IL SINDACATO DELLE PERSONE

- Nota informativa EDS Sistemi Sanitari – coordinamento informatico ed erogazione servizi: Decreto Ministero della salute

Con Decreto 31 dicembre 2024, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 53 del 5/3/2025, il Ministero della Salute, di concerto con il Mef e il sottosegretario di stato all'Innovazione tecnologica, facendo seguito a quanto previsto dalla Missione 6 del PNRR, istituisce, con il provvedimento, *l'Ecosistema Dati Sanitari (EDS)* finalizzato a garantire il coordinamento informatico e l'erogazione di servizi sanitari omogenei su tutto il territorio nazionale.

Attraverso il finanziamento, pari a euro 200.000.000, del PNRR - Missione 6 C1 e C2 si definisce con il Decreto, la fase di realizzazione di un ecosistema digitale per la sanità, fondato sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e su una piattaforma nazionale di telemedicina, a cui dovranno integrarsi le infrastrutture regionali e i servizi delle aziende sanitarie.

Elemento fondamentale del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), l'EDS è progettato per garantire l'interoperabilità tra i database regionali e i sistemi sanitari, consentendo la trasmissione di documenti e dati clinici acquisiti anche da strutture esterne al Servizio Sanitario Nazionale.
L'integrazione avviene secondo standard e modelli uniformi, assicurando un accesso rapido e sicuro alle informazioni per finalità di cura, prevenzione, profilassi internazionale, studio e ricerca scientifica.

L'EDS si alimenterà dei dati sanitari, provenienti dal FSE ad eccezione di quelli oggetto di oscuramento, dalle strutture sanitarie e sociosanitarie e dagli enti del SSN, nonché quelli resi disponibili tramite il Sistema Tessera Sanitaria (TS). Garantirà attraverso la separazione dei dati l'archiviazione a seconda della tipologia la non replicabilità degli stessi e consentiranno, su richiesta, l'accesso a specifici servizi tramite ricerca, consultazione, estrazione e analisi.

Solo i soggetti abilitati, previo consenso dell'interessato, potranno, pertanto, accedere all'EDS per le finalità di cura, prevenzione e profilassi, con l'eccezione dell'accesso di emergenza per finalità di cura, che potrà avvenire anche in assenza del consenso dell'interessato.
Elencati *nell'allegato A*, parte integrante del Decreto, sono accessibili per specifiche finalità:

- di cura: con il consenso dell'assistito, strutture e professionisti sanitari possono accedere ai dati, nel rispetto della minimizzazione e pertinenza. Sono esclusi periti, assicurazioni, datori di lavoro e altri soggetti non coinvolti nell'assistenza;
- di prevenzione: i servizi di prevenzione sono accessibili ai soggetti del SSN e sociosanitari regionali con il consenso dell'assistito, ma non possono essere usati per inviti agli screening. Il Ministero della Salute e le Regioni possono accedere solo a dati *pseudonimizzati;*
- di profilassi internazionale: i servizi riservati alla Direzione Generale per la profilassi del Ministero della Salute e agli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera sono accessibili solo al personale medico autorizzato;
- fini istituzionali: possono accedere a dati aggregati e *pseudonimizzati*, il Ministero della Salute, Agenas, Regioni e Province Autonome per fini gestionali e decisionali;
- per studio e ricerca: i dati anonimizzati sono disponibili per ricerca medico-scientifica, previa valutazione metodologica ed etica;
- per emergenza: in situazioni critiche e per garantire cure essenziali, l'accesso ai dati è consentito anche senza consenso, quando il Profilo Sanitario Sintetico non è sufficiente.

Significativa anche la possibilità di raccogliere informazioni sulle prescrizioni e l'erogazione dei farmaci, utilizzando dati del FSE, del Sistema TS e dell'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA). Questo strumento favorirà il monitoraggio, la qualità e l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali, migliorando l'aderenza terapeutica e la sicurezza del paziente.

