

# MISSIONE 6 – D.L. n. 19/2024 - Artt. 42-44 - Disposizioni urgenti in materia di investimenti del Ministero della Salute



PNRR

*Schede sintetiche*

Il Capo X del dl 19/2024 include gli articoli da 42 a 44-quinquies e reca disposizioni urgenti in materia di investimenti del Ministero della salute.

**Art. 42 - Disposizioni in materia di fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale**, che prevedono una maggiore valorizzazione delle telemedicina e delle tecniche di intelligenza artificiale e valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment - HTA) relative ai dispositivi medici.

Le norme, al comma 1, modificano l'[articolo 12 del decreto-legge n. 179 del 2012](#) (ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese) attribuendo nuovi compiti all'AGENAS (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali) in materia di Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale. In particolare all'AGENAS sono attribuiti i seguenti compiti:

- attività ai fini del fascicolo sanitario elettronico (studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico e programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria) ;
- funzioni di gestione dell'intelligenza artificiale e valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment - HTA) relative ai dispositivi medici;
- attività relative alla raccolta e alla gestione dei dati utili anche pseudonimizzati, garantendo che gli interessati non siano direttamente identificabili, al fine di consentire il monitoraggio dell'erogazione dei servizi di telemedicina necessario per il raggiungimento degli obiettivi riconducibili al sub-intervento di investimento M6Cl 1.2.3.2 "Servizi di telemedicina", tra cui il target comunitario M6Cl-9, nonché per garantire la tempestiva attuazione del sub intervento M6Cl 1.2.2.4 "COT-Progetto pilota di intelligenza artificiale".

Le norme recano, inoltre, al comma 2, una clausola di invarianza finanziaria in base alla quale dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali provvede alle attività di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e

finanziarie disponibili a legislazione vigente.

In merito ai profili di quantificazione, si osserva che le norme in esame attribuiscono nuovi compiti all'Agenas (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali) in materia di Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale. Le norme recano inoltre una clausola di invarianza finanziaria in base alla quale dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali provvede alle attività di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

### **Art. 43 - Modalità tecnologiche per la raccolta, l'elaborazione e l'analisi dei dati sanitari**

Le norme dispongono che la Piattaforma nazionale digital green certificate (Piattaforma nazionale-DGC) emette, rilascia e verifica le certificazioni di cui al medesimo [articolo 9 del decreto-legge n. 52 del 2021](#) e le ulteriori certificazioni sanitarie digitali individuate e disciplinate con uno o più decreti del Ministro della salute, adottati di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e previo parere del Garante per la protezione dei dati personali. Le certificazioni sono rilasciate in formato digitale, compatibile con le specifiche tecniche di cui agli standard europei<sup>159</sup>.

La Piattaforma nazionale digital green certificate è il sistema informativo nazionale per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificazioni COVID-19, interoperabili a livello nazionale ed europeo realizzato, attraverso l'infrastruttura del Sistema Tessera Sanitaria, dalla società Sogei SpA – che cura l'information technology con partecipazione totalitaria del Ministero dell'economia e delle finanze - e gestito dalla stessa società per conto del Ministero della salute, titolare del trattamento dei dati raccolti e generati dalla medesima piattaforma.

Al fine di assicurare l'evoluzione della Piattaforma nazionale DGC per il collegamento della stessa rete globale di certificazione sanitaria digitale dell'OMS, nonché di assicurare la conduzione e manutenzione ordinaria della stessa, le norme autorizzano la spesa di euro 3.850.000 per l'anno 2024, da gestire nell'ambito della vigente convenzione tra il Ministero dell'economia e delle finanze- Dipartimento della

Ragioneria generale dello Stato e la società SOGEI S.p.A. A decorrere dall'anno 2025, per la conduzione e manutenzione ordinaria della Piattaforma nazionale - DGC è autorizzata la spesa di euro 1.850.000 annui, da gestire nell'ambito della convenzione di cui al primo periodo. A tal fine le risorse di cui al presente comma sono iscritte sull'apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze e costituiscono incremento del limite di spesa annuo della predetta vigente convenzione.

All'onere derivante dai commi 2 e 3, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 20, comma 1-bis, del decreto-legge n. 4 del 2022 (comma 4). Si tratta di un Fondo appositamente istituito presso il Ministero della salute con una dotazione di 100 milioni annui a decorrere dal 2023.

