamento del sistema. Le modalità tecniche per la realizzazione della infrastruttura sono determinate con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto delle disposizioni contenute nel decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali;

a-ter) facoltà di concedere, su domanda degli interessati e con l'applicazione del principio del silenzio-assenso, la temporanea continuazione dello svolgimento di attività libero professionali presso studi professionali, già autorizzati ai sensi del comma 3 dell'articolo 22-bis del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, oltre la data

del 30 novembre 2012, fino all'attivazione del loro collegamento operativo alla infrastruttura di rete di cui alla lettera a-bis), e comunque non oltre il 30 aprile 2013. Gli oneri per l'acquisizione della necessaria strumentazione per il predetto collegamento sono a carico del titolare dello studio;

b) pagamento di prestazioni di qualsiasi importo direttamente al competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, mediante mezzi di pagamento che assicurino la tracciabilità della corresponsione di qualsiasi importo. Nel caso dei singoli studi professionali in rete, la necessaria strumentazione e' acquisita dal titolare dello studio, a suo carico, entro il 30 aprile 2013;

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali", e successive modificazioni;

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il "Codice dell'amministrazione digitale" e successive modificazioni;

VISTA la deliberazione del garante per la protezione dei dati personali n. 36 del 19 novembre 2009, recante "Linee guida in tema di referti online";

VISTA l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 29 aprile 2010 (Rep. Atti n. 52/CSR del 29 aprile 2010) sul documento "Sistema CUP - Linee guida nazionali";

VISTA l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 febbraio 2011 (Rep. Atti n. 19/CSR del 10 febbraio 2011) sul documento "Il Fascicolo Sanitario Elettronico - Linee guida nazionali";

VISTO il decreto del Ministro della Salute 8 luglio 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 1 ottobre 2011, recante "Erogazione da parte delle farmacie di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale";

VISTO il decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" ed in particolare l'articolo 12 concernente il Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario;

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

VISTO il parere favorevole della 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 _____ (Rep. Atti N. _____);

DECRETA

Articolo 1

(Modalità tecniche per la realizzazione della infrastruttura di rete per il supporto all'organizzazione delle attività libero professionale intramuraria, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, quarto periodo, lettera a-bis), della legge 3 agosto 2007, n. 120 e successive modificazioni)

1. Il presente decreto provvede a determinare le modalità tecniche per la realizzazione della infrastruttura di rete per il supporto all'organizzazione delle attività libero professionale intramuraria, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, quarto periodo, lettera a-bis), della legge 3 agosto 2007, n. 120 e successive modificazioni.

2. Le modalità tecniche di cui al comma 1 sono indicate nell'Allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto.

Articolo 2

Entrata in vigore

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

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

IL MINISTRO

Renato Balduzzi

ALLEGATO 1

Modalità tecniche per la realizzazione della infrastruttura di rete per il supporto all'organizzazione delle attività libero professionale intramuraria, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, quarto periodo, lettera a-bis), della legge 3 agosto 2007, n. 120 e successive modificazioni.

1. Definizioni

- a) Sistema "Centro Unificato di Prenotazione (Sistema CUP)", il sistema centralizzato informatizzato di prenotazione delle prestazioni sanitarie, deputato a gestire con efficienza l'intera offerta (SSN, regime convenzionato, intramoenia, ecc.), strutturando in modo organizzato l'attività delle unità eroganti per ciò che attiene l'erogazione delle prestazioni, interfacciandosi a questo scopo con le diverse procedure di gestione dell'erogazione, degli accessi e delle relative informazioni, supportando modalità di programmazione dell'offerta e comunicazione ai cittadini;
- b) "canale di accesso", ogni canale che consente di fruire dell'accesso al Sistema CUP;
- c) "postazione", la postazione attraverso la quale viene assicurato il collegamento in rete per il supporto all'organizzazione delle attività libero professionale intramuraria, sia mediante voce che mediante dati (postazione informatizzata).
- d) "CAD", il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, recante "Codice dell'Amministrazione Digitale".
- e) "Carta di Identità Elettronica (CIE)", il documento d'identità munito di fotografia del titolare rilasciato su supporto informatico dalle amministrazioni comunali con la prevalente finalità di dimostrare l'identità anagrafica del suo titolare, di cui all'articolo 66 del CAD;
- f) "Carta Nazionale dei Servizi (CNS)", il documento rilasciato su supporto informatico per consentire l'accesso per via telematica ai servizi erogati dalle pubbliche amministrazioni, di cui all'articolo 66 del CAD;
- g) "Linee guida nazionali del Sistema CUP", documento sul quale è stata sancita l'Intesa della Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 29 aprile 2010 (Rep. Atti n. 52/CSR del 29 aprile 2010);
- h) "Linee guida nazionali sul Fascicolo Sanitario Elettronico", documento sul quale è stata sancita l'Intesa della Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 febbraio 2011 (Rep. Atti n. 19/CSR del 10 febbraio 2011).

