

petenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Decreta:

*Articolo unico*

All'art. 2, comma 3, del decreto 15 ottobre 2024 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 249 del 23 ottobre 2024, il testo sotto indicato:

«Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2025/2026».

È sostituito con il presente:

«Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2024/2025»

Il presente decreto sarà pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP e di tale pubblicazione sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 ottobre 2024

*Il dirigente:* GASPARRI

24A05859

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 22 ottobre 2024.

**Modifica all'articolo 5-bis del decreto 4 agosto 2017, concernente la riapertura della funzionalità per l'esercizio della facoltà di opposizione all'alimentazione automatica del Fascicolo sanitario elettronico con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale fino al 18 maggio 2020.**

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO  
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

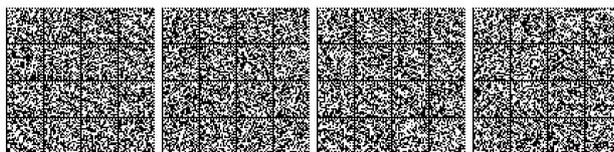
IL CAPO DEL DIPARTIMENTO  
DELL'AMMINISTRAZIONE GENERALE  
DELLE RISORSE UMANE E DEL BILANCIO  
DEL MINISTERO DELLA SALUTE

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 (*Gazzetta Ufficiale* n. 249 del 24 ottobre 2023) e, in particolare, l'art. 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 Servizio sanitario nazionale 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 Servizio sanitario nazionale 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 *Gazzetta Ufficiale* 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'art. 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 nella *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 *Gazzetta Ufficiale* 20 aprile 2024, n. 93, con il quale, in attuazione di quanto previsto dal citato comma 4 dell'art. 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 art. 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'art. 36, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679;

Decreta:

Art. 1.

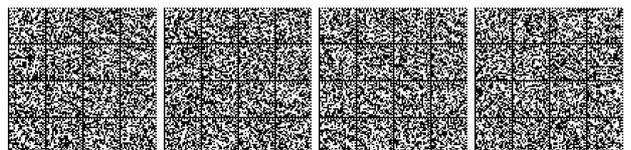
*Modifiche all'art. 5-bis del decreto 4 agosto 2017 e successive modificazioni*

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 Servizio sanitario nazionale, 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 trenta giorni dalla riattivazione dell'assistenza al Servizio sanitario nazionale, 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 trenta 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.

## Art. 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.

## Art. 3.

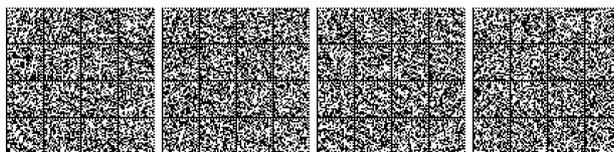
### *Entrata in vigore*

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

Roma, 22 ottobre 2024

*Il Ragioniere generale  
dello Stato*  
PERROTTA

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



**(ex Allegato E)**

*Disciplinare tecnico*

*FSE*

*Opposizione al progresso*



**INDICE**

- 1. INTRODUZIONE**
- 2. MODALITÀ DI ESERCIZIO DELL'OPPOSIZIONE**
  - 2.1 PORTALE SISTEMA TS
- 3. ACCESSO AI SERVIZI**
- 4. MODALITÀ DI AUTENTICAZIONE**
- 5. SERVIZI E DATI**
- 6. AZIONI SUCCESSIVE ALL'ESPRESSIONE DELL'OPPOSIZIONE**
- 7. SERVIZIO DI NOTIFICA DELL'OPPOSIZIONE**
- 8. MISURE DI SICUREZZA**
  - 8.1 INFRASTRUTTURA FISICA
  - 8.2 REGISTRAZIONE DEGLI UTENTI ED ASSEGNAZIONE DEGLI STRUMENTI DI SICUREZZA
  - 8.3 CANALI DI COMUNICAZIONE
  - 8.4 SISTEMA DI MONITORAGGIO DEL SERVIZIO
  - 8.5 PROTEZIONE DA ATTACCHI INFORMATICI
  - 8.6 SISTEMI E SERVIZI DI BACKUP E DISASTER RECOVERY
  - 8.7 SISTEMA DI LOG ANALYSIS APPLICATIVO
  - 8.8 ACCESSO AI SISTEMI



## 1. INTRODUZIONE

Il presente documento descrive le modalità tecniche per l'espressione da parte del soggetto dell'opposizione al caricamento dei dati sanitari generati da eventi clinici occorsi allo stesso antecedentemente al 19 maggio 2020 (c.d. "opposizione al pregresso"), nel proprio FSE e relativi a prestazioni SSN.

