MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 giugno 2025

Indicazioni attuative per la definizione dei contenuti informativi del Profilo sanitario sintetico previsto dall'articolo 4 del decreto 7 settembre 2023, recante il «Fascicolo sanitario elettronico 2.0». (25A04814)

(GU n.202 del 1-9-2025)

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
dell'amministrazione generale
delle risorse umane e del bilancio

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 modifiche, che, all'art. 3-quinquies, comma 1, lettera a), prevede che il distretto deve garantire, tra le altre, l'assistenza primaria, ivi compresa la continuità' assistenziale, attraverso il necessario coordinamento tra medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, servizi di guardia medica notturna e festiva e presidi specialistici ambulatoriali;

Vista l'intesa, sancita ai sensi dell'accordo Stato-regioni del 5 dicembre 2013, rep. atti n. 164/CSR, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 4 aprile 2024 (Rep. atti n. 51/CSR) sul documento «Ipotesi di accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modificazioni ed integrazioni - Triennio 2019-2021», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 147 del 25 giugno 2024 - Supplemento ordinario n. 28, e in particolare l'art. 6 - Flussi informativi, il quale prevede che «I medici di medicina generale assolvono ai compiti informativi derivanti dalla normativa nazionale e dai conseguenti provvedimenti regionali attraverso i sistemi informativi nazionali e regionali mediante la cooperazione ed interoperabilità' dei propri applicativi, nel rispetto della normativa sulla privacy» e «Il medico assolve al debito informativo ottemperando in particolare agli obblighi previsti da: [...] c) fascicolo sanitario elettronico (FSE)»;

Vista l'intesa, sancita ai sensi dell'accordo Stato-regioni del 5 dicembre 2013, rep. atti n. 164/CSR, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 25 luglio 2024 (Rep. atti n. 132/CSR) sul documento «Ipotesi di accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici pediatri di libera scelta ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modificazioni ed integrazioni - Triennio 2019-2021», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 199 del 26 agosto 2024 - Supplemento ordinario n. 32, e in particolare l'art. 6 - Flussi informativi, il quale prevede che «I pediatri di libera scelta assolvono ai compiti informativi derivanti dalla normativa nazionale e dai conseguenti provvedimenti regionali attraverso i sistemi informativi nazionali e regionali mediante la cooperazione ed interoperabilità' dei propri applicativi, nel rispetto della normativa sulla privacy» e «Il pediatra assolve al debito informativo ottemperando in particolare agli obblighi previsti da: [...] c) fascicolo sanitario elettronico (FSE)»;

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 Ministro dell'economia e delle finanze 7 settembre 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 249 del 24 ottobre 2023, recante il «Fascicolo sanitario elettronico 2.0», ed in particolare l'art. 4, rubricato «Profilo sanitario sintetico», il quale prevede che il Profilo sanitario sintetico e' il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal Medico di medicina generale (MMG) e Pediatra di libera scelta (PLS) con i dati essenziali riportati nell'allegato A del decreto, che favorisce la continuita' di cura e consentire un rapido inquadramento dell'assistito al momento del suo contatto con i servizi sanitari;

Considerato che la compilazione e l'aggiornamento del Profilo sanitario sintetico garantiscono la piena implementazione del FSE e consentono l'accesso in emergenza allo stesso, previsto dall'art. 20 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, in assenza di consenso dell'assistito alla consultazione del proprio fascicolo sanitario elettronico (FSE) per finalita' di cura;

Visto in particolare il paragrafo 2.7 dell'allegato A del citato decreto 7 settembre 2023, che indica i contenuti del Profilo sanitario sintetico;

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 Ministro dell'economia e delle finanze del 31 dicembre 2024, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 53 del 5 marzo 2025, recante «Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari», ed in particolare il paragrafo 5.2 «Servizi per i professionisti sanitari» dell'allegato A, il quale prevede uno specifico servizio di supporto alla compilazione del Profilo sanitario sintetico;

