

**CONVENZIONE QUADRO PER
L'ACCESSO E L'ALIMENTAZIONE
DELLE STRUTTURE SANITARIE
PRIVATE**

**ACCREDITATE/AUTORIZZATE DEL
FASCICOLO SANITARIO
ELETTRONICO DELLA REGIONE
EMILIA-ROMAGNA**

Sommario

Premesse	3
Articolo 1 Oggetto della Convenzione	4
Articolo 2 L’Alimentazione del FSE	4
Articolo 3 I documenti oggetto di alimentazione	4
Articolo 4 Consultazione del FSE	5
Articolo 5 Informativa per il trattamento e consenso	5
Articolo 6 Titolarità del trattamento	6
Articolo 7 L’accreditamento	6
Articolo 8 Misure di sicurezza	7
Articolo 9 Istanza di adesione	8
Articolo 10 Modifica dei termini della Convenzione	8
Articolo 11 Protezione dei dati personali	8
Articolo 12 Durata della Convenzione e recesso	9
Articolo 13 Oneri economici	9

Lepida Scpa, con sede legale in Bologna, Via della Liberazione n. 15, Codice Fiscale e Partita IVA 02770891204, in persona del suo legale rappresentante pro tempore e Presidente, Davide Conte, domiciliato per la carica ed ai fini del presente atto presso la sede medesima,

la quale interviene nella presente Convenzione in esecuzione del mandato conferitole dalla Regione Emilia-Romagna con deliberazione di Giunta regionale n. 730 del 19/05/2025, avente ad oggetto “Approvazione dello schema di Convenzione quadro per l’accesso e l’alimentazione delle strutture sanitarie private accreditate/autorizzate del Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Emilia-Romagna”,

sottoscrive la presente Convenzione Quadro.

Premesse

- 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 Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178, attuativo del comma 7 del predetto art. 12, cosi' come modificato dal decreto del Ministro della salute e del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 18 maggio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - 11 luglio 2022, n. 160;
- Visto il decreto 20 maggio 2022 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 recante: «Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fasciolo sanitario elettronico», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - 11 luglio 2022, n. 160;
- 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, nonche' 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, nonche' alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;
- Visto il Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 249 del 24 ottobre 2023, che disciplina il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0.;
- Considerato che il suddetto decreto dispone all'art. 12 comma 1 che *“Concorrono alla corretta alimentazione e all'aggiornamento del FSE con i dati e documenti riferiti all'assistito, nei limiti di responsabilità e dei compiti loro assegnati, come indicati nel*

presente decreto e ai sensi di legge, previa verifica dei dati anagrafici dell'assistito nel sistema ANA: (...) c) le strutture sanitarie autorizzate”;

- Considerato, altresì, che i soggetti accreditati di cui agli artt. 8 e 8bis del D.lgs. n. 502/1992 sono individuati anche tenendo “*conto altresì dell’effettiva alimentazione in maniera continuativa e tempestiva del fascicolo sanitario elettronico (FSE) ai sensi dell’articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221*”;
- Valutato di procedere alla definizione di regole, procedure e con la presente convenzione alla definizione di modalità, tempistiche, oneri e responsabilità in capo agli operatori sanitari delle strutture sanitarie autorizzate ad alimentare il Fascicolo sanitario elettronico e accedono allo stesso per finalità di cura
- Vista la deliberazione di Giunta regionale n. 730 del 19/05/2025 avente ad oggetto “*Approvazione dello schema di Convenzione quadro per l’accesso e l’alimentazione delle strutture sanitarie private accreditate/autorizzate del Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Emilia-Romagna*“ con la quale è stata approvato lo schema della presente Convenzione e con cui è stato conferito mandato a Lepida Scpa di sottoscrivere la Stessa e di pubblicarla in apposita sezione del proprio sito istituzionale.

In virtù di tutto quanto premesso e considerato, stante la necessità di stabilire relazioni funzionali atte a realizzare le attività e gli interventi previsti dalle norme, regolate attraverso la presente Convenzione, si definisce quanto segue:

Articolo 1 Oggetto della Convenzione

1. La presente convenzione ha per oggetto la definizione di modalità, tempistiche, oneri e responsabilità correlati all’accesso e all’alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) da parte delle Strutture Sanitarie Private Accreditate/Autorizzate (di seguito anche solo “SSPA”) in conformità con il Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2023.