## 2. MODALITÀ DI ESERCIZIO DELL'OPPOSIZIONE

### 2.1 PORTALE SISTEMA TS

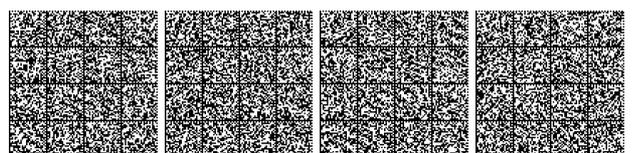
Per le finalità indicate nel presente decreto, il sistema Tessera Sanitaria rende disponibile, nell'area riservata dedicata al Cittadino (<https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/area-riservata-cittadino>), un'apposita funzione di opposizione al pregresso per FSE, esclusivamente per il periodo indicato nel presente decreto.

L'accesso alla funzione è consentito alle persone che risultano assistiti SSN ed anche alle persone con codice fiscale o con codice STP che non siano più assistiti del SSN, ma che lo sono stati nel passato (di seguito: soggetti).

L'accesso a tale funzione avviene previa verifica dell'identità digitale (SPID, CIE, CNS) del soggetto. Qualora il soggetto non sia in possesso di strumenti di identità digitale, lo stesso può recarsi presso gli intermediari individuati dalla regione o provincia autonoma di assistenza. A tal fine, ciascuna regione o provincia autonoma comunica al Sistema TS l'elenco delle ASL individuate e degli uffici USMAF-SASN per i quali il sistema Tessera Sanitaria rende disponibile un'apposita funzionalità nell'area riservata dedicata agli operatori: (<https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/area-riservata-operatore>).

In alternativa, sempre nel caso in cui il soggetto non sia in possesso di strumenti di identità digitale, può esprimere l'opposizione attraverso una funzione presente nell'area libera del Sistema TS, inserendo il codice fiscale, il numero della tessera sanitaria e la sua data di scadenza.

Una ulteriore alternativa, per i soggetti in possesso del codice STP, prevede l'espressione dell'opposizione attraverso una funzione presente nell'area libera del Sistema TS, inserendo il codice STP, la regione di rilascio del codice STP e la data di rilascio del codice STP.



### 3. ACCESSO AI SERVIZI

Le possibilità di accesso ai servizi da parte degli attori coinvolti nel processo sono riassunte nella seguente tabella:

ID	Utente	Modalità	Autenticazione	Note
1	Soggetto	Web	Autenticazione a due o più fattori con SPID/CIE/TS-CNS	Il soggetto utilizza una applicazione web del Sistema TS. Nel caso di SPID, le credenziali sono distribuite dagli Identity Provider previsti. L'unico attributo SPID trattato è il codice fiscale. Nel caso di CIE, l'Identity Provider è il Ministero dell'Interno.
2	Soggetto	Web	Accesso in area libera inserendo: codice fiscale, numero tessera sanitaria, data di scadenza della tessera	Il soggetto utilizza una applicazione web del Sistema TS.
3	Soggetto	Web	Accesso in area libera inserendo: codice STP, regione di rilascio del codice STP, data di rilascio del codice STP	Il soggetto utilizza una applicazione web del Sistema TS.
4	ASL/uffici USMAF- SASN	Web	Autenticazione a due o più fattori con SPID/CIE/TS-CNS	L'operatore della ASL o dell'ufficio USMAF-SASN utilizza una applicazione web del Sistema TS. Nel caso di SPID, le credenziali sono distribuite dagli Identity Provider previsti. L'unico attributo SPID trattato è il codice fiscale. Nel caso di CIE, l'Identity Provider è il Ministero dell'Interno.

La trasmissione dei dati da parte degli utenti 1, 2, 3 e 4 di cui sopra sono da intendersi come collegamento diretto al Sistema TS.



#### 4. MODALITÀ DI AUTENTICAZIONE

Per l'accesso al Sistema TS, le ASL e gli uffici USMAF-SASN possono utilizzare unicamente modalità a due o più fattori.