Considerato che e' necessario prevedere specifiche indicazioni attuative per la compilazione e l'aggiornamento del Profilo sanitario sintetico affinche' sia garantita la redazione dello stesso da parte dei MMG/PLS di tutte le regioni e province autonome entro il 30 settembre 2025, come previsto dall'art. 27-bis del richiamato decreto 7 settembre 2023 e dal relativo allegato D;

Vista la prima proposta di indicazioni operative per la compilazione e aggiornamento del Profilo sanitario sintetico trasmessa da Agenas con nota prot. n. 2024/0015202 del 19 dicembre 2024, dalla quale e' emerso che alcuni dei contenuti del Profilo sanitario sintetico individuati nel paragrafo 2.7 non sono compilabili dai MMG/PLS e che altri saranno compilabili soltanto a seguito della disponibilita' di appositi servizi resi disponibili dall'Ecosistema dati sanitari (EDS), nonche' dei dati degli assistiti disponibili nell'Anagrafe nazionale assistiti (ANA) istituita dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2022;

Acquisito il parere favorevole dell'Autorita' garante della protezione dei dati personali, reso con provvedimento n. 316 del 4 giugno 2025;

Ritenuto necessario prevedere specifiche indicazioni attuative per la definizione dei contenuti informativi del Profilo sanitario sintetico al fine di garantirne la tempestiva compilazione e l'aggiornamento;

Decreta:

Art. 1

Indicazioni attuative sui contenuti del Profilo sanitario sintetico

1. Il presente decreto riporta nell'allegato 1, parte integrante

del presente decreto, le indicazioni attuative per la definizione dei contenuti informativi del Profilo sanitario sintetico, di cui all'art. 4 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 Ministro dell'economia e delle finanze 7 settembre 2023.

2. Le indicazioni attuative riportate nell'allegato 1 individuano per ciascun contenuto informativo indicato nel paragrafo 2.7 dell'allegato A del decreto 7 settembre 2023, recante «Fascicolo sanitario elettronico 2.0», l'obbligatorietà o meno del campo, l'eventuale sistema che può rendere disponibile l'informazione in fase di compilazione da parte del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta, nonché i contenuti che saranno compilabili soltanto a seguito della disponibilità del servizio di supporto alla compilazione del Profilo sanitario sintetico previsto nel paragrafo 5.2., allegato A, del decreto 31 dicembre 2024 relativo all'Ecosistema dei dati sanitari, previa verifica da parte del medico delle informazioni proposte.

Art. 2

Disposizioni finanziarie

1. Le attività previste dal presente decreto sono realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Roma, 27 giugno 2025

Il Capo del Dipartimento: Celotto
Allegato 1

Si riportano le indicazioni attuative sui contenuti informativi del Profilo sanitario sintetico, prevedendo per ciascun contenuto, indicato nel paragrafo 2.7 dell'allegato A del decreto 7 settembre 2023, recante «Fascicolo sanitario elettronico 2.0», informazioni sulla compilazione circa l'obbligatorietà o meno del campo, l'eventuale sistema che può rendere disponibile l'informazione in fase di compilazione da parte del MMG o PLS, nonché i contenuti che saranno compilabili soltanto a seguito della disponibilità di appositi servizi dell'Ecosistema dei dati sanitari (EDS).

Parte di provvedimento in formato grafico

I campi contrassegnati dalla nota «Compilabile solo a seguito dell'aggiornamento decreto 7 settembre 2023 e alla disponibilità di appositi servizi da Ecosistema dei dati sanitari» potranno essere compilati solo a seguito dell'aggiornamento del decreto 7 settembre 2023 FSE 2.0 e della disponibilità di specifici servizi da parte dell'Ecosistema dei dati sanitari (EDS).

I campi contrassegnati dalla nota «Compilabile solo a seguito della disponibilità di appositi servizi da Ecosistema dei dati sanitari» potranno essere compilati solo a seguito della disponibilità del servizio di supporto alla compilazione del Profilo sanitario sintetico previsto nel paragrafo 5.2., allegato A, del decreto 31 dicembre 2024 relativo all'Ecosistema dei dati sanitari.