

DECRETO 8 luglio 2025.

**Modifica del decreto 31 dicembre 2024, recante: «Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari».**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

E CON

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO  
ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI  
MINISTRI

CON DELEGA ALL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA

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 il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»;

Visto l'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che prevede la possibilità da parte del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, di vincolare quote del Fondo sanitario nazionale alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale diretti al miglioramento dell'erogazione dei LEA;

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);

Visto il decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262, recante «Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato» che consente l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato, ivi inclusi i dati del Fascicolo sanitario elettronico (FSE);

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il Codice dell'amministrazione digitale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2022, recante, ai sensi dell'art. 62-ter del predetto decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, Anagrafe nazionale degli assistiti;

Visto il decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale di concerto con il Ministro dell'interno 30 marzo 2022, recante, ai sensi dell'art. 64-ter del predetto decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, il Sistema di gestione deleghe;

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;

Viste le «Linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici», ai sensi dell'art. 71 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, emanate dall'AGID il 10 settembre 2020, così come modificate ai sensi della determinazione AGID n. 371/2021;

Viste le «Linee guida tecnologie e *standard* per la sicurezza dell'interoperabilità tramite API dei sistemi informativi» ai sensi della lettera b), comma 3-bis, art. 73 e dell'art. 51 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, adottate con determinazione AGID n. 547/2021;

Viste le «Linee guida sull'interoperabilità tecnica delle pubbliche amministrazioni» ai sensi della lettera b), comma 3-bis, art. 73 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, adottate con determinazione AGID n. 547/2021;

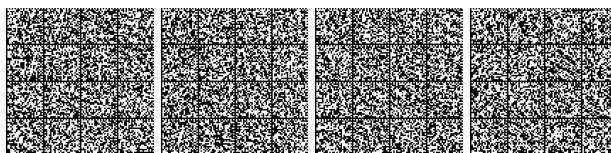
Viste le Linee guida, attuative del comma 15-bis del citato art. 12, adottate con il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze del 20 maggio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - 11 luglio 2022, n. 160;

Visto lo *standard Fast Healthcare Interoperability Resources* (FHIR) per lo scambio elettronico dei dati relativi all'assistenza sanitaria;

Visto il decreto 8 agosto 2022 della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - 4 ottobre 2022, n. 232 che, tra l'altro, definisce all'allegato 3 gli indicatori per il monitoraggio come da Linee guida FSE adottate;

Visti il regolamento (UE) n. 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020, che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi Covid-19, e il regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e resilienza (regolamento RRF) con l'obiettivo specifico di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (P.N.R.R.) approvato con decisione del Consiglio Ecofin del 13 luglio 2021 e notificato all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;



Visto sub-investimento 1.3.1 «Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (FSE)», ricompreso nella Componente 2 della Missione 6 del PNRR;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, recante «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del P.N.R.R. e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione e per la trasformazione digitale», quale modificato, quanto alla tabella A, dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2021;

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 (regolamento generale sulla protezione dei dati);

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 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;

Vista altresì la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio COM/2022/197, sullo spazio europeo dei dati sanitari, approvata il 24 aprile 2024, al fine di:

aiutare le persone ad assumere il controllo dei propri dati sanitari;

sostenere l'uso dei dati sanitari per migliorare l'erogazione dell'assistenza sanitaria, la ricerca, l'innovazione e l'elaborazione delle politiche sanitarie;

consentire all'UE di sfruttare appieno le potenzialità offerte da uno scambio, utilizzo e riutilizzo sicuri dei dati sanitari;

Visto il regolamento per le infrastrutture digitali e per i servizi *cloud* per la pubblica amministrazione, adottato con decreto del direttore generale dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale in data 27 giugno 2024, prot. n. 21007;

Viste le Linee guida sulla crittografia, adottate con decreto del direttore generale dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, in data 13 dicembre 2023, prot. n. 31593, in materia di «Codici di autenticazione dei messaggi (MAC)», «funzioni di *hash*» e «conservazione delle password»;

Viste le Linee guida per il rafforzamento della resilienza dei soggetti di cui all'art. 1, comma 1, della legge 28 giugno 2024, n. 90, adottate dall'Agenzia per la cybersicurezza nazionale in data 20 novembre 2024;

Viste le Linee guida per il rafforzamento della protezione delle banche dati rispetto al rischio di utilizzo improprio, adottate dall'Agenzia per la cybersicurezza nazionale in data 26 novembre 2024;

Considerato che con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Sottosegretariato di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica 31 dicembre 2024, n. 334, recante «Ecosistema dati sanitari, di cui all'art. 12, comma 15-*quater* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e successive modificazioni» (di seguito anche «decreto EDS»), sono stati disciplinati contenuti dell'EDS, le modalità di alimentazione dell'EDS, nonché i soggetti che hanno accesso all'EDS, le operazioni eseguibili e le misure di sicurezza per assicurare i diritti degli interessati;