In particolare, per l'espressione dell'opposizione è previsto l'utilizzo di una **web application** del Sistema TS alla quale è possibile accedere nel seguente modo: autenticazione SPID/CIE/TS-CNS tramite cui l'utente sarà indirizzato in base al codice fiscale al profilo riconosciuto e abilitato da Sistema TS.

In alternativa, qualora il soggetto non sia in possesso di strumenti di identità digitale, può esprimere l'opposizione attraverso una funzione presente nell'area libera del Sistema TS, inserendo il codice fiscale, il numero della tessera sanitaria e la sua data di scadenza.

Come ulteriore alternativa, i soggetti in possesso del codice STP possono esprimere l'opposizione attraverso una funzione presente nell'area libera del Sistema TS, inserendo il codice STP, la regione di rilascio del codice STP e la data di rilascio del codice STP.



## 5. SERVIZI E DATI

Il soggetto accedendo al portale <https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/> tramite SPID/CIE/TS-CNS potrà entrare nella funzionalità dedicata all'opposizione al pregresso per il FSE, attiva per il periodo indicato dal presente decreto, ed esprimere la volontà di opporsi al caricamento del pregresso per documenti ante 19 maggio 2020. L'espressione dell'opposizione si può esercitare anche tramite l'analogia funzionalità presente nell'area libera del Sistema TS.

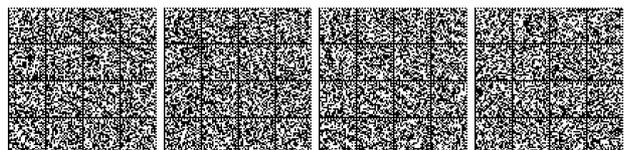
INI riceve i dati indicati dal soggetto e verifica tramite ANA (e nelle more tramite il Sistema TS) l'esistenza dell'assistenza sanitaria e la regione di assistenza. Nel caso in cui il soggetto non risulti avere assistenza sanitaria viene presentata una pagina *web* con messaggio di errore. Se tuttavia il soggetto in possesso di codice fiscale o codice STP non assistito SSN ma che è stato assistito SSN nel passato, ha riattivato l'assistenza sanitaria, potrà comunque accedere all'espressione dell'opposizione entro 30gg dalla riattivazione. Anche nel caso in cui il soggetto abbia un'assistenza sanitaria viene presentata una pagina *web* per l'espressione dell'opposizione al pregresso.

Dopo la lettura e conferma di presa visione dell'informativa, richiamata nelle premesse del decreto, il soggetto può esprimere l'opposizione al pregresso.

Sono esclusi dall'ambito di opposizione all'alimentazione i documenti digitali già caricati nei FSE regionali per i quali sia stato fornito specifico consenso da parte del soggetto, nonché le prescrizioni ed erogazioni farmaceutiche e specialistiche rese disponibili nei FSE.

I dati relativi all'opposizione al pregresso sono memorizzati nell'Anagrafe dei consensi e revoche (DM 4 agosto 2017) con soluzioni tecnologiche che non prevedono meccanismi di persistenza dei dati trattati nel Sistema TS. La struttura dati è la seguente:

Tipologia	Descrizione campo	Caratteristiche	Fonte
Opposizione al pregresso	Identificativo del soggetto	Codice fiscale del soggetto o codice STP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dato digitato dall'interessato sull'applicazione web di Sistema TS, oppure digitato dall'intermediario, sull'applicazione web di Sistema TS, in caso di accesso da parte della ASL o dell'ufficio</li> </ul>



			USMAF-SASN, su indicazione dell'interessato.
	Opposizione al pregresso	Il Campo assume i seguenti valori: - OPPOSIZIONE (il soggetto si esprime positivamente nell'opporci al pregresso e nega il consenso al caricamento dei dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal SSN fino al 18 maggio 2020) - REVOCA OPPOSIZIONE (il soggetto si esprime negativamente rispetto all'opposizione del pregresso, ed esprime la propria volontà al caricamento dei dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal SSN fino al 18 maggio 2020) - NON ESPRESSO	Dato digitato dall'interessato sull'applicazione web di Sistema TS
	Data Opposizione	Data nella quale è stata espressa l'opposizione	Data di sistema
	Soggetto che accede all'applicazione web	Intermediario, che ha acquisito l'opposizione (coincide con il soggetto nel caso di espressione dell'opposizione in prima persona)	Dato precaricato da Sistema TS a seguito dell'autenticazione eseguita dal soggetto intermediario o dal soggetto sul portale Tessera Sanitaria
	Ruolo del soggetto che accede all'applicazione web	Ruolo dell'intermediario, che ha acquisito l'opposizione (coincide con il soggetto nel caso di espressione dell'opposizione in prima persona)	Dato precaricato da Sistema TS a seguito dell'autenticazione eseguita dal soggetto intermediario o dal soggetto sul portale Tessera Sanitaria

