



GENERAZIONI FUTURE

Osservatorio permanente per la legalità costituzionale

Prof. Ugo Mattei

benicomunisovrani@pec.it

*(nota del 26 marzo 2021)*  
*DSR/SM/159725*

Oggetto: diritto di opposizione all'alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) con i dati sanitari generati da eventi clinici occorsi all'interessato antecedentemente alla data di entrata in vigore delle modifiche apportate alla disciplina sul FSE dall'art. 11 del DL 34/2020 -c.d. "Decreto Rilancio" (cc.dd. dati pregressi). Chiarimenti.

Con la nota in epigrafe codesta Cooperativa, nel ringraziare per il riscontro già fornito dall'Ufficio con nota del 5 febbraio u.s. (*prot. n. 7262*), ha chiesto ulteriori chiarimenti con specifico riferimento a:

1. *"l'efficacia del dissenso espresso avverso la raccolta automatica dei dati sanitari correnti (successivi, cioè, all'entrata in vigore del Decreto Rilancio)";*
2. *"il quadro giuridico attualmente sussistente per la raccolta dei dati sanitari praticata con fini diversi da quelli di cura, come la profilazione e la ricerca";*
3. *gli "effetti dell'esercizio espresso del dissenso, che il cittadino abbia a manifestare avverso l'automatica acquisizione dei dati al FSE, introdotta dall'art.11 del cd. Decreto Rilancio (DL 34/20)";*
4. *"la base giuridica che consente di negare ogni rilievo al consenso al fine della acquisizione dei dati".*
5. *le "modalità e forme del dissenso espresso relativo ai dati pregressi: a quale soggetto, per esempio, destinare la dichiarazione?".*

In merito ai chiarimenti forniti dall'Autorità con il comunicato stampa dell'11 gennaio u.s., relativamente all'alimentazione del Fascicolo con i dati relativi alle prestazioni sanitarie erogate prima della data di entrata in vigore del d.l. Rilancio (c.d. dati pregressi), codesta Cooperativa lamenta poi che gli stessi *"non avrebbero totalmente dovuto essere a disposizione del Sistema Sanitario Nazionale, laddove anche per la loro mera raccolta occorreva il consenso espresso!"*.

Piazza Venezia, 11 - 00187 Roma

Tel. +39 06 69677.1

protocollo@gpdp.it

dsr@gpdp.it

www.gpdp.it

Nel testo della nota richiamata in epigrafe si formulano infine apprezzamenti in ordine al ruolo svolto dall'Autorità con riferimento alla tutela dei dati personali nell'ambito dei trattamenti effettuati attraverso il Fascicolo sanitario elettronico (FSE).

In via preliminare si rappresenta che, tra i compiti attribuiti dalla legge a questa Autorità (art. 57 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché art. 154 del d.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 (di seguito Regolamento) - *Codice in materia di protezione dei dati personali*), non è previsto quello di fornire riscontro a quesiti o a richieste di parere di soggetti privati o pubblici, fatti salvi i casi espressamente previsti dalle norme sopra citate, tra i quali non rientra quello in esame.

Ciò premesso, tuttavia, come indicato nella citata nota del 5 febbraio u.s., in considerazione della delicatezza delle tematiche sollevate da codesta Cooperativa e delle indicazioni, spesso fuorvianti, divulgate in rete, l'Ufficio ha condiviso con il Collegio dell'Autorità la necessità di fornire chiarimenti agli interessati in merito agli effetti determinati dalle modifiche apportate dal d.l. Rilancio alla disciplina sul trattamento dei dati personali effettuati attraverso il FSE. Tale attività divulgativa è stata realizzata attraverso il citato comunicato stampa, l'invio di note di chiarimenti, a una pluralità di soggetti interessati, tra cui codesta Cooperativa, nonché l'attività di formale collaborazione istituzionale con le regioni e il Ministero della salute in merito agli aspetti di protezione dei dati personali connessi alla novella legislativa e all'adozione della disciplina di attuazione delle predette modifiche normative.

Ciò premesso, cogliendo la preoccupazione di codesta Cooperativa in ordine all'effettività degli strumenti di tutela del diritto alla protezione dei dati personali, con riguardo ai trattamenti effettuati attraverso il FSE, si forniscono i seguenti ulteriori chiarimenti.

In merito a quanto richiesto nei quesiti richiamati nei sopraelencati punti 2 e 4, si ribadisce che il legislatore, nell'ambito delle funzioni e dei poteri ad esso attribuiti, ha soppresso, attraverso il richiamato decreto Rilancio, il comma 3-bis all'art.12 del d.l. n. 179/2012 relativo al c.d. "consenso all'alimentazione" del FSE. Tale intervento legislativo ha determinato il venir meno dell'obbligo di acquisizione del consenso dell'interessato per l'alimentazione del FSE. Pertanto, in conformità a quanto previsto dal Regolamento, la base giuridica della predetta alimentazione automatica degli indici degli eventi sanitari, successivi alla data di entrata in vigore del d.l. Rilancio, è quindi da rinvenire nell'art. 12 del d.lgs n. 179/2012 (art. 9, par. 2, lett. g), del Regolamento)

A seguito di tale intervento normativo, una volta alimentato, il FSE sarà accessibile, nella sua interezza, solo dall'interessato; il Fascicolo infatti potrà essere consultato dai

professionisti sanitari che avranno in cura l'interessato esclusivamente se lo stesso presterà uno specifico consenso (c.d. "consenso alla consultazione"). Il consenso alla consultazione del FSE non è stato infatti oggetto di intervento legislativo.

