



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

DR. SERGIO DI MARTINO

Presidente Associazione Medici e Odontoiatri liberi professionisti (AMOLP)

Oggetto: riscontro a richiesta di parere in materia di alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)- AMOLP.

In merito alla nota del 3.3.2026 concernente la fattispecie indicata in oggetto si rileva quanto segue.

In via di premessa occorre precisare che la materia in esame appartiene in primis alla competenza del Ministero della salute.

Ad ogni buon conto questa Federazione non si esime dal rispondere alla richiesta di parere posta da codesta organizzazione sindacale.

Come noto il quadro normativo sul Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 (FSE 2.0), delineato dall'art. 11 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, e dal decreto del Ministro della salute 7 settembre 2023 sul FSE 2.0, pubblicato nella G.U. n. 249 del 24 ottobre 2023, prevede l'alimentazione continuativa e tempestiva del FSE con i dati e documenti relativi alle prestazioni erogate sia nell'ambito del SSN sia al di fuori dello stesso, compresi quindi i soggetti esercenti le professioni sanitarie che operano in autonomia in regime libero-professionale.

Il successivo decreto del Ministro della salute 30 dicembre 2024, pubblicato in G.U. n. 33 del 10 febbraio 2025, ha introdotto una disciplina transitoria articolata in tre fasi, coerenti con le scadenze del PNRR, prevedendo che la terza e ultima fase sia completata entro il 31 marzo 2026, con la piena operatività del FSE 2.0, il completamento dei contenuti e l'alimentazione tempestiva (entro 5 giorni) dei dati e documenti relativi alle prestazioni sanitarie, incluse quelle effettuate privatamente.

Alla luce di tali disposizioni, risulta che, **a decorrere dal 31 marzo 2026, l'obbligo di alimentare il FSE si estenda di fatto a tutti i medici e odontoiatri, compresi i liberi professionisti non convenzionati, in coerenza con quanto previsto dal citato art. 11 del D.L. 34/2020 e dal D.M. 7 settembre 2023 in ordine ai soggetti tenuti all'aggiornamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).**

Occorre, inoltre, ricordare, come evidenziato nella comunicazione n. 6/2025, che **la Legge 30 dicembre 2024 n. 207 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027) all'articolo 1, commi 317-318 ("Dematerializzazione delle ricette mediche cartacee per la prescrizione di farmaci a carico del SSN, dei SASN e dei cittadini"), prevede**



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

che “317. al fine di potenziare il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva nonché garantire la completa alimentazione del fascicolo sanitario elettronico, tutte le prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, dei servizi territoriali per l'assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile (SASN) e dei cittadini sono effettuate nel formato elettronico di cui al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 264 del 12 novembre 2011, e al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 11 del 15 gennaio 2021. 318. Le regioni, nell'esercizio delle proprie funzioni di vigilanza e controllo, assicurano, per mezzo delle autorità competenti per territorio, l'attuazione del comma 317”.

La suddetta norma prevede quindi che dal 2025 tutte le ricette mediche siano emesse in formato elettronico (comma 317) anche allo scopo di poter affluire direttamente al sistema del Fascicolo sanitario elettronico (FSE).

Orbene, dal complesso delle disposizioni richiamate emerge che l'obbligo di alimentazione del FSE è strettamente correlato ai flussi informativi del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e all'attività svolta nell'ambito del medesimo, con particolare riferimento alle strutture pubbliche e private accreditate e agli esercenti le professioni sanitarie che operano in tale contesto.

Infatti, l'alimentazione del FSE è prevista per aziende sanitarie locali, strutture pubbliche del SSN, strutture private accreditate, strutture autorizzate e esercenti professioni sanitarie, anche convenzionati con il SSN, quando operano in autonomia, nei limiti delle responsabilità assegnate.

Allo stato della normativa primaria nazionale non si rinviene una previsione espressa che imponga in modo generalizzato l'obbligo di alimentazione del FSE in capo al sanitario che eserciti esclusivamente in regime libero-professionale privatistico puro, in assenza di accreditamento o convenzionamento con il SSN.

Resta tuttavia ferma la necessità di verificare eventuali disposizioni regionali attuative o specifiche previsioni organizzative che possano disciplinare forme di interoperabilità o di conferimento documentale anche per i professionisti non accreditati o convenzionati.

