

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.

25A04814

DECRETO 4 agosto 2025.

Sistema informativo dell'assistenza primaria.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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 e integrazioni, che, all'art. 3-quinques, comma 1, lettera *a*), prevede che 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 i presidi specialistici ambulatoriali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza», ed in particolare gli articoli 4, 5 e 6 relativi, rispettivamente, all'assistenza sanitaria di base, alla continuità assistenziale e all'assistenza ai turisti;

Visto l'accordo quadro, del 22 febbraio 2001, tra il Ministero della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale che all'art. 6, in attuazione dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato «Cabina di regia»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 14 giugno 2002, con il quale è stata istituita la Cabina di regia per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale (NSIS) e successivi atti relativi alla composizione e organizzazione;

Vista l'intesa, sancita ai sensi dell'art. 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005, la quale dispone all'art. 3 che:

la definizione ed il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), come indicato al comma 5, sono affidati alla Cabina di regia e vengono recepiti dal Ministero della salute con propri de-

creti attuativi, compresi i flussi informativi finalizzati alla verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei livelli essenziali di assistenza;

il conferimento dei dati al Sistema informativo sanitario, come indicato al comma 6, è ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

Considerato che il Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) ha la finalità di supportare il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza, attraverso gli obiettivi strategici approvati dalla Cabina di regia, nella seduta dell'11 settembre 2002;

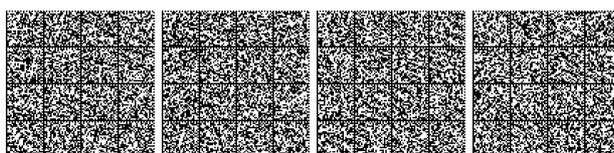
Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e in particolare l'art. 1 che prevede il riordino dell'assistenza territoriale e demanda alle regioni l'organizzazione dei servizi territoriali di assistenza primaria;

Vista l'intesa, sancita ai sensi dell'art. 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 luglio 2014 (Rep. Atti n. 82/CSR), concernente il nuovo patto per la salute per gli anni 2014 - 2016, che all'art. 5, comma 11, ha previsto che «Per la verifica della reale attuazione della riorganizzazione delle cure primarie e per il monitoraggio della appropriatezza, qualità, efficacia ed efficienza dell'erogazione dell'assistenza, la Cabina di regia del NSIS, ai sensi dell'art. 3 dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005, determina le modalità e i tempi di realizzazione, i contenuti informativi, il periodico aggiornamento nell'ambito del NSIS, del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito delle cure primarie, anche attraverso l'utilizzo delle infrastrutture del Sistema tessera sanitaria, di cui all'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269.»;

Vista l'intesa, sancita ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 18 dicembre 2019 (Rep. Atti n. 209/CSR), concernente il nuovo patto per la salute per gli anni 2019-2021, che alla scheda 8, ultimo capoverso, ha previsto che «Si conviene di accelerare i percorsi di implementazione e integrazione dei flussi informativi necessari per un effettivo monitoraggio dell'assistenza territoriale, completando il sistema anche con i flussi delle cure primarie, della riabilitazione e degli ospedali di comunità e dei consultori familiari»;

Visto il regolamento (UE) 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;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza dell'Unione europea;



Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante disposizioni sul Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023, *Gazzetta Ufficiale* n. 322 del 30 dicembre 2020 che, all'art. 1, comma 1043, prevede l'istituzione del sistema informatico di registrazione e conservazione di supporto dalle attività di gestione, monitoraggio, rendicontazione e controllo delle componenti del PNRR;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 29 luglio 2021, n. 108 successive modificazioni ed integrazioni, recante l'individuazione della Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e delle prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) valutato positivamente con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 notificata all'Italia dal Segretario generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021, che prevede alla Missione 6, componente 2, l'investimento 1.3.2 «Infrastruttura tecnologica del MdS, analisi di dati e modello predittivo per garantire i LEA e di sorveglianza e vigilanza sanitaria», in particolare il sub intervento 1.3.2.2.3 «Implementazione di quattro flussi informativi a livello regionale (riabilitazione territoriale, cure primarie, ospedali di comunità e consultori)»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021, recante «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto del Ministro della salute 23 maggio 2022, n. 77, recante «Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale»;

Considerato che il potenziamento dell'assistenza territoriale e il relativo monitoraggio, affidato ad Agenas, è un obiettivo che è stato indicato anche dal PNRR;

Rilevata, dunque, la necessità di istituire un nuovo flusso informativo relativo all'assistenza primaria, per finalità riconducibili al monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria di base, della continuità assistenziale e dell'assistenza sanitaria ai turisti;

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 in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 147 del 25 giugno 2024 - Suppl.

