



**GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI**

Parere sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri da adottare, su proposta del Ministro della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sull'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA) - 24 febbraio 2022 [9751939]

VEDI ANCHE [Newsletter del 14 marzo 2022](#)

[doc. web n. 9751939]

Parere sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri da adottare, su proposta del Ministro della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sull'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA) - 24 febbraio 2022

Registro dei provvedimenti
n. 75 del 24 febbraio 2022

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, l'avv. Guido Scorza, componente e il cons. Fabio Mattei, segretario generale;

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, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al 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 (d.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003, di seguito "Codice");

VISTO il decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262, concernente regolamento recante le procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato, di attuazione del citato decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, su cui il Garante ha reso il parere il 19 marzo 2015, doc. web n. 3869889);

VISTI gli artt. 62 e 62-ter, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, che istituiscono, rispettivamente, l'Anagrafe nazionale della popolazione residente (ANPR) e l'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA);

VISTO l'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, concernente, tra l'altro, il Fascicolo sanitario elettronico (FSE);

VISTO il Piano nazionale di ripresa e resilienza di cui al regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021 e, in particolare, la missione n. 6 (Salute) relativa al completamento e alla diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE);

VISTO il decreto legge 8 ottobre 2021, n. 139 recante "Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali" e, in particolare, l'art. 9 che introduce "Disposizioni in materia di protezione dei dati personali";

VISTA la documentazione in atti;

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

RELATORE la prof.ssa Ginevra Cerrina Feroni;

PREMESSO

Il Ministero della salute, con la nota del XX, successivamente integrata con nota dell'XX, ha trasmesso al Garante, per il prescritto parere, lo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri da adottare, su proposta del Ministro della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sull'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA).

Nella nota di trasmissione del XX il Ministero della salute ha segnalato che "l'adozione del provvedimento in oggetto costituisce, tra l'altro, elemento abilitante per l'attuazione dell'investimento "Potenziamento del Fascicolo sanitario elettronico" previsto dalla missione 6 del Piano nazionale di ripresa e resilienza".

Nella predetta nota è stato inoltre rappresentato che, alla luce delle modifiche apportate all'art. 2 sexies del Codice dall'art. 9 del decreto legge n. 139/2021, il Ministero "ritiene di affidare la disciplina dell'anagrafe nazionale degli assistiti (ANA) a un "atto amministrativo generale", nella specie ad un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di natura non regolamentare".

Con nota del XX (prot. n. XX), l'Ufficio ha richiesto informazioni al Ministero della salute in merito a specifici aspetti del trattamento di dati personali effettuato attraverso la predetta Anagrafe, che sono state fornite dal Dicastero con nota dell'XX.

Lo schema di decreto trasmesso all'Autorità si compone di 21 articoli, nonché di n. 5 allegati (allegato A "Piano per il graduale subentro dell'ANA alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole aziende sanitarie locali e dal ministero della salute e per l'allineamento delle banche dati regionali", allegato B "Dati", allegato C "Misure di sicurezza", allegato D "Processi", allegato E "Tipologie di assistenza").

L'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA) è stata istituita nell'ambito del sistema informativo realizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze, al fine di rafforzare gli interventi in tema di monitoraggio della spesa del settore sanitario, accelerare il processo di automazione amministrativa e migliorare i servizi per i cittadini e le pubbliche amministrazioni (art. 62 ter, d.lgs.

n. 82/2005 introdotto dall'art. 1, comma 231, legge n. 147/2013).

L'ANA, realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze, in accordo con il Ministero della salute in relazione alle specifiche esigenze di monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza (LEA), subentra, per tutte le finalità previste dalla normativa vigente, alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole aziende sanitarie locali (ASL), che mantengono la titolarità dei dati di propria competenza e ne assicurano l'aggiornamento (art. 62 ter, comma 2, d.lgs. n. 82/2005).

