



Ministero dell'Economia e delle Finanze

di concerto con il

MINISTERO DELLA SALUTE

VISTO il decreto 4 agosto 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute, recante «Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15 -ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - 22 agosto 2017, n. 195 e successive modificazioni;

VISTO il decreto 7 settembre 2023 del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, (G.U. n. 249 del 24 ottobre 2023) e, in particolare:

- l'articolo 27, che prevede
 - al comma 1, che il Ministero della salute e le regioni e province autonome effettuano campagne di informazione in materia di alimentazione e consultazione del FSE, inclusa quella, da effettuarsi entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, per l'alimentazione automatica del FSE con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal SSN fino al 18 maggio 2020 comprensiva della relativa facoltà di opposizione da parte dell'assistito, da manifestarsi entro trenta giorni secondo specifiche modalità organizzative;
 - al comma 2, che decorso il termine di cui al comma 1, viene effettuata l'alimentazione del FSE con i dati e documenti digitali sanitari disponibili, generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal SSN fino al 18 maggio 2020 e riferiti ai soli assistiti che non hanno espresso la loro opposizione;
 - al comma 3, che i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate al di fuori del SSN fino al 18 maggio 2020 possono essere inseriti nel FSE su iniziativa dell'assistito attraverso il Taccuino personale di cui all'articolo 5;
 - al comma 4, che il FSE viene alimentato con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate al di fuori del SSN a partire dal 19 maggio 2020;
- l'articolo 10, che prevede

- al comma 1, che l'indice dei dati e documenti del FSE dell'assistito viene cancellato dal titolare del trattamento decorsi trent'anni dalla data del decesso dello stesso, con periodicità annuale;
- al comma 2, che i dati e i documenti del FSE, inclusi il profilo sanitario sintetico, di cui all'art. 4, e il taccuino personale dell'assistito, di cui all'art. 5, e fatta eccezione per la cartella clinica e i documenti afferenti alla stessa, vengono cancellati dal titolare del trattamento decorsi trent'anni dalla data del decesso dell'assistito stesso, con periodicità annuale;

VISTO l'articolo 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 parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali circa il modello di informativa al trattamento dei dati personali del FSE, espresso con provvedimento n. 600 del 21 dicembre 2023;

VISTA la richiesta delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano di assicurare un unico punto di raccolta dell'opposizione all'alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico di cui al predetto comma 1 dell'articolo 27 del DM 7 settembre 2023, al fine di ottimizzare la spesa informatica, nonché assicurare il rispetto dei tempi previsti dal medesimo articolo 27;

VISTO l'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni, concernente l'istituzione del sistema (c.d. Sistema TS) da parte del Ministero dell'economia e delle finanze;

VISTO il comma 2-bis dell'articolo 4-bis del decreto 30 dicembre 2020 del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 15 gennaio 2021, n. 11, aggiunto dal decreto 8 giugno 2023 del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute, concernente l'adozione delle modalità l'autenticazione alle procedure delle ricette mediche dematerializzate di farmaci non a carico del Servizio sanitario nazionale gestite dal Sistema Tessera Sanitaria;

RITENUTO, a fronte della richiesta regionale, di prevedere, attraverso la modifica del predetto decreto 4 agosto 2017:

- l'acquisizione *on-line* della predetta opposizione da parte dell'assistito, attraverso una specifica funzionalità resa disponibile all'assistito, mediante accesso con la propria identità digitale, nell'area riservata del portale del Sistema TS www.sistemats.it, ovvero con i dati della propria tessera sanitaria o del codice STP;

- la possibilità di acquisire, tramite specifica funzionalità *on-line* del Sistema TS, i dati dell'opposizione eventualmente resa dall'assistito presso gli intermediari individuati da ciascuna regione o provincia autonoma, da individuarsi esclusivamente nella ASL di assistenza *o negli uffici USMAF- SASN del Ministero della salute, rispettivamente per gli assistiti SSN e per i naviganti e aeronaviganti assistiti dal Ministero della salute;*
- la registrazione della predetta opposizione al pregresso nell'ambito dell'Anagrafe Nazionale dei Consensi e Revoche di cui all'articolo 5 del citato decreto 4 agosto 2017;

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

VISTO il Regolamento n. 2016/679/UE 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 decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, concernente il Codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018 n. 101, concernente "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 (Regolamento generale sulla protezione dei dati)";

ACQUISITO il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali espresso con provvedimento n. 158 del 7 marzo 2024 ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 4, del Regolamento (UE) 2016/679, il quale prevede l'ampliamento del periodo previsto per la predetta campagna informativa (almeno 60 giorni), al fine di garantire un pieno e consapevole esercizio della facoltà di opposizione all'interessato, consentendo l'esercizio della stessa per il medesimo periodo;

DECRETA

Articolo 1

Modifiche al decreto 4 agosto 2017 e successive modificazioni

1. Al decreto ministeriale 4 agosto 2017 e successive modificazioni, dopo l'articolo 5, è inserito il seguente articolo:

<< Art. 5-bis

(Modalità di esercizio della facoltà di opposizione all'alimentazione ai sensi dell'articolo 27 del decreto ministeriale 7 settembre 2023)