Inoltre, le regioni e le province autonome possono realizzare e gestire autonomamente una soluzione di UAR (Unità di Accesso ai Registri) con funzionalità equivalenti a quelle offerte dalla componente "*dati in chiaro*" del modulo dati dell'EDS, nel rispetto dei requisiti tecnici, di interoperabilità, affidabilità e sicurezza previsti dalla normativa e dalle linee guida.
Queste soluzioni possono seguire modelli centralizzati o federati, con l'obiettivo di rispondere alle esigenze territoriali e garantire la protezione dei dati. In ogni caso, i flussi di dati devono rimanere coerenti con quelli definiti a livello nazionale.

Il sistema consentirà a tutte le persone, non solo di accedere al proprio FSE e consultare i referti medici e diagnostici e le relative prescrizioni in tempo reale, ma potranno monitorare, in ogni momento, chi accede ai loro dati, grazie a un sistema di notifiche e registri consultabili. Potranno inoltre, rettificare e oscurare i propri dati personali direttamente sul FSE e visionare le operazioni effettuate sui loro dati attraverso i portali FSE regionali. Infine, sarà possibile revocare i consensi o limitare l'accesso a informazioni specifiche, la disabilitazione della possibilità di

elaborazione dei dati per le quali sono stati revocati i consensi, così come il mancato consenso, non pregiudicano, in ogni caso, il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria.

I dati dell'EDS saranno cancellati trascorsi trent'anni dal decesso dell'assistito. Il Ministero della salute, titolare del trattamento, provvederà a tale cancellazione con periodicità annuale, mentre all'Agenas, avendo il ruolo di responsabile del trattamento, sarà affidata la gestione operativa dei dati.
Le regioni e le province autonome saranno i titolari dei trattamenti per le attività di estrazione dei dati del FSE e della trasmissione degli stessi all'EDS.

Il personale sanitario coinvolto dovrà essere adeguatamente formato sugli aspetti relativi alle questioni sulla protezione dei dati personali. In ogni caso, l'intero sistema è stato progettato nel rispetto delle normative europee in materia di protezione dei dati personali, garantendo sicurezza e trasparenza in ogni fase del trattamento delle informazioni.

La nuova piattaforma EDS, che diventerà operativa entro il 2026 insieme a quella dedicata alla Telemedicina, rappresenta un progetto ambizioso volto a ottimizzare le risorse e garantire un sistema sanitario regionale più uniforme e strutturato. Tuttavia, come sottolineato dalla Uil, l'innovazione e la digitalizzazione del settore richiedono un adeguamento tecnologico su scala nazionale, considerando i divari digitali ancora presenti nel Sud e soprattutto nelle aree interne.
Per garantire la piena funzionalità dell'EDS, è fondamentale affiancare all'innovazione tecnologica, lo sviluppo delle competenze del personale sanitario e sociosanitario, il coinvolgimento attivo dei pazienti e un piano straordinario di assunzioni per colmare la grave carenza di personale a livello nazionale. Queste le sfide determinanti per assicurare un'applicazione efficace della piattaforma e contribuire concretamente al miglioramento della salute pubblica.

****

Sintesi dell'articolato:

Art. 1 (Definizioni), l'articolo definisce i termini chiave del decreto, tra cui: chiunque riceva assistenza sanitaria; le strutture sanitarie autorizzate e accreditate, distinte in base alla loro qualificazione e funzione; FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico) e il suo aggiornamento FSE 2.0.; il sistema EDS per la gestione e consultazione dei dati sanitari; l'agenzia nazionale per i servizi sanitari digitali e i soggetti autorizzati all'accesso ai dati sanitari per diverse finalità, come prevenzione, ricerca e governo della sanità.

Art. 2 (Finalità e ambito di applicazione), disciplina il contenuto e il funzionamento dell'EDS, regolando l'accesso ai dati sanitari, la sicurezza e la protezione dei diritti degli assistiti.