La funzione di opposizione al pregresso FSE consente al soggetto di revocare, eventualmente, l'opposizione espressa, esclusivamente nel periodo in cui tale funzione è attiva.

Al termine di tale periodo verrà presa in considerazione solo l'ultima decisione espressa dal soggetto, ossia l'opposizione o la sua revoca.



## 6. AZIONI SUCCESSIVE ALL'ESPRESSIONE DELL'OPPOSIZIONE

Scaduto il termine previsto dall'art. 5-bis, comma 1 del presente Decreto, INI notifica ai FSE delle regioni e province autonome di assistenza ovvero ai SASN l'elenco dei soggetti di propria competenza per i quali risulta *l'opposizione nell'Anagrafe dei consensi* e revoche ai sensi del comma 6 e per i quali, pertanto, non è possibile procedere all'alimentazione automatica dei dati pregressi. Tale comunicazione avviene tramite l'apposito servizio di notifica di opposizione al pregresso.

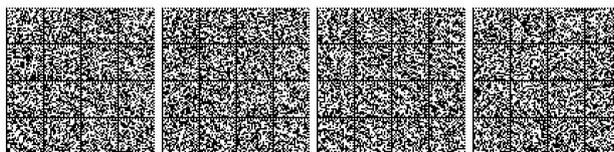
Il servizio di notifica è realizzato in modalità web service; la comunicazione avviene una tantum al termine del periodo utile per l'espressione dell'opposizione, comunicando i seguenti dati: codice fiscale/STP, valore di opposizione e data di opposizione. Il servizio di notifica è descritto nel par. 7.

Nel caso di espressione dell'opposizione al pregresso, i soggetti alimentanti il FSE non possono inserire documenti prodotti prima del 19 maggio 2020.

A tal fine, scaduto il termine previsto dal suddetto art. 5-bis, comma 1, del presente Decreto, e terminata l'acquisizione delle opposizioni al pregresso da parte delle regioni, INI, solo nel caso di presenza di opposizione, implementa un blocco sul singolo soggetto impedendo l'alimentazione con tali documenti attraverso il servizio di Comunicazione metadati.

Nel caso di non espressione dell'opposizione al pregresso, i soggetti alimentanti il FSE possono inserire documenti prodotti prima del 19 maggio 2020 e INI permette l'alimentazione.

Scaduto il termine previsto dall'art. 5-bis, comma 1 del presente Decreto, la funzione di acquisizione dell'opposizione rimane attiva unicamente con la modalità di accesso per gli operatori della ASL o degli uffici USMAF-SASN, al fine di permettere l'espressione dell'opposizione tramite intermediario per le persone con codice fiscale o con codice STP non assistiti SSN ma che in precedenza erano stati assistiti SSN, e che abbiamo riaperto l'assistenza sanitaria SSN nei 30 giorni precedenti, e che non abbiano espresso l'opposizione o la revoca nel periodo di apertura della funzionalità fino al 30 giugno 2024. La stessa funzionalità rimane aperta per i soggetti che diventano maggiorenni, e che possono quindi esprimere l'opposizione entro 30 giorni dal compimento della maggiore età. Ne consegue che anche il servizio di notifica dell'opposizione verso le regioni,



descritto nel par. 7, resterà attivo in quanto dovrà notificare tali nuove espressioni nel tempo.