È previsto, inoltre, che l'ANA assicuri alle singole aziende sanitarie locali la disponibilità dei dati e degli strumenti per lo svolgimento delle funzioni di propria competenza, nonché garantisca l'accesso ai dati in essa contenuti da parte delle pubbliche amministrazioni per le relative finalità istituzionali (art. 62 ter, comma 3, d.lgs. n. 82/2005).

Con il subentro dell'ANA, l'azienda sanitaria locale cessa di fornire ai cittadini il libretto sanitario personale (art. 27, l. n. 833/1978); in ogni caso, è previsto che gli interessati possano accedere in rete ai propri dati personali contenuti nell'ANA, ovvero richiedere, presso l'azienda sanitaria locale competente, copia cartacea degli stessi (art. 62 ter, comma 4, d.lgs. n. 82/2005).

In caso di trasferimento di residenza del cittadino, è inoltre previsto che l'ANA ne dia immediata comunicazione -in modalità telematica- alle aziende sanitarie locali interessate dal trasferimento e che l'azienda sanitaria locale nel cui territorio è compresa la nuova residenza provveda alla presa in carico del cittadino, nonché all'aggiornamento dell'ANA per i dati di propria competenza. Attraverso tale servizio l'interessato non sarà tenuto a fornire nessun'altra comunicazione in merito al trasferimento di residenza alle aziende sanitarie locali interessate (art. 62 ter, comma 5, d.lgs. n. 82/2005).

Secondo quanto previsto dall'art. 62 ter, comma 7, del d.lgs. n. 82/2005, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in esame deve stabilire:

- a) i contenuti dell'ANA, tra i quali devono essere inclusi le scelte del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta, il codice esenzione e il domicilio;
- b) il piano per il graduale subentro dell'ANA alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole aziende sanitarie locali;
- c) le garanzie e le misure di sicurezza da adottare, i criteri per l'interoperabilità dell'ANA con le altre banche dati di rilevanza nazionale e regionale, nonché le modalità di cooperazione dell'ANA con banche dati già istituite a livello regionale per le medesime finalità, nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali e delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività.

In relazione a quanto rappresentato dal Ministero della salute che considera l'ANA quale "elemento abilitante per l'attuazione dell'investimento "potenziamento del Fascicolo sanitario elettronico" previsto dalla missione 6 del Piano nazionale di ripresa e resilienza", il presente parere è reso nei termini indicati nell'art. 9, comma 7, del d.l. n. 139/2021, che sono stati sospesi in considerazione della richiamata richiesta di informazioni.

OSSERVA

In via preliminare, si prende atto di quanto rappresentato dal Ministero proponente in merito all'intenzione di "affidare la disciplina dell'anagrafe nazionale degli assistiti (ANA) a un "atto amministrativo generale" e nella specie "ad un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di natura non regolamentare" alla luce delle recenti modifiche apportate all'art. 2 sexies del Codice dal decreto legge n. 139 del 2021.

Nel rilevare che l'art. 62-ter comma 7, del d.lgs. n. 82/2005 richiede espressamente l'adozione di un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, adottato con la procedura ivi indicata, ai fini della disciplina dell'ANA, non si evince il motivo per il quale il predetto Ministero faccia riferimento alla categoria dell'"atto amministrativo generale" (cfr. definizione contenuta nella sent. Cons. St., ad. plen., n. 9 del 4/5/2012), in considerazione delle necessarie caratteristiche di generalità e astrattezza che invece il predetto decreto deve possedere per poter disciplinare l'ANA.

In ogni caso, sul punto si condivide l'interpretazione secondo cui l'individuazione dei tipi di dati che possono essere trattati nell'ANA, delle operazioni eseguibili, nonché delle misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato nel trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante, possa essere effettuata attraverso il citato decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri. Ciò, in considerazione del fatto che tale atto è espressamente richiesto dall'art. 62-ter comma 7, d.lgs. n. 82/2005 e, sotto il profilo sostanziale, in considerazione del relativo contenuto normativo, costituisce una fonte idonea a disciplinare il predetto trattamento alla luce delle modifiche recentemente apportate all'art. 2 sexies.