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: - sistema informativo nazionale (NSIS) (...);

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 - Suppl. 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: - sistema informativo nazionale (NSIS) (...);

Visto il decreto del Ministero della salute 7 dicembre 2016, n. 262, concernente «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», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale dell'8 febbraio 2017, n. 32, ed in particolare l'art. 3, che ha introdotto il codice univoco nazionale dell'assistito (CUNA), che permette l'interconnessione a livello nazionale, nell'ambito del NSIS, dei sistemi informativi su base individuale oggetto del decreto;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale» e successive modificazioni ed integrazioni;

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;

Visto il decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 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»;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 gennaio 2022, recante «Ripartizione programmatica delle risorse alle regioni e alle Province autonome per i progetti del



Piano nazionale di ripresa e resilienza e del Piano per gli investimenti complementari», relativo alla ripartizione delle risorse;

Vista la nota 0021573-29/05/2023-DGSISS-DGSI SS-UFF03-P, con la quale il Ministero della salute ha fornito all'autorità garante per la protezione dei dati personali le motivazioni tecnico-scientifiche correlate all'individuazione del periodo di conservazione dei dati personali trattati nell'ambito dei sistemi informativi NSIS interconnettibili;

Visto il parere della Cabina di regia NSIS, reso in data 18 dicembre 2024;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, espresso con provvedimento n. 315 del 4 giugno 2025;

Acquisito il parere in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 30 luglio 2025 (Rep. Atti n. 144/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica alle attività e alle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria di base, comprese quelle erogate nell'ambito della continuità assistenziale e dell'assistenza ai turisti, ai sensi degli articoli 4, 5 e 6 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 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».

Art. 2.

Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza primaria

1. Nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), è istituito il «Sistema informativo dell'assistenza primaria» (di seguito denominato SIAP). La realizzazione e gestione del SIAP è affidata al Ministero della salute, Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e del sistema informativo sanitario nazionale, come individuata dal vigente regolamento di organizzazione.

2. Il SIAP è finalizzato alla raccolta delle informazioni relative alle attività e alle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria di base di cui all'art. 1 del presente decreto.

3. Le regioni e le province autonome mettono a disposizione del NSIS, presso il Ministero della salute, le informazioni secondo le modalità riportate nel disciplinare tecnico, allegato 1, parte integrante del presente decreto.

4. Al fine di consentire il monitoraggio e la programmazione delle attività e delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria di base, di cui all'art. 1 del presente decreto, nonché consentire il monitoraggio dei

livelli essenziali e uniformi di assistenza nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse, ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, il SIAP operando una preventiva aggregazione dei dati a livello aziendale su base mensile, consente, ai soggetti indicati nell'art. 4 del presente decreto, analisi utili per il calcolo di indicatori, anche ai fini della verifica di cui all'art. 3 dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 23 marzo 2005.

Art. 3.

Flussi in ingresso

1. Il flusso informativo, dettagliato nel disciplinare tecnico, fa riferimento alle informazioni relative all'erogatore e ai seguenti dati personali riferiti all'assistito, non direttamente identificativi e relativi a:

- a) caratteristiche anagrafiche e amministrative dell'assistito;
- b) caratteristiche sanitarie dell'assistito;
- c) codice individuale dell'assistito;
- d) dati relativi all'erogazione;
- e) attività e prestazioni erogate;
- f) informazioni relative alla struttura erogatrice.

2. Le informazioni di cui al comma 1 devono essere raccolte e trasmesse secondo le modalità e i tempi previsti dall'art. 5, al verificarsi degli eventi idonei alla generazione e modifica delle informazioni richieste per singola attività o prestazione erogata.

3. La trasmissione verso il SIAP delle informazioni di cui al comma 1 deve essere effettuata da parte delle Regioni e Province autonome con riferimento alle attività e alle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria di base in favore degli assistiti, residenti e non residenti nel territorio italiano.

4. I medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta sono tenuti a rispettare gli obblighi informativi previsti dalla normativa vigente, nazionale e regionale, nonché dal vigente Accordo collettivo nazionale.

Art. 4.