Le possibilità descritte sono riassunte nel seguente schema:

<b>Categoria</b>	<b>Possibilità</b>
Soggetti che hanno espresso l'opposizione o la revoca entro il 30 giugno 2024	possono esprimere l'opposizione o la revoca entro i nuovi termini
Soggetti con codice fiscale o con codice STP, che sono assistiti SSN e che non hanno espresso l'opposizione entro il 30 giugno 2024	Possono esprimere l'opposizione nei 30 giorni di ulteriore apertura della funzionalità
Soggetti con codice fiscale o con codice STP non assistiti SSN ma che sono stati assistiti SSN in passato (per es. AIRE), che non hanno espresso l'opposizione entro il 30 giugno 2024	Possono esprimere l'opposizione tramite intermediario ASL o ufficio USMAF-SASN entro 30 giorni dalla riattivazione dell'assistenza al SSN, in qualsiasi momento ciò avvenga
Soggetti che diventano maggiorenni	Possono esprimere l'opposizione anche tramite intermediario ASL o ufficio USMAF-SASN entro 30 giorni dal compimento della maggiore età, in qualsiasi momento ciò avvenga



## 7. SERVIZIO DI NOTIFICA DELL'OPPOSIZIONE

Il servizio di notifica consente l'invio alla regione di competenza dell'interessato (che coincide con la regione di collocazione del FSE) dell'informazione di opposizione espressa dal soggetto. Non è prevista la notifica in caso non sia stata espressa l'opposizione o in caso di espressione negativa.

Il servizio è realizzato in modalità web service. La comunicazione avviene su protocollo almeno pari a TLSv1.2. L'autenticazione verso il sistema regionale FSE ricevente è realizzata tramite certificato di autenticazione.

Di seguito il messaggio di richiesta del servizio.

<b>Campo</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Fonte</b>
<b>Identificativo soggetto</b>	Codice fiscale/STP	INI
<b>Data opposizione</b>	Data di espressione dell'opposizione	INI
<b>Valore opposizione</b>	Valore dell'opposizione (è un campo tecnico valorizzato sempre a TRUE)	INI

Di seguito i messaggi di risposta del servizio.

Messaggio di risposta (successo):

<b>Campo</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Fonte</b>
<b>Stato risposta</b>	Successo	FSE

Messaggio di risposta (errore):

<b>Campo</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Fonte</b>
<b>Stato risposta</b>	Fallimento	FSE
<b>Codice errore</b>	Codifica errore	FSE
<b>Descrizione</b>	Descrizione Errore	FSE



## 8. MISURE DI SICUREZZA

### 8.1 **INFRASTRUTTURA FISICA**

L'infrastruttura fisica è realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema Tessera sanitaria in attuazione di quanto disposto dall'articolo 50 del decreto legge 269/2003, nonché, per l'Infrastruttura INI, da quanto disciplinato dal presente decreto.

I locali sono sottoposti a videosorveglianza continua e sono protetti da qualsiasi intervento di personale esterno, ad esclusione degli accessi di personale preventivamente autorizzato necessari alle attività di manutenzione e gestione tecnica dei sistemi e degli apparati.

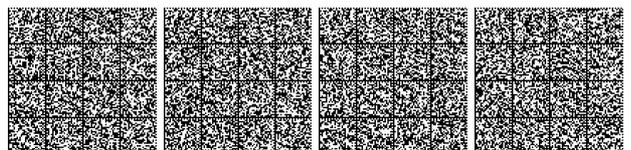
L'accesso ai locali avviene secondo una documentata procedura, prestabilita dal Titolare del trattamento dei dati, che prevede l'identificazione delle persone che accedono e la registrazione degli orari di ingresso ed uscita di tali persone.

### 8.2 **REGISTRAZIONE DEGLI UTENTI ED ASSEGNAZIONE DEGLI STRUMENTI DI SICUREZZA**

È presente una infrastruttura di *Identity e Access Management* che censisce direttamente le utenze, accogliendo flussi di autenticazione e di autorizzazione, per l'assegnazione dei certificati client di autenticazione, delle credenziali di autenticazione e delle risorse autorizzative.

L'autenticazione dei soggetti avviene tramite le seguenti modalità forti a due o più fattori: SPID, CIE, TS-CNS. In alternativa, è possibile accedere all'applicazione tramite inserimento del codice fiscale, numero di tessera sanitaria e data di scadenza della tessera. Come ulteriore alternativa, i soggetti in possesso del codice STP possono accedere all'applicazione inserendo il codice STP, la regione di rilascio del codice STP e la data di rilascio del codice STP.

L'autenticazione delle ASL e degli uffici USMAF-SASN avviene esclusivamente attraverso modalità a due o più fattori: SPID, CIE, TS-CNS.