Pertanto, in assenza di specifiche disposizioni regionali che dispongano diversamente, il libero professionista medico o odontoiatra in regime privatistico puro non risulta destinatario di un obbligo diretto e automatico di alimentazione del FSE analogo a quello previsto per i soggetti del SSN, potendosi, eventualmente, se e ove previsto, configurare invece un'eventuale facoltà del professionista in tal senso.



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Dunque, il **cronoprogramma PNRR prevede il completamento della Fase 3 del FSE entro il 31 marzo 2026, con alimentazione tempestiva (entro 5 giorni) dei dati e documenti clinici relativi a tutte le prestazioni, incluse quelle erogate fuori dal SSN, da parte delle strutture private autorizzate e dei professionisti sanitari che producono documenti clinici. Ne deriva l'estensione dell'obbligo di alimentazione anche ai professionisti sanitari che operano in regime libero-professionale, secondo le modalità che saranno definite a livello nazionale e regionale.**

La normativa vigente individua il Sistema Tessera Sanitaria (Sistema TS) come infrastruttura nazionale di riferimento per la raccolta e trasmissione dei flussi informativi, anche a fini di alimentazione del FSE. Le Regioni, nell'ambito dei propri sistemi informativi, devono garantire l'integrazione dei flussi provenienti sia dalle strutture pubbliche sia da quelle private e dai professionisti, potendo prevedere l'utilizzo di piattaforme pubbliche (anche basate su TS) oppure l'interoperabilità con software gestionali di terzi conformi alle specifiche nazionali.

Ad oggi, non risulta ancora pubblicato un provvedimento nazionale che imponga al singolo libero professionista l'obbligo di dotarsi a proprie spese di uno specifico software, né che escluda la possibilità di utilizzare canali/piattaforme messi a disposizione da TS o dalle Regioni per l'invio dei flussi FSE.

Quanto al profilo sanzionatorio, si rileva che le norme sopra richiamate non prevedono, allo stato, una specifica sanzione amministrativa diretta e tipizzata nei confronti del libero professionista in regime privatistico puro che non alimenti il FSE, in assenza di un obbligo giuridico espresso. Il rispetto del cronoprogramma FSE è vincolato al PNRR e monitorato attraverso indicatori nazionali e regionali; la normativa individua obblighi di alimentazione e responsabilità in capo a Regioni e strutture sanitarie, ma, allo stato, non risulta ancora un quadro compiutamente definito e operativo di sanzioni specifiche rivolte ai singoli liberi professionisti per l'inadempimento degli obblighi di alimentazione a partire dal 31 marzo 2026.

Diversamente, nell'ambito del SSN, l'alimentazione dei flussi informativi può assumere rilevanza contrattuale e organizzativa, con eventuali conseguenze amministrative.

Resta fermo che, qualora il professionista sia tenuto, in forza di disposizioni regionali o di accordi specifici, all'utilizzo di determinati sistemi informativi, l'eventuale inadempimento potrà assumere rilievo sotto il profilo amministrativo o

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: presidenza@fnomceo.it – C.F. 02340010582



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

contrattuale;

Permangono, in ogni caso, gli obblighi generali in materia di corretta tenuta della documentazione sanitaria, tutela dei dati personali (Reg. UE 2016/679 e D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.) e rispetto dei principi deontologici.

Dunque, per gli odontoiatri e/o medici liberi professionisti senza obbligo giuridico espresso in tal senso non si applicano sanzioni relative al mancato utilizzo del FSE; tuttavia, l'obbligo di dematerializzazione delle ricette dal 2025 (Legge 30 dicembre 2024 n. 207 all'articolo 1 commi 317-318) impone l'adeguamento per le prescrizioni farmaceutiche, dal momento in cui le farmacie non potranno più provvedere all'erogazione dei farmaci sulla base della prescrizione non dematerializzata.

Atteso che il Fascicolo Sanitario Elettronico fa parte del percorso di potenziamento della sanità digitale, al fine di consentire la costruzione di un punto unico di condivisione e aggregazione dei documenti sanitari e socio-sanitari relativi ai cittadini occorre evidenziare che per incrementare l'alimentazione del FSE il caricamento dei dati avviene in maniera automatica, con conseguente **eliminazione del "consenso all'alimentazione" previsto dalla normativa precedente.**

Tuttavia, per i dati e i documenti sanitari generati da eventi clinici antecedenti al 19 maggio 2020 l'assistito può esercitare il diritto di opporsi all'alimentazione del FSE tramite il servizio on line "FSE - Opposizione al pregresso". Tale opzione va effettuata attraverso il portale Sistema Tessera Sanitaria all'indirizzo www.sistemats.it ed è stata resa disponibile dal 22 aprile fino al 30 giugno 2024.

