

REGIONE PIEMONTE
Direzione della Giunta regionale
c.a. dott.ssa Erminia Garofalo
direzionegiunta@regione.piemonte.it

*(Nota prot. n. 00001715/2021 del 05/01/2021)
DSR/SM/159222*

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". Chiarimenti.

1. Premessa

Con la nota in epigrafe codesta Regione, in qualità di coordinatrice del "*Tavolo tecnico dei DPO*" della Commissione Affari Istituzionali e Generali della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, ha auspicato un'interazione tra questa Autorità e il predetto Tavolo in merito alle numerose istanze che stanno pervenendo alle Regioni e alle Province autonome relative a "*un generale diniego ai trattamenti di dati personali effettuati a mezzo del Fascicolo Sanitario Elettronico*".

Al riguardo, il 15 gennaio u.s. si è svolto un incontro, in modalità telematica, alla presenza dei rappresentanti di tutte le regioni e province autonome, nonché del Ministero della salute, in occasione del quale sono state affrontate le diverse problematiche sollevate dai predetti enti in merito alle suddette istanze.

Alla luce di quanto emerso nel predetto incontro, si formulano le seguenti osservazioni, che sono state preliminarmente condivise con il Collegio del Garante.



1. Diritto di opposizione all'alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico con i dati e i documenti relativi alle prestazioni erogate in data antecedente all'entrata in vigore del d.l. Rilancio (19 maggio 2020) (cc.dd. dati pregressi).

La soppressione del comma 3-*bis* all'art.12 del d.l. n. 179/2012 (c.d. "consenso all'alimentazione") ad opera del d.l. Rilancio ha determinato la costituzione e l'alimentazione automatica del FSE, a prescindere dal consenso dell'interessato/assistito.

Il consenso di quest'ultimo è invece ancora necessario per la consultazione del FSE per finalità di cura (c.d. "*consenso alla consultazione*").

Pertanto, a seguito di tale modifica, il FSE è alimentato "*in maniera continuativa e tempestiva*" dagli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito, operanti ora anche al di fuori del Servizio sanitario nazionale, nonché su iniziativa dello stesso interessato con i dati a sua disposizione nella partizione del FSE denominata Taccuino personale (cfr. art. 4, dPCM n. 178/15).

Con specifico riferimento alla possibilità di rendere accessibili, tramite il FSE, anche i dati derivanti dagli eventi clinici occorsi all'assistito prima della data di entrata in vigore del d.l. Rilancio (19 maggio u.s.), a prescindere dalla circostanza che lo stesso interessato avesse prestato, prima di tale data, il consenso all'alimentazione del FSE all'epoca vigente, si osserva quanto segue:

- la nuova formulazione dell'art.12 evidenzia la volontà del legislatore di mettere a disposizione di ognuno un FSE completo con riferimento ai dati relativi agli eventi clinici;
- secondo il nuovo assetto normativo, il FSE, salvo che l'interessato abbia già prestato il proprio consenso, è accessibile esclusivamente dallo stesso interessato e dagli organi di governo sanitario, nei limiti soggettivi e oggettivi previsti dalla legge e nel rispetto dei criteri di sicurezza e pseudonimizzazione previsti dal predetto dPCM;

Alla luce di tali osservazioni, il Dipartimento, con nota del 6 ottobre 2020, ha comunicato al Ministero della salute e ai rappresentanti del tavolo nazionale sul FSE le indicazioni fornite dal Collegio dell'Autorità ovvero che il Fascicolo può essere alimentato, anche con i dati e i documenti relativi alle prestazioni sanitarie erogate dal SSN antecedentemente alla data di entrata in vigore del d.l. Rilancio, senza necessità di un'espressa manifestazione di volontà da parte dell'interessato, purché ricorrano le seguenti condizioni:

- sia effettuata un'adeguata campagna informativa a livello nazionale e regionale volta a rendere edotti gli interessati in merito alle caratteristiche del trattamento effettuato attraverso il FSE, con particolare riferimento alle novità introdotte dal d.l. Rilancio;
- sia comunque garantito all'interessato di poter esercitare il diritto di opporsi alla predetta alimentazione del FSE con i dati sanitari generati da eventi clinici occorsi allo stesso antecedentemente al 19 maggio 2020, entro un termine prestabilito, non inferiore a 30 giorni.

Per quanto riguarda invece i dati relativi alle prestazioni sanitarie, erogate al di fuori del SSN (che fino al 19 maggio non alimentavano il FSE), il Collegio ha ritenuto che, alla luce delle disposizioni vigenti, questi possano essere inseriti nel FSE solo se relativi a prestazioni sanitarie erogate successivamente alla predetta data di entrata in



vigore del d.l. Rilancio. Resta ferma la possibilità per l'interessato di rendere disponibili le informazioni relative alle prestazioni sanitarie eventualmente ricevute dalle strutture sanitarie private prima del 19 maggio 2020 attraverso il Taccuino personale.

