



Ministero dell'Economia e delle Finanze

di concerto con il

MINISTERO DELLA SALUTE

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 il quale 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;

VISTO il decreto 11 aprile 2024 del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute, pubblicato nella G. U. 20 aprile 2024, n. 93, il quale ha aggiunto l'art. 5-bis al decreto del Ministero dell'Economia e delle finanze del 4 agosto 2017, 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", attuativo dell'art. 12, comma 15 -ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e successive modificazioni, al fine di disciplinare le modalità di esercizio della facoltà di opposizione all'alimentazione automatica del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale fino al 18 maggio 2020 (c.d. opposizione al pregresso), tramite una specifica funzionalità del Sistema Tessera Sanitaria di cui all'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n.269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n.326, prevedendo, in particolare:

- al comma 1, che la specifica funzionalità di opposizione del Sistema Tessera Sanitaria è attiva per il periodo di sessanta giorni;

- al comma 4, che la data di avvio del periodo della disponibilità della specifica funzionalità di opposizione è comunicata con avviso pubblicato in Gazzetta Ufficiale e 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;

VISTO il comunicato del 20 aprile 2024, pubblicato nella G. U. 20 aprile 2024, n. 93 con il quale, in attuazione di quanto previsto dal citato comma 4 dell'articolo 5-bis del decreto 4 agosto 2017, è stata fissata la data del 22 aprile 2024 a decorrere dalla quale è stata attivata la funzionalità di opposizione al pregresso;

VISTA la nota n. 83871 dell'8 luglio 2024, con la quale l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ha evidenziato alcune criticità segnalate dai cittadini durante il predetto periodo previsto l'esercizio dell'opposizione al pregresso, iniziata il 22 aprile 2024 e terminata il 30 giugno 2024;

VISTA la nota n. 10644 del 16 luglio 2024 con la quale il Ministero della salute ha previsto che, per garantire, anche a coloro che hanno riscontrato difficoltà ad esercitare l'opposizione al pregresso, entro il 30 giugno 2024, appare necessario prevedere la riapertura del termine per l'esercizio del diritto all'opposizione, per un periodo di ulteriori trenta giorni, attraverso i canali già previsti nel citato articolo 5-bis del 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. 543 del 12 settembre 2024 ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 4, del Regolamento (UE) 2016/679;

DECRETA

Articolo 1

Modifiche all'art. 5-bis del decreto 4 agosto 2017 e successive modificazioni

1. All'art. 5-bis del decreto ministeriale 4 agosto 2017 e successive modificazioni sono apportate le seguenti modifiche:
 - a) al comma 1, dopo le parole “attiva per il periodo di sessanta giorni” inserire le seguenti “e, al termine della scadenza di tale periodo, per un ulteriore periodo di trenta giorni, a partire dalla data comunicata con le modalità di cui al comma 4 del presente articolo. Resta in ogni caso sempre attiva per le sole casistiche di cui ai commi 2-bis e 2-ter”;
 - b) dopo il comma 1, aggiungere il seguente comma:

“1-bis. La funzionalità di cui al comma 1 è disponibile anche per le persone con codice fiscale ovvero codice STP che non siano più assistiti del SSN, con la modalità prevista nel comma 2-bis del presente articolo.”;
 - c) dopo il comma 2, aggiungere i seguenti comma:

“2-bis. Per le sole persone di cui al comma 1-bis, per le quali non risulti essere stata espressa in precedenza l’opposizione al pregresso ovvero la relativa revoca ai sensi del presente articolo, è prevista la possibilità di esercitare l’opposizione entro 30 giorni dalla riattivazione dell’assistenza al SSN, recandosi alla ASL della regione di assistenza individuata quale intermediaria per la presentazione della opposizione secondo le modalità di cui al comma 2, lettera c) del presente articolo. Di tale facoltà deve essere data da parte delle ASL al soggetto che riattiva l’assistenza apposita informazione circa i termini e le modalità per l’esercizio di tale diritto.

2-ter. Entro 30 giorni dal compimento della maggiore età, l’assistito può esercitare il diritto all’opposizione al pregresso secondo le modalità di cui al comma 2 del presente articolo.”;
 - d) al comma 7, le parole “Scaduto il termine previsto dal comma 1” sono sostituite dalle seguenti parole “Scaduti i termini previsti dai commi 1 e 2-bis e 2-ter”.
2. L’Allegato E del decreto 4 agosto 2017 e successive modificazioni è sostituito con l’Allegato 1, parte integrante del presente decreto.

3. L'Allegato G del decreto 4 agosto 2017 e successive modificazioni è sostituito con l'Allegato 2, parte integrante del presente decreto, al fine di recepire nel modello di informativa le nuove modalità di opposizione al pregresso definite con il presente decreto. Resta fermo quanto previsto dal comma 11 dell'art. 5-bis del decreto 4 agosto 2017 e successive modificazioni con particolare riferimento all'aggiornamento delle informative regionali.

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.

Articolo 3

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

IL MINISTERO

DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Il Ragioniere Generale dello Stato

dott.ssa Daria Perrotta

(firmato digitalmente)

IL MINISTERO

DELLA SALUTE

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

dott. Giuseppe Celotto

(firmato digitalmente)