Considerato che con il decreto EDS sono state disciplinate le finalità di cui all'art. 12, comma 2, lettera a-*bis*, a-*ter*) e c), del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, in quanto perseguibili esclusivamente attraverso appositi servizi di elaborazione dei dati offerti dall'EDS;

Considerato che l'EDS garantisce il coordinamento informatico e assicura la costruzione di servizi omogenei sul territorio nazionale e, nel perseguire le finalità di cui all'art. 12, comma 2, del richiamato decreto-legge n. 179 del 2012, implementa in modo omogeneo sull'intero territorio nazionale l'offerta di servizi per le regioni e per i professionisti sanitari;

Considerata la necessità di modificare il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Sottosegretariato di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica 31 dicembre 2024, n. 334 attuativo dell'art. 12, comma 15-*quater* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, al fine di garantire l'efficiamento tecnico-funzionale dell'EDS;

Acquisito il parere dell'Autorità garante della protezione dei dati personali, reso con provvedimento n. 164 del 27 marzo 2025;

Acquisito il parere dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, reso con atto n. 136229 dell'11 aprile 2025;

Acquisita, nella seduta del 29 maggio 2025, la presa d'atto della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano all'informativa sul presente decreto (rep. atti n. 85/CSR);

Decreta:

Art. 1.

*Modifiche all'art. 4 del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Sottosegretariato di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica 31 dicembre 2024, n. 334*

1. Al comma 2 dell'art. 4 del decreto del Ministro della salute 31 dicembre 2024, n. 334 dopo le parole: «e di protezione associata.» sono inserite le seguenti: «Sono, altresì, descritte le caratteristiche tecniche della componente *Broker* dell'EDS, quale componente che realizza la



cooperazione delle unità di archiviazione regionali, nonché la cooperazione con l'unità di archiviazione SASN, implementando le funzionalità per la corretta archiviazione e allineamento dei dati e per il recupero degli stessi per le finalità di cura, prevenzione e profilassi internazionale. La componente *Broker* assicura, inoltre, il trasferimento dei dati, in caso di cambio di regione di assistenza da parte del soggetto assistito, a fronte della relativa comunicazione da parte dell'ANA. I trattamenti di dati personali effettuati dal *Broker* non comportano la conservazione degli stessi.».

## Art. 2.

### Modifiche all'allegato C

1. Relativamente all'allegato C del decreto recante «Ecosistema dati sanitari, di cui all'art. 12, comma 15-*quater* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e successive modificazioni», adottato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Sottosegretariato di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la sezione «Componente per i dati in chiaro» del paragrafo 2.1 - «Modulo di dati», è sostituita dalla seguente:

«La componente per i dati in chiaro è composta di ventidue Unità di archiviazione (UA), funzionalmente equivalenti, indipendenti, autonome e distinte, finalizzate alla gestione dei dati in chiaro degli assistiti. In particolare, si tratta di:

ventuno Unità di archiviazione regionale (UA-R): una per ciascuna regione/provincia autonoma, nelle quali sono conservati i dati estratti dai documenti sanitari relativi ai soggetti assistiti dalla regione/provincia autonoma, a prescindere da quale sia la regione/provincia autonoma di erogazione della prestazione;

una Unità di archiviazione SASN (UA-SASN), nella quale sono conservati, in partizioni logiche separate, i dati estratti dai documenti sanitari prodotti dalle strutture SASN e i dati estratti dai documenti sanitari dei soggetti senza regione di assistenza.

I dati del Sistema TS che alimentano l'EDS sono indirizzati e conservati dalla UA-R della regione/provincia autonoma di assistenza dell'interessato oppure dalla UA-SASN»;

b) il paragrafo 2.2 - «*Broker* EDS», è sostituito dal seguente:

«Il *Broker* EDS è la componente che realizza la cooperazione delle unità di archiviazione regionali, nonché la cooperazione con l'unità di archiviazione SASN. Il *Broker* EDS implementa le funzionalità per la corretta alimentazione della UA-R (o UA-SASN) di assistenza con i dati provenienti dalla Soluzione tecnologica, nonché le funzionalità per il recupero e allineamento degli stessi dati per le finalità di cura, prevenzione e profilassi

internazionale. In particolare, per l'individuazione della UA-R di assistenza in fase di alimentazione, il *Broker* acquisisce, dalla stessa soluzione tecnologica che si avvale dell'ANA in fase di validazione del documento sanitario, come descritto al par 2.3, l'informazione relativa alla regione di assistenza del soggetto. Ai fini della consultazione, il *Broker* individua invece la UA-R di assistenza del soggetto interrogando l'ANA. Il *Broker* assicura, altresì, il trasferimento dei dati del soggetto assistito, nel caso in cui lo stesso effettui un cambio di regione di assistenza. In tal caso, il cambio di regione di assistenza viene comunicata al *Broker* dall'ANA, garantendo il trasferimento e l'allineamento coordinato dei dati estratti dai documenti sanitari del soggetto assistito. Nello svolgere le sue funzioni, il *Broker* garantisce la non persistenza dei dati.»;

c) il primo punto della sezione «Servizi di interrogazione delle anagrafiche» del paragrafo 2.3 - «Modulo dei servizi», è sostituito dal seguente:

«Servizi di interrogazione delle anagrafiche, che garantiscono il corretto riconoscimento dell'assistito e la verifica dei livelli di visibilità dei relativi dati (deleghe e consensi). Si riporta, di seguito, l'elenco delle anagrafiche interrogate dall'EDS:

Anagrafe nazionale degli assistiti (art. 62-*ter* del CAD), per l'identificazione dell'assistito, ivi incluso il reperimento dell'informazione relativa alla regione di assistenza del soggetto stesso, sia in fase di alimentazione che di consultazione dei relativi dati; tale anagrafe è interrogata anche dalla soluzione tecnologica in fase di validazione e pubblicazione dei documenti;»;

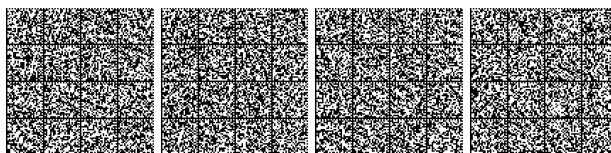
d) al paragrafo 2.3 - «Modulo dei servizi» dopo la sezione «Servizi di interoperabilità» è inserita la seguente:

«Servizio di trasferimento dei dati, che garantisce, a fronte dell'assegnazione di una nuova regione di assistenza ad un soggetto, lo spostamento dei relativi dati tra le Unità di archiviazione regionali interessate. In particolare, a seguito della comunicazione, da parte di ANA al *Broker*, dell'avvenuto perfezionamento del cambio di regione di assistenza di un soggetto (ivi incluso il caso di trasferimento da/verso SASN), il *Broker* medesimo garantisce il trasferimento dei relativi dati dalla UA-R della regione da cui il soggetto effettua il trasferimento alla UA-R della nuova regione di assistenza.»;

e) la sezione «Flusso dati in chiaro» del paragrafo 3 - «Flusso di alimentazione dei dati verso l'EDS», è sostituita dalla seguente:

«La soluzione tecnologica, previa validazione del documento sanitario, estrae i dati FHIR e, per il tramite del *Broker* EDS, alimenta l'unità di archiviazione della regione di assistenza dell'interessato o la UA-SASN.

Ove la regione/provincia autonoma si avvalga della facoltà di cui all'art. 23 del decreto, l'accordo di collaborazione, di cui al comma 3 del medesimo articolo, disciplina il trattamento dei dati personali connesso all'alimentazione della UA-R della regione/provincia autonoma di assistenza (che ne assume la titolarità) con particolare riferimento alle fattispecie relative all'eroga-



zione di prestazioni da parte di altre regioni/province autonome, al trasferimento di assistenza dell'interessato e all'aggiornamento dei dati.».

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 luglio 2025

*Il Ministro della salute*  
SCHILLACI

*Il Ministro dell'economia  
e delle finanze*  
GIORGETTI

*Il Sottosegretario di Stato  
con delega all'innovazione tecnologica*  
BUTTI

Registrato alla Corte dei conti l'8 agosto 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1010

25A04732

## MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 1° agosto 2025.

**Sostituzione del commissario liquidatore della «Koinè - Società cooperativa sociale a r.l. in liquidazione», in Francavilla Fontana, in liquidazione coatta amministrativa.**

### IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 3 marzo 2017 n. 116/2017, con il quale la società cooperativa «Koinè - Società cooperativa sociale a r.l. in liquidazione», con sede in Francavilla Fontana (BR) (codice fiscale 01945020749), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e la dott.ssa Daniela Nicoletta Quatraro ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 30 aprile 2025, con la quale il citato commissario liquidatore si è dimessa dall'incarico conferitole;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione della dott.ssa Daniela Nicoletta Quatraro dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha designato il nominativo da preporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in argomento, mediante consultazione dell'elenco dei professionisti iscritti, di cui al punto 1, lettere a), c) e d) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in osservanza a quanto stabilito dall'art. 2 lettera a) e dagli articoli 4 e 5 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Decreta:

#### Art. 1.

1. In sostituzione della dott.ssa Daniela Nicoletta Quatraro, dimissionaria, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Koinè - Società cooperativa sociale a r.l. in liquidazione», con sede in Francavilla Fontana (BR) (codice fiscale 01945020749), il rag. Vito Di Pietro, nato a Fasano (BR) il 15 maggio 1965 (codice fiscale DPTVTI65E15D508B), ivi domiciliato in Via dello Zoosafari n. 9.

#### Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

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

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 1° agosto 2025

*Il Ministro: URSO*

25A04652