Con riferimento all'istituzione dell'ANA, l'Ufficio del Garante è stato coinvolto dal Ministero della salute per la redazione del previsto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri.

Nell'ambito di tali interlocuzioni, l'Ufficio aveva in primo luogo rappresentato che lo schema di decreto doveva tener conto del fatto che l'ANA non può qualificarsi come autonomo soggetto giuridico cui imputare la titolarità del trattamento in quanto si tratta di una banca dati, realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze, contenente dati personali raccolti da altri soggetti con riferimento ai quali deve essere chiaramente individuato il ruolo ricoperto nel trattamento dei dati anche in funzione delle molteplici operazioni di trattamento previste.

E' stata inoltre rilevata la necessità di assicurare un efficace e definitivo sistema di subentro dell'ANA alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole aziende sanitarie locali, al fine di evitare la duplicazione delle banche dati, nonché di rispettare i principi di minimizzazione, esattezza e integrità e riservatezza dei dati (art. 5 del Regolamento, rinvenibili già negli artt. 3 e 11 del Codice vigente all'epoca).

Inoltre, è stata evidenziata la necessità di verificare il presupposto giuridico in base al quale l'ANA subentrerebbe non solo alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle ASL come previsto dall'art. 62-ter, comma 2, del d.lgs. n. 82/2005, ma anche alle anagrafi e agli elenchi tenuti dal Ministero della salute relativamente agli assistiti SASN e agli assistiti residenti all'estero, la cui spesa per l'assistenza è a carico dello stesso Ministero. Al riguardo, nello schema di decreto in esame sono stati indicati i riferimenti normativi relativi all'assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile sulla base dei quali si è inteso disporre il subentro dell'ANA all'anagrafe degli assistiti SASN (art. 62 ter, d.lgs n. 82/2005 in combinato disposto con art. 7, l. n. 526 del 1982, artt. 6, punti v) e z), e 19 della legge n. 833 del 1978, art. 2, d.P.R. n. 618 del 1980 e art. 2 del d.P.R. n. 620 del 1980).

Il Ministero della salute, nel riavviare negli ultimi mesi l'istruttoria per l'attuazione della disciplina dell'ANA, ha evidenziato che la relativa realizzazione può contribuire al completamento e alla diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico, indicato come obiettivo nella missione 6 del Piano nazionale di ripresa e resilienza.

Lo schema di decreto in esame è stato elaborato tenendo in parte conto delle indicazioni fornite dall'Ufficio anche nell'ambito delle richiamate interlocuzioni informali con il Ministero della salute, con particolare riferimento:

alla necessità di espungere il riferimento al "codice identificativo univoco" attribuito da ANPR

a ciascun cittadino introdotto dall'art. 62, comma 3, d.lgs. n. 82/2005, come modificato dal d.l. n. 76/2020;

alla puntuale indicazione del periodo di conservazione dei dati relativi alle variazioni, alle situazioni pregresse, nonché, a quelli degli assistiti non più iscritti (art. 4 dello schema in esame);

ai dati necessari a garantire la corretta identificazione dell'interessato in relazione all'alimentazione dell'ANA da parte di ASL, regioni e province autonome, nonché dal Ministero della salute (art. 4 dello schema in esame);

alla raccolta dei dati relativi al "nucleo familiare" da acquisire da ANPR limitatamente alle specifiche finalità perseguite nei casi di cui all'art. 8 (art. 4 dello schema in esame);