La relazione tecnica descrive la norma e afferma che per l'anno 2024 si rende necessario stanziare l'importo di 3.850.000 euro, IVA inclusa, per l'implementazione del collegamento della PN-DGC con la rete globale dell'OMS, anche al fine di garantire la conduzione applicativa e la manutenzione ordinaria della stessa. Dall'anno 2025 è, invece, prevista la spesa annua di euro 1.850.000 per la manutenzione ordinaria e funzionamento della PN-DGC, nonché per l'implementazione delle funzionalità che garantiranno l'interoperabilità di eventuali ulteriori nuove certificazioni sanitarie digitali adottate a livello internazionale.

In merito ai profili di copertura finanziaria, si fa presente che il comma 4 dell'articolo 43 provvede agli oneri derivanti dai commi 2 e 3 del medesimo articolo, pari a 3.850.000 euro per l'anno 2024 e a 1.850.000 euro annui a decorrere dall'anno 2025, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 20, comma 1-bis, del decreto legge n. 4 del 2022.

#### **Articolo 44 - Modifiche al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196**

Le norme introducono modifiche al **decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196**, recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali". Sono introdotte in particolare le seguenti novità relativamente al trattamento dei dati personali relativi alla salute:

- i dati devono essere pseudo nomizzati (in luogo della locuzione “privi di elementi identificativi diretti” come previsto dalla disciplina previgente) e trattati, anche mediante interconnessione (comma 1, lettera a); - è demandata a un decreto ministeriale l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale, pseudo nomizzati, ivi incluso il fascicolo sanitario elettronico (FSE).

Le norme dispongono che agli oneri derivanti dall'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1, lettera b), pari a 28.342.068,00 euro, si provvede a valere sulle risorse della M6C2, sub investimento 1.3.2.3.2, del PNRR. Si tratta della Missione Salute, ed in particolare della Componente relativa a Innovazione, Ricerca e Digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, sub investimento “Modello di simulazione e previsione per scenari a medio e lungo termine nel NHS - progettazione e la costruzione dello strumento”. Le norme dispongono, inoltre, che agli oneri derivanti dall'interconnessione dei dati, pari a 28.342.068,00 euro, si provvede a valere sulle risorse della M6C2, sub investimento 1.3.2.3.2, del PNRR.

Con riferimento alla pseudo nomizzazione, la relazione tecnica afferma che la previsione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, in quanto la stessa viene attuata ad invarianza di spesa.

Con riferimento alla interconnessione tra banche dati, pur rilevando in via preliminare che l'onere è limitato all'entità delle risorse disponibili, considerato che l'adempimento previsto dalla norma deve essere attuato obbligatoriamente e in modo integrale, sarebbe utile disporre di dati al fine di verificare la congruità della stima degli oneri quantificati dalla norma, alla cui attuazione si provvede a valere sulle citate risorse del PNRR.

In merito ai profili di copertura finanziaria, si fa presente che il comma 2 dell'articolo 44 provvede agli oneri derivanti dall'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1, lettera b), pari a 28.342.068 euro, a valere sulle risorse della Missione 6 “Salute”, Componente 2 “Infrastruttura tecnologica del Ministero della salute e analisi dei dati, modello predittivo per la vigilanza LEA”, sub-investimento 1.3.2.3.2, del PNRR. In proposito, si segnala che al sub investimento 1.3.2.3.2 “Infrastruttura tecnologica del Ministero della salute e analisi dei dati, modello predittivo per la vigilanza LEA” della M6C2, del PNRR sono assegnati complessivamente 292,5 milioni di euro. Al riguardo,

si segnala l'esigenza che il Governo confermi l'effettiva disponibilità delle risorse utilizzate, con specifico riferimento a quelle destinate al sub investimento 1.3.2.3.2, nonché assicuri che il predetto utilizzo non sia suscettibile di pregiudicare la realizzazione di altri interventi rientranti tra gli obiettivi del PNRR.

### Riferimenti normativi:

<b>Riferimenti normativi</b>	D.L n.19 2024 artt. 42-44, D.L n. 179 del 2012, D.L. n. 52 del 2021,D.L. n. 196 del 30 giugno 2003
<b>Tag</b>	PNRR, M4 C1, Salute, investimenti, fascicolo sanitario, sorveglianza, sanità digitale.