



# Newsletter Aris

n° 650 – 15.10.2024

## Pareri del Garante della Privacy sul DM e EDS *Il Ddl bilancio all'esame del Governo*

Sono stati pubblicati i pareri del Garante della Privacy in merito agli Schemi di Decreto del MinSal che, ricordiamo, apporta alcune modifiche al DM 7 settembre 2023, introducendo una disciplina transitoria delle disposizioni sul FSE 2.0 e sull'Ecosistema Dati Sanitari (EDS), ai sensi dell'art. 12, (comma 15-quater) del DL 179/2012.

Nello specifico, il Garante ha dato parere favorevole sulla disciplina transitoria del FSE 2.0, che prevede l'individuazione di tre fasi per l'attuazione delle disposizioni stabilite dal DM del 7 settembre '23 con termini certi e coerenti con le scadenze del PNRR:

- **Fase I – Entro il 31 marzo 2025** dovrà essere data attuazione alle disposizioni relative a:
  - Diritto di oscuramento automatico tra le prescrizioni e i relativi documenti collegati (c.d. catena dell'oscuramento);
  - Registrazione delle operazioni su FSE e il connesso diritto dell'interessato di prendere visione degli accessi effettuati sul FSE.
  
- **Fase II – Entro il 30 settembre 2025** dovrà essere data attuazione alle disposizioni relative a:
  - Identificazione dell'assistito tramite ANA;
  - Completa realizzazione del Profilo Sanitario Sintetico (PSS) da parte dei MMG/PLS di tutte le regioni e province autonome;
  - Alimentazione da parte di tutte le regioni e province autonome, dei dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato direttamente oscurati;
  - Accesso in consultazione ai dati e ai documenti del FSE per finalità di cura, secondo i livelli diversificati di accesso previsti nell'allegato A del decreto del 7 settembre 2023;
  - Completa realizzazione del Taccuino personale (TP);
  - Accesso al FSE da parte dei minori e di soggetti incapaci di intendere e volere e all'attuazione del sistema delle deleghe.
  
- **Fase II – Entro il 31 marzo 2026** dovrà essere data attuazione alle disposizioni relative a:
  - Completezza dei contenuti del FSE;
  - Tempestiva alimentazione del FSE, con i dati e documenti, entro 5 giorni dall'erogazione della prestazione sanitaria, nonché all'alimentazione con i dati e i documenti sanitari riferiti alle prestazioni erogate anche al di fuori del SSN;
  - Realizzazione dei servizi telematici accessibili attraverso un'interfaccia utente unica a livello regionale;
  - Accesso on-line al FSE da parte delle strutture sanitarie private autorizzate dal SSN e all'alimentazione del FSE da parte delle stesse entro 5 giorni dalla prestazione.

Il Garante ha espresso parere favorevole anche sull'Ecosistema dei dati sanitari a condizione che l'alimentazione e l'elaborazione dei dati del FSE, effettuate al fine di offrire tutti i servizi dell'EDS, siano realizzate solo previa completa attuazione delle tre fasi indicate nella disciplina transitoria del FSE 2.0.

Lo Schema di DM sull'Ecosistema dei dati sanitari è frutto delle interlocuzioni informali che si sono tenute con il Ministero della salute a seguito della bocciatura del Garante di una prima proposta di Decreto nel 2022. Rispetto alla precedente versione esaminata dal Garante, il nuovo schema di DM ha recepito le osservazioni in merito:

- all'individuazione certa del contenuto informativo dell'EDS;
- alla circostanza che i dati oggetto di oscuramento ai sensi degli articoli 6 e 9 del decreto del 7 settembre 2023 non devono alimentare l'EDS (art. 3, comma 2 dello schema di decreto);
- alla previsione secondo cui i servizi di elaborazione dei dati siano indicati in modo tassativo nell'allegato A e siano realizzati solo su richiesta, non essendo ammissibile l'elaborazione automatica dei dati e delle informazioni del FSE 2.0 (art. 3, comma 1 dello schema di decreto);
- all'eliminazione del riferimento a sistemi di intelligenza artificiale (IA) per l'elaborazione dei dati del FSE 2.0 al fine di offrire i servizi dell'EDS;
- all'individuazione di un periodo di conservazione dei dati coerente con quello del FSE 2.0 (art. 10 dello schema di decreto).

Informiamo inoltre che questa sera, martedì 15 ottobre, è prevista la riunione del Consiglio dei Ministri per esaminare il Ddl **Bilancio 2025** e il c.d. **DL Fiscale**.

Nel corso della riunione ci darà anche l'informativa sul Documento programmatico di bilancio.

Dopo l'approvazione in CdM, il Governo trasmetterà alla Commissione Europea e all'Eurogruppo il Documento programmatico di Bilancio, comprendente saldi e misure che saranno poi contenute poi nel testo vero e proprio della legge di bilancio. Una volta raggiunto l'accordo in Europa – e ricevuti i giudizi da parte delle agenzie di rating – il testo consolidato del Ddl Bilancio sarà trasmesso al Parlamento per l'avvio dell'esame parlamentare.

Ricordiamo che il DL Fiscale tradizionalmente accompagna il Ddl Bilancio per permettere l'immediata entrata in vigore di determinate misure che hanno coperture finanziarie nella Legge di Bilancio. Al momento non risultano disponibili bozze dei testi. Vi terremo comunque informati.

**Cordiali saluti**  
**Ufficio Comunicazione**