### 8.3 **CANALI DI COMUNICAZIONE**

Le comunicazioni sono scambiate in modalità sicura su rete Internet, mediante protocollo TLS in versione minima 1.2, al fine di garantire la riservatezza dei dati. I protocolli di comunicazione TLS, gli algoritmi e gli altri elementi che determinano la sicurezza del canale di trasmissione protetto sono continuamente adeguati in relazione allo stato dell'arte dell'evoluzione tecnologica, in particolare per il TLS non sono negoziati gli algoritmi crittografici più datati (es. MD5).

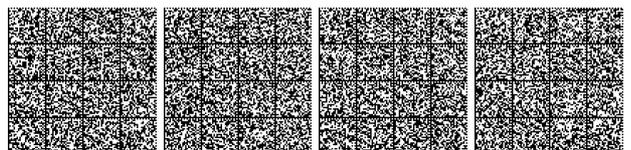
### 8.4 **SISTEMA DI MONITORAGGIO DEL SERVIZIO**

Per il monitoraggio dei servizi, il Ministero dell'economia e delle finanze si avvale di uno specifico sistema di reportistica. Il sistema di reportistica offre funzioni per visualizzare i dati aggregati come il numero di transazioni effettuate e i relativi esiti. L'aggregazione può essere fatta per regione o per tipologia di utente che effettua la transazione. La finalità è di fornire il monitoraggio dell'andamento del progetto sia nella fase di avvio che nella fase a regime.

### 8.5 **PROTEZIONE DA ATTACCHI INFORMATICI**

Per proteggere i sistemi dagli attacchi informatici al fine di eliminare le vulnerabilità, si utilizzano le seguenti tecnologie o procedure:

- a) aggiornamenti periodici dei sistemi operativi e dei *software* di sistema, *hardening* delle macchine;
- b) adozione di una infrastruttura di sistemi firewall e sistemi IPS (*Intrusion Prevention System*) che consentono la rilevazione dell'esecuzione di codice non previsto e l'esecuzione di azioni in tempo reale quali il blocco del traffico proveniente da un indirizzo IP attaccante;
- c) esecuzione di WAPT (*Web Application Penetration Test*), per la verifica della presenza di eventuali vulnerabilità sul codice sorgente.



**8.6 SISTEMI E SERVIZI DI BACKUP E DISASTER RECOVERY**

È previsto il *backup* dei sistemi.

È previsto il *disaster recovery* dei dati.

**8.7 SISTEMA DI LOG ANALYSIS APPLICATIVO**

Non è previsto un sistema di *log analysis* applicativo, non è prevista la registrazione dei dati applicativi.

**8.8 ACCESSO AI SISTEMI**

L'infrastruttura dispone di sistemi di tracciamento degli accessi ai sistemi informatici di supporto come base dati, *server web* e infrastrutture a supporto del servizio.

L'accesso alla base dati avviene tramite utenze nominali o riconducibili ad una persona fisica (escluse le utenze di servizio). Il sistema di tracciamento registra (su appositi *log*) le seguenti informazioni: identificativo univoco dell'utenza che accede, data e ora di *login*, *logout* e *login* falliti, postazione di lavoro utilizzata per l'accesso (*IP client*), tipo di operazione eseguita sui dati (ad esclusione delle risposte alle *query*).

Per ogni accesso ai sistemi operativi, ai sistemi di rete, al *software* di base e ai sistemi complessi, il sistema di tracciamento registra (su appositi *log*) le seguenti informazioni: identificativo univoco dell'utenza che accede, data e ora di *login*, *logout* e *login* falliti, postazione di lavoro utilizzata per l'accesso (*IP client*).

I *log* prodotti dai sistemi di tracciamento infrastrutturali sono soggetti a monitoraggio costante allo scopo di individuare eventuali anomalie inerenti alla sicurezza (accessi anomali, operazioni anomale, ecc.) e di valutare l'efficacia delle misure implementate.

I *log* di accesso degli Amministratori di sistema e degli incaricati sono protetti da eventuali tentativi di alterazione e dispongono di un sistema di verifica della loro integrità.

I *log* relativi agli accessi e alle operazioni effettuate sui sistemi operativi, sulla rete, sul software di base e sui sistemi complessi sono conservati per dodici mesi.