Articolo 2 L’Alimentazione del FSE

1. Le SSPA alimentano il FSE con i contenuti di cui all’art. 3, entro cinque giorni dall’erogazione della prestazione sanitaria e sono responsabili della mancata, intempestiva o inesatta alimentazione.
2. Le SSPA utilizzano, ai fini dell’alimentazione del FSE, l’infrastruttura messa a disposizione da Lepida Scpa per conto della Regione Emilia-Romagna, come indicato all’art. 7 della presente Convenzione.
3. Le SSPA sono tenute a contrassegnare, nelle modalità definite da Lepida Scpa, i documenti sanitari prodotti al di fuori del regime di convenzione con il S.S.N..
4. Le modalità di alimentazione di del FSE sono specificate nel documento di “*Specifiche Tecniche*” che sono messe a disposizione da Lepida Scpa in apposita sezione del proprio sito istituzionale.

Articolo 3 I documenti oggetto di alimentazione

1. Le SSPA indicano i documenti sanitari che alimenteranno il FSE degli assistiti, sia in regime di convenzione con il S.S.N. sia extra, nell’Istanza di adesione di cui all’art. 8 della presente Convenzione, tra quelli indicati all’art. 3 del Decreto FSE 2.0.

2. I dati e i documenti sanitari e socio-sanitari soggetti a maggior tutela di cui all'art. 6 del Decreto Fse 2.0 sono di default resi visibili solo all'assistito e possono essere resi visibili agli operatori sanitari solo previo esplicito, informato e specifico consenso dell'assistito, che la SSPA deve essere in grado di recepire e registrare.
3. Le SSPA, in assenza del consenso, sono responsabili dell'eventuale mancato oscuramento del dato o documento di cui al comma 2.
4. Nei casi di documenti a maggior tutela gli assistiti hanno facoltà di ricorrere alle prestazioni in anonimato e, pertanto, le SSPA non devono alimentare il FSE, in aderenza a quanto riportato all'art. 6 comma 3 del Decreto FSE 2.0.
5. L'assistito può richiedere che il documento relativo alla prestazione erogata sia oscurato ancor prima dell'alimentazione del FSE, ovvero in qualunque momento successivo, tramite specifica istanza dell'assistito.
6. Le SSPA sono responsabili della mancata, intempestiva o inesatta alimentazione del FSE e delle eventuali conseguenze derivanti da tali inadempienze.

Articolo 4 Consultazione del FSE

1. Lepida Scpa mette a disposizione delle SSPA l'infrastruttura necessaria per consentire l'accesso degli operatori sanitari di questi ai dati e ai documenti degli assistiti che hanno rilasciato
2. Gli operatori sanitari accedono al FSE degli assistiti per visite o esami o per il ricovero, limitatamente al tempo in cui si articola il processo di cura e dei profili di accesso definiti dal Decreto FSE 2.0, previa dichiarazione, ai sensi del DPR n. 445/2000, che tale processo di cura e' in atto al momento della consultazione del FSE
3. I medici delle SSPA accedono ai dati e ai documenti presenti nel FSE che hanno prodotto, a prescindere dell'espressione del consenso alla consultazione da parte dell'assistito.
4. Agli operatori sanitari autorizzati dalle SSPA è concesso l'accesso al FSE a mezzo di credenziali SPID (2° livello).

Articolo 5 Informativa per il trattamento e consenso

1. Le SSPA si obbligano a fornire agli assistiti l'informativa per il trattamento dei dati personali pubblicata all'url <https://helpapp.cupweb.it/informativa-e-consenso-al-trattamento-dei-dati-personali-del-fse>, con affissione nei locali e integrando l'informativa che le stesse somministrano all'assistito, indicando che i dati e i documenti sanitari ad essi riferiti alimentano il FSE in forza della presente Convenzione.
2. Lepida Scpa si obbliga a notificare alle SSPA gli aggiornamenti dell'informativa pubblicata sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna.
3. Gli operatori sanitari delle SSPA raccolgono il consenso alla consultazione per finalità di cura, di prevenzione e di profilassi internazionale rilasciato/i dall'assistito, previa somministrazione dell'informativa di cui ai punti che precedono e nelle modalità definite da Lepida Scpa.
4. Non è consentito alle SSPA la raccolta del consenso dagli esercenti la responsabilità genitoriale di minori nonché dal tutore, dal curatore o dall'amministratore di sostegno soggetti sottoposti alle forme di tutela previste dal Codice civile nei casi di incapacità totale o parziale a provvedere ai propri interessi
5. Resta inteso che il mancato conferimento del consenso alla consultazione per finalità di cura non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria da parte dell'assistito.

Articolo 6 Titolarità del trattamento

1. Le SSPA che hanno in cura l'assistito o comunque gli prestano assistenza sanitaria, presso cui sono redatti i dati e i documenti sanitari che alimentano il FSE, sono titolari del trattamento per finalità di cura.
2. La Regione Emilia-Romagna è titolare del trattamento relativo alla gestione della piattaforma presso cui sono conservati i dati e i documenti sanitari che alimentano il FSE degli assistiti.
3. I dati e i documenti conservati nella piattaforma di cui al punto che precede sono cancellati dalle SSPA decorsi trent'anni dalla data del decesso dell'assistito stesso, con periodicità annuale.