2. Modalità tecniche di collegamento in rete

2.1 Modalità di connessione

L'infrastruttura di rete per il collegamento in voce è realizzata fornendo accesso telefonico ad un centro servizi, quale quello previsto per la fruizione del sistema CUP e/o eventuali altri sistemi, che rende disponibile il servizio di prenotazione e l'acquisizione delle informazioni richieste.

L'infrastruttura di rete per il collegamento in dati è realizzata preferibilmente con una connessione ai sensi delle regole stabilite dal Sistema Pubblico di Connettività (SPC) e, comunque, garantendo le misure di sicurezza di cui al punto 2.3 successivo.

Le Regioni e Province Autonome, ovvero, su disposizione regionale, l'ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, provvedono a:

- a) mettere a disposizione un sistema che, anche mediante opportune integrazioni dei sistemi CUP esistenti e/o di sistemi esistenti o da realizzare, sia l'unico punto di accesso per la fornitura dei servizi di cui all'articolo 1, comma 4, quarto periodo, lettera a-bis) della legge 3 agosto 2007, n. 120 e successive modificazioni;

- b) fornire l'accesso al sistema di cui alla lettera a) per via telematica ("collegamento in dati") o per voce ("collegamento in voce"), per le esclusive finalità di fornitura dei servizi di cui all'articolo 1, comma 4, quarto periodo, lettera a-bis) della legge 3 agosto 2007, n. 120 e successive modificazioni;
- c) formare gli operatori che utilizzeranno il sistema di cui alla lettera a) organizzando a tal fine apposite sessioni;
- d) fornire un servizio di Help Desk;
- e) informare le singole strutture, nella persona di un referente da queste nominate o, nel caso del programma sperimentale di cui all'articolo 1, comma 4, quarto periodo, della legge 3 agosto 2007, n. 120 e successive modificazioni, informare i professionisti interessati di eventuali variazioni relative alle procedure supportate dal sistema di cui alla lettera a).

2.1.1 Servizio di prenotazione

I processi e le funzionalità del servizio di prenotazione da garantire sono riconducibili a quelli supportati dai Sistemi CUP, come individuati nelle Linee guida nazionali del Sistema CUP.

2.1.2 Servizi di inserimento e comunicazione dei dati di attività e servizi di pagamento

Con riferimento all'inserimento e alla comunicazione all'azienda sanitaria competente dei dati relativi all'impegno orario del sanitario, ai pazienti visitati, alle prescrizioni e agli estremi dei pagamenti, qualora non siano già disponibili sistemi che supportino tali funzionalità, si rende necessaria l'implementazione di procedure che mettano a disposizione dei professionisti servizi di:

- agenda di accettazione, che preveda la gestione delle informazioni di:
 - codice identificativo della visita;
 - impegno orario del sanitario per la visita;
 - paziente (dati identificativi del paziente, ovvero nome, cognome e codice fiscale);
- registrazione delle prescrizioni, prevedendo almeno la registrazione di:
 - codice identificativo della visita;
 - prescrittore (dati identificativi del professionista, ovvero nome, cognome e codice fiscale);
 - paziente (dati identificativi del paziente, ovvero nome, cognome e codice fiscale);
 - data di compilazione della prescrizione;
 - dati della prescrizione;
- registrazione dei dati di pagamento, attraverso l'integrazione con gli strumenti di pagamento di cui all'articolo 1, comma 4, lettera b) della legge 3 agosto 2007, n. 120 e successive modificazioni, e secondo le modalità descritte nelle Linee guida nazionali del Sistema CUP, prevedendo almeno la gestione di:
 - codice identificativo della visita cui fa riferimento il pagamento;
 - importo;
 - tipo di strumento di pagamento (carta di credito, bancomat, bonifico, etc.);
 - estremi identificativi della transazione ai fini di consentire l'associazione del pagamento al codice identificativo della visita.

2.1.3 Raccordo con le modalità di realizzazione del fascicolo sanitario elettronico

Ai fini dell'accesso del professionista al Fascicolo Sanitario Elettronico, istituito ai sensi dell'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, si applicano le Linee guida nazionali sul Fascicolo sanitario elettronico.

2.2 Modalità di trattamento

I trattamenti dei dati sono ammessi solo per le finalità strettamente correlate all'erogazione dei servizi di cui all'articolo 1, comma 4, quarto periodo, lettera a-bis) della legge 3 agosto 2007, n. 120 e successive modificazioni, e dovranno pertanto essere effettuati con i soli dati personali effettivamente necessari, ai sensi delle disposizioni del decreto legislativo n. 196 del 2003 e successive modificazioni.

L'azienda sanitaria è titolare del trattamento dei dati ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni.

I professionisti sono responsabili del trattamento dei dati ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni.

Gli operatori che trattano i dati sono incaricati del trattamento dei dati ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni.

Gli operatori, qualora non siano tenuti per legge al segreto professionale, al fine di garantire il rispetto della riservatezza delle informazioni trattate nella fornitura dei servizi sono sottoposti a regole di condotta analoghe al segreto professionale in conformità a quanto previsto dall'art. 83, comma 2, lettera i), del decreto legislativo n. 196 del 2003.

2.3 Misure di sicurezza

Le operazioni sui dati personali del cittadino, necessarie per l'adempimento alle disposizioni di cui al presente decreto, rientrano tra i trattamenti di dati sensibili effettuati mediante strumenti elettronici: pertanto le modalità e le soluzioni necessarie per assicurare confidenzialità, integrità e disponibilità dei dati dovranno in ogni caso essere adottate in coerenza con le misure di sicurezza espressamente previste nel D.Lgs. n. 196/2003 e nel relativo Disciplinare tecnico (Allegato B).

Per il trattamento dei dati, l'azienda sanitaria prevede:

- utilizzo di protocolli di comunicazione sicuri, basati sull'utilizzo di standard crittografici per la comunicazione elettronica dei dati (protocolli *Https SSL - secure socket layer*);
- idonei accorgimenti per la protezione dei dati registrati e archiviati rispetto ai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione;
- idonei sistemi di autenticazione per gli incaricati, quali carta di identità elettronica, carta nazionale dei servizi, ovvero di altri strumenti che consentono l'individuazione del soggetto che accede al servizio, ai sensi dell'articolo 64 del CAD, fermo restando l'obbligo di garantire al titolare di CIE o CNS di poterne fare uso;
- idonei sistemi di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento (ad esempio, in relazione alla possibilità di consultazione, modifica e integrazione dei dati);
- separazione fisica o logica dei dati idonei a rivelare lo stato di salute dagli altri dati personali trattati per scopi amministrativo - contabili.

La riservatezza dei dati viene garantita dalle procedure di sicurezza relative al software e ai servizi telematici, in conformità alle regole tecniche di cui all'art. 71, comma 1, del CAD.

Nel caso di accesso per via telematica al sistema di cui alla lettera a) del paragrafo 2.1, le postazioni informatizzate devono in ogni caso garantire l'erogazione dei servizi di cui ai paragrafi 2.1.1 e 2.1.2 in osservanza della normativa sulla tutela dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, nonché delle Linee guida nazionali sul Fascicolo sanitario elettronico.