Accesso ai dati

1. Al fine di consentire il monitoraggio delle attività e delle prestazioni dell'assistenza sanitaria di base, secondo quanto indicato nell'art. 2, comma 4 del presente decreto, il SIAP è predisposto per permettere:

- a) alle Aziende sanitarie locali, per i rispettivi ambiti territoriali di competenza, di consultare le informazioni rese disponibili dal SIAP in forma aggregata, a livello della propria azienda, su base mensile;
- b) alle unità organizzative delle regioni e province autonome competenti, come individuate da provvedimenti regionali e provinciali, di consultare le informazio-



ni rese disponibili dal SIAP in forma aggregata, a livello aziendale su base mensile e di propria competenza territoriale, anche al fine di effettuare analisi comparative sulle attività e prestazioni dell'assistenza sanitaria di base erogate, sulla base degli indicatori calcolati ai sensi dell'art. 2, comma 4;

c) alle unità organizzative della Direzione generale competente in materia di programmazione sanitaria, della Direzione generale competente in materia di professioni sanitarie e della Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e del sistema informativo e statistico sanitario nazionale del Ministero della salute, come individuate dal vigente regolamento di organizzazione, e all'AGENAS di consultare le informazioni rese disponibili dal SIAP in forma aggregata, a livello aziendale su base mensile.

Art. 5.

Modalità e tempi di trasmissione

1. Il SIAP viene alimentato con le informazioni riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto, relative alle attività e alle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria di base a partire dal mese di gennaio 2026, come individuate nell'art. 1 del presente decreto.

2. Le informazioni, solo per l'anno 2026, sono trasmesse al NSIS con cadenza mensile, entro il mese successivo a quello di riferimento in cui sono state erogate le attività e le prestazioni. A partire dal 1° gennaio 2027 le informazioni di cui al comma 1 sono trasmesse al NSIS con cadenza settimanale, entro la settimana successiva a quella di riferimento in cui sono state erogate le attività e le prestazioni.

3. Le trasmissioni al SIAP devono avvenire secondo le modalità indicate nel disciplinare tecnico allegato e secondo le specifiche tecniche necessarie per implementare il flusso, che saranno definite in accordo con le regioni e province autonome con tempistiche congrue agli opportuni adeguamenti informatici. Tali specifiche saranno rese disponibili sul sito internet del Ministero della salute www.salute.gov.it

4. La trasmissione telematica dei dati, secondo le procedure descritte nel disciplinare tecnico allegato avviene in conformità alle relative regole tecniche del Sistema pubblico di connettività (SPC) previsto e disciplinato dagli articoli 73 e seguenti del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale. In particolare, si utilizzerà un protocollo sicuro e si farà ricorso all'autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale.

5. Ai fini della cooperazione applicativa, le regioni e le province autonome e il Ministero della salute garantiscono la conformità delle infrastrutture alle regole dettate dal Sistema pubblico di connettività (SPC).

Art. 6.

Ritardi e inadempienze

1. Le informazioni trasmesse sono sottoposte a verifica in ordine a completezza e qualità, in base agli indicatori specificamente individuati dalle competenti Direzioni generali del Ministero della salute.

2. Il conferimento dei dati, nelle modalità e nei contenuti di cui al presente decreto, relativi alle attività e alle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria di base a partire dal 1° gennaio 2027 è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-regioni il 23 marzo 2005.

Art. 7.

Interconnessione

1. Secondo quanto previsto dall'art. 9, comma 3 del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262, per le finalità di cui all'art. 2 del medesimo decreto, al SIAP si applica la procedura di interconnessione di cui all'art. 3 del medesimo decreto.

2. Per le finalità di cui al presente decreto e di cui all'art. 2 del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262, a ogni assistito è assegnato, da parte della regione o della provincia autonoma inviante, un codice univoco non invertibile («CUNI»), di cui all'art. 3 del citato decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262, che non consente alcuna correlazione immediata con i dati anagrafici. Il Ministero della salute, in fase di acquisizione dei dati, effettua la generazione ed assegnazione del codice univoco nazionale dell'assistito (CUNA) agli assistiti rappresentati dal CUNI, attraverso la diretta sostituzione del codice identificativo non invertibile ricevuto.

Art. 8.