Articolo 7 L'accreditamento

1. Le SSPA si obbligano a trasmettere i documenti di cui all'art. 3 della presente Convenzione su apposito Repository su cui insisterà l'indice FSE.
2. Le SSPA ai fini dell'interconnessione di cui al punto che precede, svolgono l'accreditamento al FSE della Regione Emilia-Romagna, recependo le specifiche tecniche regionali, utilizzando l'ambiente di test messo a disposizione da Lepida e svolgendo le operazioni di collaudo preordinato all'effettività dell'accreditamento.
3. Superato il collaudo di cui al punto che precede e sottoscritto verbale tra SSPA e Lepida, le Stesse sono autorizzate all'interconnessione con il repository di cui al punto 1.
4. Le specifiche tecniche sono pubblicate nell'area documentale di Lepida ad accesso riservato.
5. In tutti i casi in cui le specifiche tecniche nazionali e regionali sono aggiornate le SSPA sono tenute a provvedere nei termini indicati da Lepida Scpa.
6. Le SSPA sono tenute a utilizzare i certificati informatici messi a disposizione dalle strutture ministeriali (DTD e Sogei) e da Lepida per le connessioni al GTW e al repository regionale, ai fini, rispettivamente, delle validazioni e della pubblicazione dei documenti clinici di cui all'art. 3 comma 1 della presente Convenzione.
7. Le SSPA informano gli operatori sanitari che operano presso la propria organizzazione che la piattaforma FSE registra le seguenti tipologie di operazioni relative ad ogni dato e documento del FSE:
 - a) alimentazione del FSE;
 - b) oscuramento di cui all'art. 6 del decreto FSE 2.0;
 - c) oscuramento e revoca dello stesso, di cui all'art. 9 del decreto FSE 2.0;
 - d) consultazione da parte del soggetto produttore;
 - e) consultazione da parte dell'assistito o di un suo delegato;
 - f) consultazione da parte di altro soggetto;
 - g) consultazione in emergenza.
8. Le operazioni di cui al comma 1 sono registrate con indicazione di:
 - a) dato o documento oggetto dell'operazione;
 - b) tipologia di operazione (alimentazione ovvero accesso in consultazione);
 - c) categoria di soggetto (assistito, delegato dell'assistito, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, struttura sanitaria che ha generato o consultato il dato o documento,

unita' organizzativa regionale o provinciale competente in materia di prevenzione sanitaria, unita' organizzativa del Ministero della salute);

- d) data e ora dell'operazione;
 - e) per le sole operazioni di accesso in consultazione, la finalita' dell'operazione.
4. L'assistito puo' prendere visione delle registrazioni di cui sopra accedendo all'apposita funzionalita' presente in FSE.
 5. L'accesso ai dati e documenti in FSE per finalità diverse dalla cura può costituire violazione di dati personali ai sensi dell'art. 33 del GDPR e accesso abusivo al sistema informatico (FSE).

Articolo 8 Misure di sicurezza

1. Le SSPA devono adottare misure tecniche e organizzative necessarie a garantire la sicurezza del trattamento e i diritti e le libertà degli interessati, in conformità con le disposizioni del decreto del 7 settembre 2023 e dei suoi allegati per le parti applicabili.
2. In caso di incidenti di sicurezza che possano comportare rischi per i diritti e le liberta' degli interessati, come a titolo esemplificativo l'associazione di un referto ad un soggetto distinto dall'assistito sottoposto a cura, le SSPA sono obbligate ad informare Lepida e la Regione Emilia-Romagna agli indirizzi segrsst@postacert.regione.emilia-romagna.it e segreteria@pec.lepida.it, oltre che a compiere le valutazioni di cui agli articoli 33 e 34 del regolamento (UE) 2016/679.
3. Le SSPA si obbligano, altresì, ad implementare:
 - a) idonei sistemi di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento;
 - b) procedure per la verifica periodica dei profili di autorizzazione assegnati agli incaricati;
 - c) procedure per la gestione del provisioning e deprovisioning, anche in relazione a quanto indicato all'art. 4.4 della presente Convenzione;
 - d) protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la comunicazione elettronica dei dati;
 - e) la cifratura o la separazione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali;
 - f) tracciabilità degli accessi e delle operazioni effettuate;
 - g) sistemi di audit log per il controllo degli accessi e per il rilevamento di eventuali anomalie.
4. Le SSPA sono responsabili della completezza, accuratezza e aggiornamento dei dati trasmessi, assicurandosi che essi siano privi di errori o omissioni.
5. Le SSPA si impegnano a partecipare a campagne di informazione per sensibilizzare sull'importanza dell'alimentazione e consultazione del FSE.
6. Le SSPA si impegnano a formare adeguatamente il proprio personale sulle procedure di alimentazione del FSE e sulla gestione dei dati personali.
7. Le SSPA si impegnano a mantenere aggiornati i propri sistemi informatici per garantire l'interoperabilità con l'infrastruttura regionale del FSE