I dati dell'opposizione al pregresso hanno lo stesso tempo di conservazione indicato nell'articolo 10 del Decreto 7 settembre 2023.



(ex Allegato G)

**Informativa al trattamento dei dati personali per l'opposizione all'alimentazione automatica del FSE con i dati e i documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal SSN fino al 18 maggio 2020.**

ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento generale sulla protezione dei dati

**1. Premessa**

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (di seguito anche "FSE") è un insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici, che La riguardano, riferiti a prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e da strutture sanitarie private.

Il FSE è uno strumento fondamentale per il miglioramento della qualità della cura, in quanto fornisce un quadro clinico particolareggiato quando Lei si rivolge a un professionista sanitario (il proprio medico di famiglia, uno specialista, in caso di accesso al pronto soccorso, *etc.*).

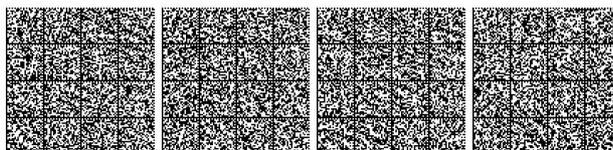
**2. Opposizione all'alimentazione del FSE con dati e documenti degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta fino al 18 maggio 2020**

**2.1 Che cosa è?**

Ai sensi dell'articolo 12 del decreto-legge 179/2012 convertito con modificazioni dalla legge 221/2012, come modificato dal decreto-legge 34/2020, a partire dal 19 maggio 2020, il suo FSE è alimentato in maniera continuativa e tempestiva dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie, anche non appartenenti al SSN, con i dati degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta. Per l'alimentazione del suo FSE è disponibile l'apposita informativa presso la sua regione di assistenza. Il modello di informativa da adottare a cura delle regioni e provincie autonome di Trento e Bolzano è disponibile qui [\[inserire link\]](#).

Per i dati e documenti degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta fino al 18 maggio 2020, il suo FSE non è alimentato automaticamente e Lei può esprimere la sua eventuale opposizione a tale alimentazione automatica entro il [...]. Sono esclusi dall'ambito di opposizione all'alimentazione i documenti digitali disponibili nel suo FSE per i quali Lei abbia già fornito specifico consenso all'alimentazione, nonché le prescrizioni ed erogazioni farmaceutiche e specialistiche rese disponibili a partire dal 1 settembre 2017 e fino al 18 maggio 2020 nei FSE, ai sensi dell'articolo 14 del decreto del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 4 agosto 2017 e s.m.

Qualora Lei non esprima l'opposizione all'alimentazione automatica entro il [...], il suo FSE sarà alimentato con i dati e documenti digitali disponibili riferiti agli eventi clinici e relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta fino al 18 maggio 2020.



## 2.2. Come si esercita?

Per esprimere la sua eventuale opposizione all'alimentazione del suo FSE con i dati e i documenti degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta fino al 18 maggio 2020, è disponibile una specifica funzionalità nell'area riservata del portale del Sistema TS [www.sistemats.it](http://www.sistemats.it), alla quale potrà accedere con la propria identità digitale (SPID, CIE e CNS-TS), oppure con i dati della sua tessera sanitaria o con i dati del suo codice STP. In alternativa può recarsi presso un intermediario (la sua ASL di assistenza ovvero, in caso di assistenza SASN, presso uno degli uffici USMAF-SASN). Se esprime l'opposizione, Lei ha anche il diritto di revocarla entro la scadenza del [...]. Tali intermediari acquisiscono preliminarmente la sua delega, attraverso la sottoscrizione del modulo pubblicato sul portale del Sistema Tessera Sanitaria, [www.sistemats.it](http://www.sistemats.it).

La predetta funzionalità online per l'opposizione:

- è stata disponibile per gli assistiti SSN dal 22 aprile 2024 al 30 giugno 2024;
- è disponibile per ulteriori trenta giorni a partire dal [ ] sia per gli assistiti SSN che per le persone che non siano più assistiti del SSN;
- a partire dal [ ], per le persone aventi codice fiscale o codice STP che richiedano alla propria ASL di competenza la riattivazione dell'assistenza al SSN, entro 30 giorni dalla data di riattivazione dell'assistenza SSN possono esercitare l'opposizione tramite la medesima ASL;
- a partire dal [ ], per gli assistiti SSN entro 30 giorni dal compimento del 18° anno di età.