L'utilizzo dei dati accessibili mediante il Fascicolo, da parte delle regioni e del Ministero della salute, potrà avvenire nei limiti e nel rispetto delle misure indicate nell'art. 12 del d.lgs n. 179/2012 e nel dpcm n. 178 /2015 (Regolamento di attuazione dell'art. 12), su cui il Garante ha rilasciato il proprio parere il 22 maggio 2014 (consultabile su [www.gpdp.it](http://www.gpdp.it), doc. web n. 3230826).

In particolare, giova evidenziare che l'accesso ai dati trattati attraverso il FSE, da parte dei predetti organi di governo sanitario, è limitato a un novero ristretto di informazioni pseudonimizzate attraverso un complesso sistema di codifica descritto nei documenti tecnici allegati al decreto (cfr. in particolare, capo IV del dpcm n. 178/2015). Ciò tenendo conto che, sulla base della disciplina in materia di protezione dei dati personali, il presupposto di liceità per il trattamento dei dati appartenenti alle categorie particolari (fra cui si annoverano quelli sulla salute) da parte dei soggetti pubblici non si rinviene nel consenso dell'interessato, bensì nel rispetto delle disposizioni di legge che disciplinano lo specifico trattamento dei dati (art. 9, par. 2, lett. g) del Regolamento, Considerando n. 43 e n. 54 e art. 2 sexies del Codice).

Con riferimento al quesito indicato nel richiamato punto 2, si rappresenta che il predetto decreto n. 178/2015 ha individuato i limiti e le garanzie per le eventuali attività di ricerca effettuate attraverso il Fascicolo sanitario elettronico (cfr. in particolare, capo III del dpcm n. 178/2015).

Allo stato non risulta essere stata effettuata alcuna attività di profilazione dell'interessato attraverso i dati trattati mediante il FSE. In merito all'attività di profilazione degli assistiti sulla base del profilo sanitario di rischio, si rappresenta che l'Autorità ha recentemente espresso un parere al Consiglio di Stato in cui si evidenzia, tra l'altro, che tali trattamenti possono essere effettuati soltanto se previsti da una espressa disposizione di legge (cfr. Parere al Consiglio di Stato sulle nuove modalità di ripartizione del fondo sanitario tra le regioni proposte dal Ministero della salute e basate sulla stratificazione della popolazione - 5 marzo 2020 , doc. web n. 9304455).

In materia, si segnala inoltre che il d.l. n. 34/2020 (c.d. Decreto Rilancio) ha introdotto una disposizione relativa alle "Metodologie predittive dell'evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione" (art. 7), secondo cui il Ministero della salute, nell'ambito dei propri compiti istituzionali e, in particolare, delle funzioni relative a indirizzi generali e di coordinamento in materia di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, nonché di programmazione tecnico sanitaria di rilievo nazionale e indirizzo,

coordinamento, monitoraggio dell'attività tecnico sanitaria regionale, può trattare, ai sensi dell'art. 2-sexies, comma 2, lettera v), del Codice e nel rispetto del Regolamento, dati personali, anche relativi alla salute degli assistiti, raccolti nei sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale, per lo sviluppo di metodologie predittive dell'evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione, secondo le modalità previste nel c.d. decreto interconnessioni (d.m. n. 262/2016).

La disposizione prevede che, con regolamento (allo stato non ancora adottato) previo parere del Garante, siano individuati i dati personali, ivi compresi quelli di cui all'art. 9 del Regolamento, che possono essere trattati, le operazioni eseguibili, le modalità di acquisizione dei dati dai sistemi informativi dei soggetti che li detengono, le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti degli interessati, nonché i tempi di conservazione dei dati trattati.

Con specifico riferimento alla possibilità per l'interessato di opporsi alla circostanza che il FSE si alimenti automaticamente a partire dalla data di entrata in vigore del d.l. Rilancio (quesiti n. 1 e 3), si ricorda che il Regolamento limita l'esercizio del diritto di opposizione in funzione della base giuridica del trattamento (art. 21- Considerando 69). In materia si rappresenta, tuttavia, che sono esercitabili specifici diritti previsti dalla disciplina di settore quale il diritto di oscuramento dei dati e dei documenti (art. 8, dPCM n. 178/2015).