Trattamento dei dati

1. Nel SIAP sono raccolti, trattati e conservati solo i dati che sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario per il perseguimento delle finalità del presente decreto, con modalità e logiche di elaborazione delle informazioni dirette a fornire una rappresentazione aggregata dei dati, a livello aziendale su base mensile, nonché per le finalità e secondo le modalità di cui alle disposizioni del citato decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262.

2. Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati personali contenuti nel SIAP, eseguito per le finalità di cui al presente decreto.

3. L'integrità e la riservatezza dei dati trattati nell'ambito del SIAP, ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni ed integrazioni, vengono garantiti mediante misure tecniche e organizzative stabilite anche sulla base del rischio per i diritti e le libertà delle persone



fisiche e i cui obiettivi di protezione sono descritti nel disciplinare tecnico di cui all'allegato 1 al presente decreto, nonché dalle procedure di sicurezza relative al *software* e ai servizi telematici, in conformità alle regole tecniche di cui all'art. 71 del codice dell'amministrazione digitale.

4. Ai fini della cooperazione applicativa le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano e il Ministero della salute garantiscono la conformità delle infrastrutture alle regole dettate dal Sistema pubblico di connettività (SPC).

Art. 9.

Periodo di conservazione

1. I dati personali presenti nel SIAP sono cancellati, con periodicità annuale, trascorsi trent'anni dal decesso dell'interessato.

Art. 10.

Pubblicazione degli aggiornamenti relativi alle specifiche tecniche delle funzioni e dei servizi

1. Gli aggiornamenti alle specifiche tecniche relative alle funzioni e ai servizi di cui al presente decreto, che non incidano sui tipi di dati trattati e sulle operazioni eseguibili, sono pubblicati sul sito internet del Ministero della salute (www.salute.gov.it), anche in attuazione di quanto previsto dall'art. 54 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale.

2. Ove necessario e fuori dei casi previsti dal comma 1, l'allegato 1 al presente decreto è aggiornato con decreto del direttore della Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e sistema informativo sanitario nazionale, come individuata dal vigente regolamento di organizzazione del Ministero della salute.

Art. 11.

Oneri

1. La realizzazione del presente flusso informativo nazionale è finanziata dalle risorse previste per l'investimento 1.3.2 «Infrastruttura tecnologica del Ministero della salute e analisi dei dati, modello predittivo per la vigilanza LEA» della Missione 6, Componente 2 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

2. In particolare, all'attuazione del presente decreto a livello regionale si provvede con le risorse derivanti da decreto ministeriale 20 gennaio 2022, «Ripartizione programmatica delle risorse alle regioni e alle province autonome per i progetti del Piano nazionale di ripresa e resilienza e del Piano per gli investimenti complementari», come ripartite all'allegato 1, tabella 1 del citato decreto ministeriale 20 gennaio 2022.

Art. 12.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il quindicesimo giorno dalla predetta pubblicazione.

Roma, 4 agosto 2025

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 26 agosto 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1116

25A04813

DECRETO 10 agosto 2025.

Proroga dei termini di implementazione previsti dal decreto 27 marzo 2025, concernente la revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente e farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, e successive modificazioni, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping», e in particolare l'art. 7;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive integrazioni e modificazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e, in particolare, l'art. 37;

Vista la determina dell'Agencia italiana del farmaco 24 maggio 2018, n. 821, recante «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ai sensi dell'art. 1, comma 164, della legge 4 agosto 2017, n. 124», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale - Serie generale -* dell'11 giugno 2018, n. 133;

Visto, da ultimo, il proprio decreto di concerto con il Ministro per lo sport e i giovani 28 maggio 2025, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale - Serie generale -* n. 168 del 22 luglio 2025, recante «Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche il cui impiego è considerato doping» reso in adesione all'emendamento all'allegato I della Convenzione internazionale contro il doping nello sport, contenente la nuova lista di riferimento delle sostanze e dei metodi vietati per doping, che recepisce la lista elaborata dall'Agencia mondiale antidoping (WADA-AMA) in vigore dal 1° gennaio 2025;

Visto il proprio decreto 27 marzo 2025, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale - Serie generale -* n. 126 del 3 giugno 2025, recante «Modalità di attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 7 della legge 14 dicembre 2000,



n. 376, recante “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*” e successive modificazioni ed integrazioni»;