## 2.3. Trattamento dei dati dell'opposizione

L'opposizione all'alimentazione del suo FSE, espressa entro la scadenza del [...], viene comunicata dal sistema Tessera Sanitaria all'Anagrafe dei consensi e revoche, prevista dal DM 4 agosto 2017 e successive modificazioni, con soluzioni tecnologiche che non prevedono meccanismi di persistenza dei dati trattati.

Scaduti i termini previsti, a ciascun FSE delle regioni e province autonome, ovvero ai SASN, viene notificato l'elenco degli assistiti di propria competenza per i quali risulta espressa l'opposizione nell'Anagrafe dei consensi e revoche per i quali, pertanto, non è possibile procedere all'alimentazione automatica dei dati pregressi ai sensi del DM 7 settembre 2023.

## 3. Titolari dei trattamenti di raccolta e registrazione dell'opposizione all'alimentazione del FSE con dati e documenti degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta fino al 18 maggio 2020

In coerenza con quanto previsto dal DM 7 settembre 2023, il Ministero dell'economia e delle finanze è responsabile dei trattamenti di raccolta e registrazione dell'opposizione all'alimentazione del FSE con dati e documenti degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta fino al 18 maggio 2020. La regione di assistenza, come risultante dall'ANA e il Ministero della salute, limitatamente agli assistiti SASN sono titolari dei trattamenti di registrazione dell'opposizione all'alimentazione del FSE con dati e documenti degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta fino al 18 maggio 2020.

## 4. Periodo di conservazione dei dati

I dati relativi all'opposizione al pregresso vengono cancellati dal titolare del trattamento decorsi trent'anni dalla data di decesso dell'Assistito con periodicità annuale.

La delega sottoscritta dall'interessato è conservata a cura dell'intermediario per dodici mesi dalla relativa sottoscrizione.



## 5. Il Responsabile della Protezione dei Dati personali (RPD)

Il Responsabile della Protezione dei Dati personali (o *Data Protection Officer* - DPO) è un soggetto designato dal titolare o dal responsabile del trattamento per assolvere a funzioni di supporto e controllo, consultive, formative e informative relativamente all'applicazione del Regolamento *privacy*, e costituisce il punto di contatto, anche rispetto agli interessati, per le questioni connesse al trattamento dei dati personali.

Il RPD nominato dalla regione [...] è contattabile all'indirizzo e-mail [...] o presso la sede della regione stessa [...]. I recapiti dei RPD nominati dagli altri titolari del trattamento sono resi disponibili sui siti istituzionali dei titolari stessi.

## 6. Soggetti autorizzati al trattamento e ambito di comunicazione dei dati

I Suoi dati personali sono trattati dal personale dei titolari e del/i responsabile/i del trattamento previamente autorizzato/i ai trattamenti di dati personali effettuati, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, *modus operandi* - tutti volti alla concreta tutela dei Suoi dati personali.

I Suoi dati personali non sono in alcun caso soggetti a diffusione.

## 7. Trasferimento dei dati personali verso paesi non appartenenti all'Unione Europea

In nessun caso i dati del Suo FSE sono trasferiti verso Paesi che non appartengono all'Unione Europea.

## 8. Principali riferimenti normativi di settore

Fascicolo sanitario elettronico: articolo 12 del decreto-legge 18/10/2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico: decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178.

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 Ministro dell'economia e delle finanze 7 settembre 2023, recante "Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0".

## 9. Glossario

**ANA:** l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti, unica anagrafe di riferimento per il Servizio Sanitario Nazionale, che subentra alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole aziende sanitarie locali.

**Anagrafe consensi e revoche:** l'anagrafe nazionale presso la quale sono conservati i dati relativi ai consensi e alle revoche espressi dagli assistiti relativamente all'accesso al FSE per le finalità di diagnosi, cura e riabilitazione, prevenzione e profilassi internazionale.

**SASN:** i Servizi di Assistenza Sanitaria al personale Navigante, marittimo e dell'aviazione civile. Tali servizi sono assicurati dagli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera e dei Servizi territoriali per l'Assistenza Sanitaria al personale Navigante, marittimo e dell'aviazione civile (USMAF-SASN) del Ministero della salute.