Articolo 9 Istanza di adesione

1. Le SSPA aderiscono alla presente Convenzione compilando l' "Istanza di adesione" messa a disposizione da Lepida (Allegato 1).
2. Con l'istanza di adesione le SSPA indicano:

- a. Nominativo e recapiti del Referente IT responsabile dell'attuazione degli oneri derivanti dalla presente Convenzione;
- b. Nominativo e recapiti del Referente di Help Desk quale contatto per ricezione segnalazioni e malfunzionamenti rilevate da Lepida o dalla Regione;
- c. La denominazione e i recapiti del Referente IT dell'eventuale Fornitore che seguirà l'accreditamento;
- d. I recapiti del Responsabile della protezione dei dati nominato;
- e. La tipologia di documenti sanitari per cui richiede l'interconnessione con il FSE della Regione Emilia-Romagna.

Articolo 10 Modifica dei termini della Convenzione

1. La Regione Emilia-Romagna ha facoltà di emendare unilateralmente i termini della presente Convenzione. In tali casi Lepida notifica le modifiche intervenute alle SSPA con comunicazione trasmessa all'indirizzo di posta elettronica certificata indicata nell'istanza di adesione.
2. Lepida provvede alla pubblicazione della versione aggiornata alle successive ed eventuali modifiche dei termini della presente Convenzione in apposita sezione del proprio sito istituzionale.
3. Lepida può aggiornare periodicamente le specifiche tecniche di cui al punto 7.2 della presente Convenzione e notifica le avvenute modifiche alle SSPA.

Articolo 11 Protezione dei dati personali

1. Ai sensi dell'art. 4 par. 1 n. 7 del Regolamento UE 2016/679 le Strutture Sanitarie Private Accreditate/Autorizzate e la Regione assumono, ai fini della presente Convenzione, i ruoli di titolari autonomi del trattamento dei dati. Questi si impegnano a rispettare le disposizioni contenute nel Regolamento UE 2016/679 e nel D. Lgs. n. 196/2003, così come integrato e modificato dal D. Lgs. n. 101/2018 ed ulteriormente modificato dal D.L. 139/2021, con particolare riferimento a ciò che concerne la sicurezza dei dati, gli adempimenti e la responsabilità nei confronti degli interessati, dei terzi e del Garante per la protezione dei dati personali e osservando, in ogni fase del trattamento, il rispetto dei principi di liceità, correttezza e trasparenza, limitazione della finalità, minimizzazione dei dati, esattezza, limitazione della conservazione, integrità, riservatezza e responsabilizzazione del Titolare, sanciti dagli articoli 5 e 6 del citato Regolamento UE. Le SSPA, in ogni caso, si impegnano affinché i dati personali non siano divulgati, comunicati, ceduti a terzi né in alcun modo riprodotti al di fuori dei casi di previsione di legge.
2. Le operazioni di trattamento debbono essere consentite esclusivamente a soggetti che siano stati designati quali responsabili del trattamento (articoli 28 e 4, n. 8 del Regolamento UE) o "Persone autorizzate" al trattamento dei dati (articoli 29 e 4, n. 10 del Regolamento UE e articolo 2-quaterdecies del Codice).
3. In conformità a ciò, le SSPA provvederanno, sotto la propria responsabilità e nell'ambito del proprio assetto organizzativo, ad impartire precise e dettagliate istruzioni agli addetti al trattamento che, espressamente designati e autorizzati, avranno accesso ai dati.
4. Le SSPA assicurano l'accesso ai servizi esposti da Lepida esclusivamente nell'ambito delle regole e per le specifiche finalità previste nella normativa citata in premessa e posta alla base della presente Convenzione.

Articolo 12 Durata della Convenzione e recesso

1. La presente Convenzione ha durata di 5 anni a far data dalla sottoscrizione della stessa da parte del legale rappresentante di Lepida, con possibilità di rinnovo per ulteriori 5 anni.
2. Per le SSPA la presente Convenzione si ritiene valida ed efficace dal momento della ricezione da parte di Lepida della trasmissione dell'istanza di adesione.
3. Le SSPA possono in ogni momento, modificare e/o riformulare la propria Istanza di adesione o anche recedere dalla presente Convenzione.

Articolo 13 Oneri economici

1. Fatti salvi provvedimenti successivi alla sottoscrizione della presente Convenzione, la Regione Emilia-Romagna e Lepida Scpa non assumono alcuna obbligazione economica nei confronti delle SSPA

Bologna,

Il Presidente di Lepida Scpa

Davide Conte