Visto, in particolare, l’art. 2, comma 5, del decreto 27 marzo 2025, il quale stabilisce l’obbligo per i titolari di A.I.C. di applicare le disposizioni ivi previste a partire dai lotti prodotti dopo novanta giorni dall’entrata in vigore del medesimo decreto, ferma restando l’autorizzazione allo smaltimento delle confezioni prodotte anteriormente al termine sopra indicato fino alla naturale scadenza delle stesse;

Tenuto conto che, in data 18 giugno 2025 e 1° luglio 2025, sono pervenute via mail due richieste di proroga dei termini di implementazione previsti dal decreto ministeriale 27 marzo 2025, una da parte di Farmindustria e l’altra di Egualia;

Tenuto conto che, in data 16 luglio è pervenuta via mail una ulteriore richiesta di proroga dei termini di implementazione previsti dal decreto ministeriale 27 marzo 2025 da parte di Egualia;

Considerato l’aggravio procedurale derivante dai tempi tecnici necessari per l’approvvigionamento dei materiali di confezionamento, nonché per l’adeguamento e validazione della documentazione tecnica e normativa che rende particolarmente gravoso per i titolari di A.I.C. il rispetto della scadenza indicata;

Ritenuto di poter concedere con carattere di eccezionalità una proroga del termine previsto all’art. 2, comma 5, del summenzionato decreto, al fine di garantire ai titolari di A.I.C. un congruo tempo per un’adeguata conformità alle nuove disposizioni senza compromettere la continuità produttiva e distributiva;

Rilevato che, in applicazione dell’art. 37 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, nelle more dell’adeguamento alle disposizioni di cui al decreto 27 marzo 2025, è riconosciuta la possibilità ai titolari di A.I.C. di avvalersi del servizio della consegna al paziente del foglietto illustrativo aggiornato direttamente da parte del farmacista;

Decreta:

Art. 1.

Per le finalità indicate in premessa il termine di cui all’art. 2, comma 5, del decreto del Ministro della salute 27 marzo 2025, è prorogato di ulteriori novanta giorni decorrenti dalla scadenza del succitato termine.

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

Roma, 10 agosto 2025

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 27 agosto 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1128

25A04822

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 25 giugno 2025.

Approvazione dello Statuto del Banco nazionale di prova per le armi da fuoco e le munizioni commerciali.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto il regio decreto 13 gennaio 1910, n. 20, di istituzione del Banco di prova per le armi portatili da fuoco;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell’organizzazione del Governo, a norma dell’art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modifiche e integrazioni;

Visto l’art. 1, comma 174, della legge 4 agosto 2017, n. 174, «Legge annuale per il mercato e la concorrenza»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 2020, n. 193, recante il «Regolamento per il riordino del Banco nazionale di prova per le armi da fuoco e le munizioni commerciali in attuazione dell’art. 1, comma 174, della legge 4 agosto 2017, n. 174»;

Visto in particolare l’art. 3, comma 2, del citato decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 2020, n. 193, che prevede che lo statuto sia deliberato dall’assemblea dei partecipanti a maggioranza dei due terzi dei componenti, su proposta del consiglio di amministrazione, e che sia sottoposto all’approvazione del Ministero dello sviluppo economico (oggi, Ministero delle imprese e del made in Italy), d’intesa con il Ministero dell’economia e delle finanze e con il Ministero della difesa;

Visto altresì, l’art. 6, comma 2, del suddetto decreto del Presidente della Repubblica, in virtù del quale rientra tra le prerogative dell’assemblea dei partecipanti l’adozione dello statuto e delle sue modificazioni;

Visto inoltre, l’art. 14, comma 1, del medesimo decreto del Presidente della Repubblica, in base al quale lo statuto e le sue modificazioni, nel rispetto di quanto previsto al sopracitato art. 3, comma 2, sono soggetti all’approvazione del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Acquisita la delibera dell’assemblea dei partecipanti del Banco nazionale di prova per le armi da fuoco e le munizioni commerciali del 21 novembre 2024, con la quale l’ente ha approvato la versione definitiva dello statuto;

Acquisite le positive valutazioni del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale di finanza di cui alla nota prot. 21009 del 24 gennaio 2025;

Acquisita l’intesa del Ministero della difesa di cui alla nota prot. 11360 dell’11 marzo 2025;

Acquisita altresì l’intesa del Ministero dell’economia e delle finanze di cui alla nota prot. 26029 del 12 giugno 2025;

Rilevato di dover procedere all’approvazione dello statuto del Banco nazionale di prova delle armi da fuoco portatili e per le munizioni commerciali;