- 1. Al fine di consentire all'assistito la facoltà di opposizione all'alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico con dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal SSN fino al 18 maggio 2020, il sistema Tessera Sanitaria rende disponibile, nell'area dedicata al Cittadino (<https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/area-riservata-cittadino>), un'apposita funzionalità, attiva per il periodo di 60 giorni.*
- 2. L'accesso alla funzionalità di cui al comma 1 avviene previa verifica dell'identità digitale (SPID, CIE, CNS) dell'assistito. Qualora l'assistito non sia in possesso di strumenti di identità digitale, lo stesso può:*
 - a) accedere alla funzionalità di cui al comma 1, tramite inserimento dei dati relativi al codice fiscale, numero e data di scadenza della propria tessera sanitaria;*
 - b) per le persone in possesso di codice STP valido, tramite inserimento dei dati relativi al codice STP, regione e data di rilascio del medesimo codice STP;*
 - c) recarsi presso le ASL della regione o provincia autonoma di assistenza ovvero gli assistiti SASN presso uno degli uffici USMAF-SASN individuati quali intermediari per le finalità di cui al presente articolo. Tali intermediari:*
 - acquisiscono preliminarmente la delega dell'interessato, che compila e sottoscrive il modulo di cui all'Allegato F, che fa parte integrante del presente decreto, scaricabile anche dalla funzionalità di cui al comma 1;*
 - tramite autenticazione a due o più fattori, accedono alla specifica funzionalità del Sistema Tessera Sanitaria, secondo le modalità di cui all'allegato E del presente decreto.*
 - La delega sottoscritta dall'interessato è conservata a cura dell'intermediario per dodici mesi dalla relativa sottoscrizione.*
- 3. Ciascuna regione e provincia autonoma garantisce il servizio di assistenza informativa inerente alla materia del presente articolo, dandone opportuna diffusione attraverso le campagne di comunicazione previste dal citato articolo 27 del decreto ministeriale 7 settembre 2023.*
- 4. Con avviso pubblicato in Gazzetta Ufficiale è data comunicazione della disponibilità delle suddette funzionalità. Il medesimo avviso è reso noto anche nei siti internet istituzionali del Ministero della salute e delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano, nonché sul sito internet del sistema Tessera Sanitaria.*

5. *Sono esclusi dall'ambito di opposizione all'alimentazione i documenti digitali già caricati nei FSE regionali per i quali sia stato fornito specifico consenso da parte dell'assistito risultante nell'Anagrafe dei consensi e revoche di cui all'articolo 12, comma 15-ter, lettera 4-bis), del decreto legge 179 del 18 ottobre 2012, nonché le prescrizioni ed erogazioni farmaceutiche e specialistiche rese disponibili a partire dal 1 settembre 2017 e fino al 18 maggio 2020 nei FSE ai sensi dell'articolo 14 del presente decreto. E' fatto salvo il diritto dell'assistito di revocare l'opposizione entro la scadenza del periodo di cui al comma 1.*
6. *L'opposizione all'alimentazione, nel rispetto dei tempi previsti dal comma 1, viene comunicata dal sistema Tessera Sanitaria all'Anagrafe dei consensi e revoche, prevista dall'articolo 5, con soluzioni tecnologiche che non prevedono meccanismi di persistenza dei dati trattati.*
7. *Scaduto il termine previsto dal comma 1, INI notifica a ciascun FSE delle regioni e province autonome ovvero ai SASN di assistenza l'elenco degli assistiti di propria competenza per i quali risulta l'opposizione nell'Anagrafe dei consensi e revoche ai sensi del comma 6 e per i quali, pertanto, non è possibile procedere all'alimentazione automatica dei dati pregressi, ai sensi dell'articolo 27 del predetto DM 7 settembre 2023. Tale comunicazione avviene tramite l'apposito servizio di notifica di opposizione al pregresso descritto nell'Allegato E.*
8. *Il Ministero dell'economia e delle finanze, per il tramite di Sogei S.p.A, esclusivamente per la parte tecnica relativa alla funzionalità di cui al comma 1, garantisce l'assistenza attraverso i propri canali già attivi.*
9. *I dati relativi all'opposizione al pregresso, registrati nell'Anagrafe dei consensi e delle revoche, di cui al presente articolo, vengono cancellati dal titolare del trattamento decorso il periodo di cui all'articolo 10 del decreto 7 settembre 2023.*
10. *Le modalità tecniche per l'esercizio dell'opposizione di cui al presente articolo, da parte dell'assistito, sono contenute nel disciplinare tecnico, Allegato E, che costituisce parte integrante del presente decreto.*
11. *Al fine di assicurare all'interessato informazioni omogenee e uniformi sul territorio nazionale, nell'Allegato G, che costituisce parte integrante del presente decreto, è riportato il modello di informativa, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, da pubblicare sul portale del Sistema TS www.sistemats.it, per l'opposizione all'alimentazione automatica del FSE con i dati e i documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal SSN fino al 18 maggio 2020, di cui al presente articolo. L'informativa riporta, tra l'altro, l'indicazione della possibilità di delegare l'opposizione a terzi nonché, per il caso degli intermediari, anche il tipo di trattamento dei dati connesso alla delega e il tempo di conservazione della medesima delega. Il Ministero dell'economia e delle finanze è responsabile dei trattamenti di raccolta e registrazione dell'opposizione all'alimentazione del FSE con dati e documenti degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria fino al 18 maggio 2020. La regione di assistenza, come risultante dall'ANA alla data del presente decreto e il*

Ministero della salute, limitatamente agli assistiti SASN alla data del presente decreto, sono titolari dei trattamenti di registrazione dell'opposizione all'alimentazione del FSE con dati e documenti degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria fino al 18 maggio 2020.>>

Articolo 2

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

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

IL MINISTERO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

IL MINISTERO
DELLA SALUTE

Il Ragioniere Generale dello Stato

Il Capo del Dipartimento dell'amministrazione
generale, delle risorse umane e del bilancio

dott. Biagio Mazzotta
(firmato digitalmente)

dott. Giuseppe Celotto
(firmato digitalmente)