

**MINISTERO DELLA SALUTE**

**DECRETO 21 febbraio 2013**

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

*(Gazzetta Ufficiale n.60 del 12-3-2013)*

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 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'art. 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'art. 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'eser-

cizio 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'art. 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 assicurarne 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'art. 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 è acquisita dal titolare dello studio, a suo carico, entro il 30 aprile 2013;

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

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante "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";

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti 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) sul documento "Sistema CUP - Linee guida nazionali";

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti 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) sul documento "Il Fascicolo Sanitario Elettronico - Linee guida nazionali";

Visto il decreto del Ministro della salute 8 luglio 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 1° ottobre 2011, n. 229, 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, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" e in particolare, l'art. 12, concernente il Fascicolo sanitario elettronico e i sistemi di sorveglianza nel settore sanitario;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 14 febbraio 2013, ai sensi dell'art. 154, comma 4 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 1, comma 4, lettera a-bis) della legge 3 agosto 2007, n. 120, e successive modificazioni, nella seduta del 7 febbraio 2013 (Rep. atti n. 49/CSR);

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'art. 1, comma 4, lettera a-bis) della legge 3 agosto 2007, n. 120, e successive modificazioni*

1. All'Allegato 1 al presente decreto, che ne costituisce parte integrante, sono individuate le modalità tecniche per la realizzazione della infrastruttura di rete per il supporto all'organizzazione dell'attività libero professionale intramuraria, ai sensi dell'art. 1, comma 4, lettera a-bis) della legge 3 agosto 2007, n. 120, e successive modificazioni.

2. Alle disposizioni del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

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

Roma, 21 febbraio 2013

Il Ministro: *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'art. 1, comma 4, 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'art. 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'art. 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);
- i) "professionista", il dirigente sanitario del Servizio Sanitario Nazionale che esercita l'attività libero-professionale intramuraria;
- j) "utilizzatori", gli utenti del sistema.

## **2. Modalità tecniche di collegamento in rete**

### **2.1 Modalità di connessione**

L'infrastruttura di rete per il collegamento in voce è realizzata fornendo al professionista accesso telefonico al sistema CUP ove esistente o ad altro sistema dell'azienda, 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 del professionista 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'art. 1, comma 4, lettera a-bis) della legge 3 agosto 2007, n. 120 e successive modificazioni;
- b) fornire al professionista 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'art. 1, comma 4, lettera a-bis) della legge 3 agosto 2007, n. 120 e successive modificazioni;
- c) organizzare per gli utilizzatori apposite sessioni di formazione, anche con riferimento agli aspetti di protezione dei dati personali;
- d) fornire agli utilizzatori 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'art. 1, comma 4, della legge 3 agosto 2007, n. 120 e successive modifica-

zioni, informare i professionisti interessati di eventuali variazioni relative alle procedure supportate dal sistema di cui alla lettera a).

#### **2.1.1 Servizio di prenotazione**

Ai fini dell'accesso del professionista al servizio di prenotazione, si applicano le 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 prestazioni 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 e registrazione delle prestazioni, che preveda la gestione delle informazioni di:

- numero identificativo dell'accesso in libera professione;
- impegno orario del sanitario per la visita;
- professionista (dati identificativi del professionista, ovvero nome, cognome e codice fiscale)
- data di erogazione della prestazione
- dati della prestazione:
- codice prestazione ai sensi del nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale vigente;
- branca specialistica;
- registrazione dei dati di pagamento, attraverso l'integrazione con gli strumenti di pagamento di cui all'art. 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 la gestione di:
- numero identificativo dell'accesso in libera professione 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 numero identificativo dell'accesso in libera professione.

### **2.1.3 Raccordo con le modalità di realizzazione del fascicolo sanitario elettronico**

Ai fini dell'accesso del professionista al Fascicolo Sanitario Elettronico, si rimanda a quanto sarà previsto dal regolamento di cui all'art. 12, comma 7, del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 22.

### **2.2 Modalità di trattamento**

I trattamenti dei dati effettuati dall'azienda in applicazione del presente decreto sono ammessi solo al fine di assicurare il corretto esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria, ai sensi dell'art. 1, comma 4, 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 dell'azienda e i collaboratori del professionista, incaricati del trattamento dei dati ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni 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, 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 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'art. 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).

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.