Considerato il particolare rilievo che il Collegio ha inteso attribuire alla predetta campagna informativa, il Dipartimento ha invitato il Ministero a coinvolgere preventivamente l'Autorità nella sua realizzazione, al fine di verificare che nella stessa venga dato adeguato risalto agli aspetti di tutela sopra richiamati, con particolare riferimento al diritto di opporsi alla predetta alimentazione del FSE con i dati sanitari generati da eventi clinici occorsi allo stesso antecedentemente al 19 maggio 2020.

Il Collegio ha infine auspicato che sia predisposto un modello di comunicazione *standard*, condiviso con il Garante, per agevolare l'esercizio di tale diritto degli interessati da rendere disponibile attraverso le pagine *web* dedicate al FSE.

In relazione alle richieste di esercizio del predetto diritto di opposizione pervenute alle regioni e alle province autonome, che, secondo quanto rappresentato, sarebbero circa 10.000, l'11 gennaio u.s., il Garante ha diramato un comunicato stampa nel quale ha precisato che tale scadenza non esiste ed è priva di qualsiasi fondamento normativo (*consultabile su www.gdp.it, doc. web n. 9516732*).

Ciò premesso, nel confermare quanto sopra evidenziato, si rappresenta la necessità che sia reso noto anche a livello regionale che tale diritto di opposizione sarà esercitabile dagli interessati solo dopo una adeguata campagna di informazione (attualmente allo studio anche del Ministero della salute) in cui saranno esplicitate le modalità di esercizio dello stesso e che la predetta alimentazione del Fascicolo con i cc.dd. dati pregressi sarà effettuata solo in assenza del diniego dell'interessato e successivamente al suddetto periodo.

2. Esercizio dei diritti previsti dal Regolamento nei confronti dei trattamenti effettuati attraverso il FSE.

Nel corso del predetto incontro, i rappresentanti delle regioni e delle province autonome hanno evidenziato che, nella quasi totalità nelle suddette istanze, gli interessati (spesso identificati solo genericamente), oltre a far riferimento al predetto diritto di opposizione, esercitano anche una generica opposizione al trattamento dei loro dati attraverso il FSE.

Al riguardo, con riferimento alle regioni/province autonome presso le quali sia effettuato un trattamento di dati attraverso il FSE, si evidenzia quanto segue:

- in caso di esercizio dei diritti previsti dal Regolamento, il titolare deve fornire riscontro all'interessato entro il termine ivi indicato, prorogabile, in funzione della complessità e del numero delle richieste (*art. 12, par. 3*). In considerazione del numero di richieste che le regioni e le province autonome hanno dichiarato di aver ricevuto, i titolari del trattamento potranno avvalersi della proroga nei termini e nei limiti indicati dal citato art. 12;
- in caso di richieste manifestamente infondate o eccessive, il titolare del trattamento può rifiutarsi di soddisfare le stesse (*art. 12, par. 5, lett. b*). In tal caso, l'onere di dimostrare il carattere manifestamente infondato o eccessivo dell'istanza è a carico del titolare;
- il titolare può rifiutare di soddisfare la richiesta anche qualora dimostri di non essere in grado di identificare l'interessato (*art. 12, par. 2*);



- in forza delle modifiche apportate dal d.l. Rilancio alla disciplina sul FSE, essendo l'alimentazione del Fascicolo (a partire dal 19 maggio 2020) prevista per legge, non è esercitabile nei confronti di tali trattamenti il diritto alla cancellazione dei dati ("diritto all'oblio"), previsto dall'art. 17 del Regolamento (*art. 17, par 3, lett. a*)). Non si ritiene inoltre siano esercitabili nei confronti dei trattamenti effettuati attraverso il FSE il diritto alla portabilità dei dati (*art. 20*), in quanto il trattamento non è effettuato con mezzi automatizzati, non si fonda su dati forniti dall'interessato e solo parzialmente sul consenso dell'interessato (*cfr. Considerando n. 68*), e il diritto di opposizione (*art. 21- Considerando 69*), in ragione della base giuridica del trattamento. Resta ovviamente fermo il predetto diritto di opposizione all'alimentazione del Fascicolo con i dati relativi a prestazioni erogate prima del 19.5.2020 e il diritto di oscuramento dei dati e dei documenti previsto dalla disciplina sul FSE (*art. 8, dPCM n. 178/2015*).

Nel corso del suddetto incontro è stato, infine, richiesto a questo Dipartimento se sia possibile rispondere collettivamente alle suddette istanze attraverso una comunicazione *standard* da pubblicare sui siti *Internet* delle regioni e delle province autonome.

Al riguardo, si ribadisce quanto già espresso oralmente nel predetto incontro, ovvero che tale possibilità non è contemplata dalla disciplina in materia di protezione dei dati personali, che -come sopra evidenziato- richiede invece che sia fornito un riscontro puntuale alle istanze dell'interessato nei limiti e con le modalità di cui agli artt. 12 e seguenti del Regolamento.

Ad ogni buon conto si evidenzia che l'interessato, in caso di mancata risposta da parte del titolare del trattamento ovvero qualora ritenga che un trattamento a lui riferito sia avvenuto in violazione della disciplina in materia di protezione dei dati personali ha diritto di proporre reclamo a questa Autorità.

Si resta a disposizione per ogni eventuale chiarimento.

IL DIRIGENTE
Francesco Modafferi
(documento sottoscritto digitalmente)