al coordinamento dei riferimenti normativi citati con alcune modifiche introdotte al codice dell'amministrazione digitale (necessità di espungere il riferimento all'art. 58, comma 2, del predetto codice) e in relazione alla corretta individuazione dei flussi necessari all'acquisizione dei dati da ANPR (necessità di espungere il riferimento all'art. 12, comma 4, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, che disciplina, invece, flussi destinati ad adempimenti di stato civile) (art. 7 dello schema in esame);

alla necessità che il codice identificativo unico a livello nazionale, reso disponibile alle ASL da ANA, per i contatti privi di codice fiscale possa essere utilizzabile limitatamente all'ambito sanitario (art. 9 dello schema di decreto);

all'esercizio dei diritti sanciti dal Regolamento e alle modalità con cui sono rese le informazioni agli interessati ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (art. 12 dello schema in esame);

alle modalità attraverso le quali l'interessato, anche per il tramite del Fascicolo sanitario elettronico, può accedere ai dati contenuti in ANA, e può ottenere la copia informatica del libretto sanitario personale previsto dall'art. 27 della l. n. 833/1978 (art. 12 dello schema in esame);

al rispetto dei principi generali del trattamento e delle misure tecniche e organizzative atte a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio (artt. 5, 25 e 32 del Regolamento) (art. 13, commi 1 e 6, dello schema in esame, e allegato C);

all'individuazione dei soggetti titolari dei diversi trattamenti di dati effettuati nell'ambito dell'ANA e delle operazioni agli stessi consentite avvalendosi di personale debitamente autorizzato e vincolato al segreto professionale o altri doveri di riservatezza equivalenti (art. 13, commi 2, 3, 4, 5 e 7 dello schema in esame);

alla definizione dell'intervallo temporale della cooperazione con le banche dati regionali dei servizi di cooperazione con le banche dati regionali (art. 15 dello schema in esame);

alla previsione di misure volte ad assicurare che il Ministero della salute, attraverso il Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), fruisca dei servizi di consultazione ed estrazione di ANA solo con riferimento ai dati che siano stati privati degli elementi identificativi diretti, ed esclusivamente per le finalità di monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza di garanzia dell'appropriatezza e l'efficacia delle prestazioni di cura erogate al cittadino, nonché per i programmi nazionali di valutazione (art. 16 dello schema in esame);

alla previsione, per l'accesso via web application degli operatori sanitari, di strumenti di

autenticazione informatica che garantiscano un equivalente livello di robustezza (allegato C allo schema di decreto);

alla previsione secondo cui nelle more della definizione del quadro di garanzie e regole delle identità SPID ad uso professionale, è ammesso l'utilizzo di identità SPID ad uso personale escludendo l'uso di dati personali attinenti alla sfera privata del soggetto (es. e-mail e numero di cellulare personali, domicilio privato) forniti ai Service Provider" (allegato C allo schema di decreto).

In ragione della manifestata esigenza di dare attuazione alle disposizioni che hanno previsto l'istituzione dell'ANA anche in relazione alla necessità di facilitare il completamento e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico indicato come obiettivo nella missione 6 del Piano nazionale di ripresa e resilienza, l'Autorità prende atto del complesso delle misure di garanzia sopra descritte, ritenute appropriate per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi delle persone fisiche.

Ciò premesso, rilevato che lo schema di decreto in esame tiene conto delle indicazioni fornite dall'Ufficio e non presenta profili di criticità, non vi sono rilievi da formulare sotto il profilo della protezione dei dati personali.

TUTTO CIÒ PREMESSO, IL GARANTE

ai sensi dell'art. 58, par. 3, lett. b), del Regolamento e dell'art. 9, comma 7 del d.l. n. 139/2021, esprime parere favorevole sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, da adottare, su proposta del Ministro della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in tema di Anagrafe nazionale degli assistiti, di cui all'art. 62-ter, comma 2, del d.lgs. n. 82/2005.

Roma, 24 febbraio 2022

IL PRESIDENTE
Stanzione

IL RELATORE
Cerrina Feroni

IL SEGRETARIO GENERALE
Mattei