



**GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI**

Provvedimento del 23 giugno 2025 [10161000]

[doc. web n. 10161000]

Provvedimento del 23 giugno 2025

Registro dei provvedimenti
n. 360 del 23 giugno 2025

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

NELLA riunione odierna, alla quale hanno preso parte il prof. Pasquale Stanzione, presidente, la prof.ssa Ginevra Cerrina Feroni, vicepresidente, il dott. Agostino Ghiglia e l'avv. Guido Scorza, componenti, e il dott. Claudio Filippi, segretario generale reggente;

VISTO il 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" (di seguito "Regolamento");

VISTO il Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, di seguito "Codice");

VISTO il decreto del Ministro della salute e del sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri con delega all'innovazione tecnologica, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze del 7 settembre 2023, recante "Fascicolo sanitario elettronico 2.0" (FSE 2.0 su cui il Garante ha reso il proprio parere l'8 giugno 2023, doc. web n. 9900433);

VISTO il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e il Sottosegretario di stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica del 17 ottobre 2024, recante "Modalità di messa a disposizione ai Fascicoli sanitari elettronici (FSE), tramite l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI), dei dati del Sistema tessera sanitaria e del consenso o diniego del Sistema informativo trapianti (SIT)", su cui il Garante ha reso il proprio parere il 12 settembre 2024, doc. web n. 10061561;

VISTO il decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2024, concernente "Modifiche al decreto 7 settembre 2023, in materia di Fascicolo sanitario elettronico 2.0", che ha introdotto l'art. 27-bis nel citato decreto del 7 settembre 2023, prevedendone una disciplina transitoria di attuazione divisa in tre fasi attuative, su cui il Garante ha reso il proprio parere il 26 settembre 2024, doc. web n. 10061545;

VISTO il comma 8 del citato art. 27-bis, secondo cui la progettazione e la definizione delle specifiche tecniche necessarie per la realizzazione delle funzionalità evolutive previste dal citato decreto ministeriale del 7 settembre 2023, sono rese disponibili alle Regioni e Province autonome dal Dipartimento per la transizione digitale entro e non oltre il 31 dicembre 2024;

VISTO altresì l'art. 8 del citato decreto del 17 ottobre 2024, che prevede al comma 1, lett. a) che le specifiche tecniche di cui al comma 15-ter dell'art. 12, del decreto-legge n. 179/2012 siano rese disponibili entro novanta giorni dalla pubblicazione del decreto, avvenuta in data 18 novembre 2024;

VISTE le specifiche tecniche previste dall'art. 27-bis del decreto 7 settembre 2023, diffuse dal Dipartimento per la trasformazione digitale in data 24 dicembre 2024, nella sezione pubblica del Portale Nazionale FSE;

VISTE le specifiche tecniche di cui all'art. 8, comma 1, lettera a) del decreto 17 ottobre 2024, relative alle nuove funzionalità dell'Infrastruttura Nazionale di Interoperabilità (INI), disciplinate nel richiamato decreto del 17 ottobre 2024, diffuse dal Dipartimento per la trasformazione digitale in data 11 febbraio 2025;

CONSIDERATO che le regioni e le province autonome, nel corso degli incontri avvenuti nella fase istruttoria, hanno rappresentato numerose criticità nell'attuazione delle specifiche tecniche citate con riferimento alle quali hanno lamentato il ritardo nella pubblicazione e l'incompletezza delle stesse;

VISTA la nota del Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri del 3 aprile 2025, inviata al Ministero della salute e per conoscenza anche al Garante in concomitanza della scadenza del termine entro il quale si sarebbe dovuta concludere la I fase di attuazione, in cui "sulla base di quanto emerso nel corso del sopra richiamato incontro del 26 marzo u.s. (2025) e, in particolare, delle criticità attuative riscontrate da Regioni e Province Autonome nel corso della fase I, anche in ragione del protrarsi delle attività per il consolidamento delle relative specifiche tecniche" è stata manifestata "l'esigenza di procedere a una rivisitazione delle scadenze previste dal decreto" del 30 dicembre 2024;

CONSIDERATA la manifestata esigenza di posticipare i termini individuati nell'art. 27-bis del decreto del 7 settembre 2023 e di apportare delle modifiche all'allegato D allo stesso, al fine di consentire il consolidamento delle specifiche tecniche e la loro piena implementazione nelle regioni e nelle province autonome;

RILEVATO che, per assicurare una tempestiva comunicazione a tutti gli assistiti, incentivare l'uso del Fascicolo sanitario elettronico e migliorare la fruibilità dei servizi erogati, il Ministero della salute ha manifestato l'esigenza di individuare il punto di accesso telematico di cui all'art. 64-bis del CAD quale idoneo strumento per l'invio delle notifiche delle operazioni sul FSE di cui all'art. 22 del decreto del 7 settembre 2023;

