

Medicina Democratica Onlus
Dott. Marco Caldiroli
medicinademocratica@pec.it

(nota del 16 gennaio 2021)
DSR/SM/159702

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 Associazione ha chiesto chiarimenti in merito al diritto indicato in oggetto, nonché di conoscere le indicazioni fornite dall'Autorità al riguardo.

In materia si rappresenta che, l'11 gennaio u.s., il Garante ha diramato un comunicato stampa nel quale ha precisato che -allo stato- non esiste alcuna scadenza per esercitare il predetto diritto di opposizione e che l'indicazione di una asserita scadenza all'11 gennaio scorso indicata da soggetti pubblici e privati è priva di qualsiasi fondamento normativo (*comunicato consultabile su www.gdpd.it, doc. web n. 9516732*).

In considerazione della delicatezza delle tematiche affrontate nella nota sopra evidenziata e delle indicazioni, spesso fuorvianti, divulgate in rete, si ritiene necessario fornire i seguenti chiarimenti.

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, per espressa previsione normativa, 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, attraverso tale modifica, il legislatore nazionale ha previsto che il FSE sia 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.

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 rappresenta che questo Dipartimento, nel mese di ottobre, ha rappresentato al Tavolo nazionale sul FSE che il Fascicolo può essere alimentato, anche con i cc.dd. dati pregressi qualora 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.

Ciò premesso, si rappresenta che, a seguito delle richieste avanzate da questa Autorità, nelle prossime settimane sarà promossa a livello nazionale e regionale una campagna informativa volta a indicare le modalità di esercizio del suddetto diritto di opposizione.

La predetta alimentazione del Fascicolo, con i cc.dd. dati pregressi, sarà effettuata pertanto solo in assenza del diniego dell'interessato e successivamente al suddetto periodo.

Si resta a disposizione per ogni eventuale chiarimento.

IL DIRIGENTE
Francesco Modafferi
(documento sottoscritto digitalmente)