Con specifico riferimento alle modalità di esercizio del diritto di opposizione all'alimentazione del FSE con i c.d. dati pregressi (quesito n. 5), si ribadisce che, sino a quando non verrà effettuata su base nazionale e locale un'adeguata campagna informativa in merito alle modalità di esercizio del predetto diritto, tali dati non potranno alimentare il FSE. Sarà cura dell'Autorità verificare l'adeguatezza della campagna informativa e che le modalità di esercizio di tale diritto siano agevoli e conformi alla disciplina in materia di protezione dei dati personali. Non essendo però stata ancora avviata la predetta campagna informativa, allo stato non è possibile indicare le modalità che saranno previste per l'esercizio di tale diritto.

Con riferimento a quanto lamentato da codesta Cooperativa in merito alla circostanza che i c.d. "dati pregressi" "non avrebbero totalmente dovuto essere a disposizione del Sistema Sanitario Nazionale, laddove anche per la loro mera raccolta occorre il consenso espresso!", si rappresenta che tali informazioni sono nella disponibilità delle strutture sanitarie che hanno erogato le relative prestazioni sanitarie e che sono state acquisite nel rispetto della disciplina sulla protezione dei dati personali. Al riguardo si evidenzia che, dalla data di piena applicazione del Regolamento, i dati sulla salute necessari per il perseguimento di finalità di cura, diagnosi e prevenzione possono essere trattati da, o sotto la responsabilità, di professionisti sanitari senza il consenso

dell'interessato (art. 9, par. 2, lett. h) e par 3 cfr., provvedimento del 7.3.2019 doc. web n. 9091942).

Al riguardo, occorre considerare inoltre che il FSE è costituito da un sistema di indici degli eventi generati a seguito delle prestazioni erogate dal sistema sanitario e accessibili solo dal personale che ha in cura l'assistito a seguito dell'espressione del suo consenso alla consultazione del Fascicolo. I dati e i documenti sanitari infatti non vengono duplicati nel FSE, bensì continuano ad essere detenuti dalle strutture sanitarie che li hanno generati.

In merito alle considerazioni espresse nei confronti dell'attività di vigilanza e controllo svolta dall'Autorità, ed in particolare dall'assenza di indicazioni fornite dalla stessa sul trattamento dei dati in esame, oltre ai provvedimenti sopra richiamati, si riportano gli estremi di alcuni degli interventi del Garante in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico, consultabili sul sito dell'Autorità ([www.gpdp.it](http://www.gpdp.it)), espressi sia in sede consultiva che istruttoria, da cui è possibile estrapolare indicazioni puntuali sulle misure poste a tutela del diritto alla protezione dei dati personali trattati attraverso il FSE:

- Prescrizioni in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) - 16 luglio 2009 (doc. web n.1633793);
- Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario - 16 luglio 2009 (doc. web n. 1634116);
- Provvedimento del 18 dicembre 2014 (doc. web n.3725976);
- Parere su uno schema di decreto del MEF di concerto con il Ministero della salute, concernente le modalità tecniche e i servizi telematici resi disponibili all'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità dei FSE- 26 luglio 2017 (doc. web n.6930323);
- Provvedimento del 18 gennaio 2018 (doc. web n.7968610);
- Parere su uno schema di decreto in tema di interoperabilità del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) - 27 settembre 2018 (doc. web n.9054337);
- Parere sulle modalità di consegna della ricetta medica elettronica - 19 marzo 2020 (doc. web n.9296257);
- Audizione, in videoconferenza, del Presidente del Garante per la protezione dei dati personali nell'ambito dell'indagine conoscitiva in materia di semplificazione dell'accesso dei cittadini ai servizi erogati dal Servizio Sanitario Nazionale - 25 maggio 2020 (doc. web n. 9351203);
- Provvedimento del 9 luglio 2020 (doc. web n. 9440117);

- Parere sullo schema di decreto del MEF e del ministero salute sulle modalità attuative del sistema di refertazione dei tamponi antigenici rapidi da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta e di messa a disposizione dei predetti referti elettronici ai soggetti di cui all'art.19 del decreto legge n. 137/2020, tramite il Sistema TS - 3 novembre 2020 (doc. web n. 9563445);
- Parere su una versione aggiornata di uno schema di decreto relativo alla dematerializzazione della ricetta per le prestazioni farmaceutiche non a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e alle modalità di consultazione da parte dell'assistito del promemoria dematerializzato della ricetta elettronica - 12 novembre 2020 (doc. web n. 9519603);
- Ordinanza ingiunzione nei confronti di Azienda Usl di Bologna - 14 gennaio 2021 (doc. web n. 9542155);

Inoltre, a beneficio di tutti gli interessati, sono stati anche predisposti e aggiornati nel tempo diversi documenti informativi pubblicati sul sito, da ultimo l'Infografica sul FSE (giugno 2020, doc. web n. 9426939) e le FAQ (<https://www.gpdp.it/faq/fascicolo-sanitario>).

Sul sito del Garante e nel testo delle relazioni annuali al Parlamento consultabili sul sito del Garante è infine possibile rinvenire ulteriori provvedimenti sul tema.

IL Dirigente  
Francesco Modafferi  
(documento sottoscritto digitalmente)