Rimane invece distinto il tema del "consenso alla consultazione": i professionisti sanitari che prendono in cura l'assistito possono accedere ai dati e documenti presenti nel FSE solo se l'assistito ha espresso il proprio consenso alla consultazione, che può essere in ogni momento modificato o revocato tramite i portali regionali/nazionali. In mancanza di tale consenso, i documenti alimentati sono comunque presenti nel FSE, ma consultabili solo dall'assistito e dal medico che li ha prodotti; il diniego alla consultazione non può comportare conseguenze nell'erogazione delle prestazioni.

Alla luce di questo quadro, l'obbligo del medico di alimentare il FSE non viene meno per effetto del mancato consenso del paziente alla consultazione, poiché si tratta di due piani diversi: produzione/trasmisione dei documenti, da un lato, e accesso/uso dei dati da parte degli altri professionisti, dall'altro. Resta fermo il dovere del medico di informare in modo chiaro il paziente sui meccanismi di alimentazione, sui diritti di opposizione e di limitazione del trattamento, nonché sulle modalità di gestione degli oscuramenti eventualmente previsti a livello regionale.



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Riguardo alla formazione dei liberi professionisti si rileva che per il personale operante nelle strutture pubbliche sono già attivi, in molte realtà, percorsi di formazione specifici sull'utilizzo operativo del FSE e dei sistemi informativi collegati. Questa Federazione ha per legge il compito di promuovere e coordinare percorsi formativi validi ai fini ECM per l'aggiornamento professionale dei medici e degli odontoiatri, anche su tematiche di sanità digitale e FSE. Infatti, **ai sensi dell'art. 21 dell'allegato A dell'accordo stato-regioni del 2 febbraio 2017 sul documento «La formazione continua nel settore salute»**, (GU n.274 del 23-11-2017), "1. Gli Ordini, i Collegi, le rispettive Federazioni nazionali e le Associazioni professionali:

- a) vigilano sull'assolvimento dell'obbligo formativo da parte dei loro iscritti;
- b) emanano, ove previsti dalla normativa vigente, i provvedimenti di competenza in caso di mancato assolvimento dell'obbligo formativo;
- c) attestano, ai professionisti sanitari che ne facciano richiesta, il numero di crediti formativi effettivamente maturati e registrati e certificano il pieno soddisfacimento dell'obbligo formativo del triennio;
- d) propongono alla Commissione nazionale, alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano gli obiettivi formativi che ritengono strategici o le tematiche di particolare rilevanza tecnico-professionale.

2. I soggetti di cui al precedente comma possono conseguire l'accreditamento come provider..."

La FNOMCeO è provider accreditato ECM, in grado di proporre ai medici e odontoiatri italiani percorsi formativi validi per acquisire crediti atti al corretto aggiornamento delle proprie conoscenze professionali

È stato inoltre già segnalato ai Ministeri competenti la necessità di prevedere percorsi formativi dedicati e omogenei sul territorio per i liberi professionisti esclusivi non convenzionati, che lamentano una evidente carenza di informazioni operative su FSE 2.0. In questa prospettiva, sono in programmazione iniziative formative, anche in collaborazione con gli Ordini provinciali, finalizzate a fornire indicazioni pratiche su: requisiti tecnici, flussi informativi, responsabilità professionali, tutela dei dati personali e corretta gestione del rapporto informativo con il paziente.

Ciò detto, alla luce di quanto sopra esposto, preme evidenziare a codesta Associazione che questa Federazione continuerà ad attivarsi presso le Istituzioni competenti affinché, prima della piena operatività del sistema, siano chiariti in modo univoco strumenti, tempistiche, eventuali regimi sanzionatori e percorsi formativi, con particolare attenzione anche alle esigenze dei professionisti che operano esclusivamente in regime libero-professionale.

Si intende, inoltre, chiedere in termini di intervento legislativo un congruo

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: presidenza@fnomceo.it – C.F. 02340010582



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

periodo iniziale di applicazione del sistema “a regime” non sanzionabile, durante il quale siano garantiti supporto tecnico, chiarimenti e formazione a medici e odontoiatri, in particolare ai liberi professionisti non convenzionati, che ad oggi non dispongono ancora di canali operativi per alimentare il FSE.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Filippo Anelli

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005