VISTA la nota con la quale il Ministero della salute ha inviato al Garante lo schema di decreto di modifica del decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze del 7 settembre 2023 al fine dell'acquisirne il parere (nota del 23 maggio 2025, prot. n. 10462);

CONSIDERATO che lo schema di decreto si compone di 4 articoli relativi alle modifiche agli artt. 22 e 27-bis del decreto del 7 settembre 2023 sul FSE 2.0 e alla sostituzione dell'allegato D del predetto decreto (artt. 1 e 2), alle correlate disposizioni finanziarie e all'entrata in vigore (artt. 3 e 4) e di un allegato, che ne costituisce parte integrante, in sostituzione del citato allegato D;

CONSIDERATO che le modifiche all'art. 22 del decreto sul FSE 2.0 sono volte a:

integrare i previsti servizi di notifica delle operazioni sul FSE (applicazione per dispositivi mobili; invio e-mail) anche con il punto di accesso telematico di cui all'art. 64-bis del CAD (APP IO);

introdurre un servizio di notifica delle sole operazioni effettuate attraverso l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI) (alimentazione e oscuramento) mediante l'APP IO, attivabile, solo su richiesta dell'assistito, anche nel caso in cui il titolare del FSE non abbia previsto tale canale per il servizio di notifica delle operazioni sul FSE;

CONSIDERATO che resta fermo che ai titolari dei FSE è lasciata la libertà di decidere quale servizio di notifica delle operazioni sul FSE (alimentazione, oscuramento e consultazione) istituire tra quelli indicati nel comma 1 dell'art. 22 FSE 2.0 (applicazione per dispositivi mobili; invio e-mail; APP IO);

CONSIDERATO che la modifica all'art. 27-bis del decreto sul FSE 2.0 è volta a posticipare il termine entro il quale completare le prime due fasi di attuazione della disciplina transitoria, differendo, in particolare, il termine per la I fase dal 31 marzo 2025 al 30 giugno 2025 e prorogando per la II fase lo stesso dal 30 settembre 2025 al 31 dicembre 2025;

CONSIDERATO che il termine di conclusione della III fase permane al 31 marzo 2026 e che le predette necessità di differimento e di proroga sono state manifestate al Garante in concomitanza alla scadenza dei termini per la conclusione della prima fase;

RILEVATO che la sostituzione dell'allegato D del decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2024 ha reso necessario anticipare in II fase dell'attuazione quanto previsto nell'art. 4, relativo al Profilo sanitario sintetico (PSS), e nell'art. 11 (Accesso al FSE da parte dei minori e di soggetti incapaci di intendere e volere e sistema delle deleghe) del decreto del 7 settembre 2023;

PRESO ATTO che lo schema di decreto trasmesso e il relativo allegato tengono conto delle osservazioni espresse dall'Ufficio nell'ambito delle interlocuzioni informali che hanno preceduto l'invio dello stesso e che hanno riguardato, in particolare, la persistenza della garanzia di cui all'art. 27-bis, comma 4 del decreto del 7 settembre 2023 secondo cui, nelle more della piena realizzazione del PSS (compilazione dello stesso nel 70% dei FSE), l'accesso in emergenza di cui all'art. 20 (accesso in emergenza) del medesimo decreto non è consentito in assenza del consenso dell'interessato;

RITENUTO di dover evidenziare la necessità di rispettare quanto previsto nelle Linee guida sul Punto di accesso telematico (APP IO) che, al par. 7.3, individua misure appropriate e specifiche che le PA devono individuare laddove siano oggetto di trattamento categorie particolare di dati (https://www.agid.gov.it/sites/agid/files/2024-05/lg_punto_accesso_telematico_servizi_pa_3112021.pdf);

RITENUTO di non dover formulare rilievi sullo schema di decreto trasmesso e sul relativo allegato, atteso che, nel recepire tutte le osservazioni formulate dall'Ufficio, è stato previsto un complesso di misure di garanzia da ritenersi appropriate a tutelare i diritti fondamentali e gli interessi delle persone fisiche coinvolte nelle operazioni di trattamento dei dati personali dando effettiva applicazione ai principi di protezione dei dati personali;

VISTA la documentazione in atti;

VISTE le osservazioni formulate dal segretario generale reggente ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

RELATORE il dott. Agostino Ghiglia;

TUTTO CIÒ PREMESSO, IL GARANTE

ai sensi dell'art. 58, par. 3, lett. b), del Regolamento esprime parere favorevole sullo schema di decreto di modifica del decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze del 7 settembre 2023 e sul relativo allegato.

Roma, 23 giugno 2025

IL PRESIDENTE
Stanzione

IL RELATORE
Ghiglia

IL SEGRETARIO GENERALE REGGENTE
Filippi