Art. 3 (Contenuti e alimentazione dell'EDS), l'EDS raccoglie dati sanitari da strutture sanitarie e dal Sistema Tessera Sanitaria (TS), escludendo i dati oscurati dall'assistito.

Art. 4 (Struttura dell'EDS), è organizzato in unità di archiviazione separate per diversi tipi di dati (in chiaro, pseudonimizzati, anonimizzati), garantendo sicurezza e minimizzazione del trattamento.

Art. 5 (Dossier farmaceutico), l'EDS fornisce un dossier farmaceutico, raccogliendo dati su prescrizioni e somministrazioni di farmaci per monitorare la sicurezza del paziente.

Art. 6 (Modalità di alimentazione dell'EDS), le Regioni trasmettono i dati all'EDS tramite soluzioni tecnologiche standardizzate fornite da Agenas, che garantisce l'uniformità del processo.

Art. 7 (Informativa all'assistito), l'assistito deve essere informato sui trattamenti dei propri dati sanitari.

Art. 8 (Consenso dell'assistito), l'accesso ai dati per finalità di cura, prevenzione e profilassi internazionale richiede il consenso esplicito dell'assistito, espresso anche telematicamente.

Art. 9 (Diritti dell'assistito), l'assistito ha diritto a rettifica, oscuramento e aggiornamento dei propri dati sanitari.

Art. 10 (Conservazione dei dati), i dati inseriti nell'EDS, verranno cancellati 30 anni dopo il decesso dell'assistito.

Art. 11 (Accesso dell'assistito all'EDS), l'assistito può accedere ai suoi dati tramite il portale FSE nazionale o regionale.

Art. 12 (Titolarità del trattamento dati), il Ministero della Salute è responsabile del trattamento dei dati dell'EDS, affidandone la gestione operativa ad Agenas.

Art. 13-17 (Accesso ai servizi dell'EDS Finalità di cura), con gli articoli si disciplina: l'accesso ai dati sanitari da parte di strutture sanitarie e medici con il consenso dell'assistito; l'accesso a dati sanitari per la pianificazione di programmi di prevenzione sanitaria; per finalità di profilassi internazionale l'accesso ai dati da parte del Ministero della Salute per il controllo di malattie infettive; le finalità di governo sull' uso di dati sanitari (pseudonimizzati e aggregati) per migliorare la

gestione del sistema sanitario; le finalità di studio e ricerca scientifica per l' estrazione di dati anonimizzati per studi medici ed epidemiologici

Art. 18 (Accesso in emergenza), in caso di emergenza e incapacità dell'assistito, gli operatori sanitari possono accedere ai suoi dati per fornire cure tempestive.

Art. 19 (Monitoraggio e controllo), l'EDS raccoglie dati anonimi per monitorare il funzionamento del sistema sanitario.

Artt. 20-21 (Registrazione delle operazioni e notifiche), con gli articoli si dispone che tutti gli accessi all'EDS sono tracciati nei log, pertanto, l'assistito riceve notifiche sugli accessi ai suoi dati.

Art. 22 (Sicurezza e protezione dei dati), il sistema EDS deve rispettare le norme di sicurezza informatica e protezione dei dati personali, garantendo accessi controllati e tracciabili.

Art. 23 (Attivazione di archiviazioni regionali), si dispone che le Regioni possono gestire autonomamente un'unità di archiviazione dell'EDS, a condizione che rispettino gli standard di sicurezza.

Artt. 24-27 (Disposizioni finali), con gli articoli si dispone che: l'attivazione completa dell'EDS entrerà in vigore entro il 31 marzo 2026; non è previsto nessun costo aggiuntivo per la finanza pubblica fino al 2026; il finanziamento sarà gestito tramite l'Agenas dopo il 2026.

Link per gli approfondimenti

www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2025/03/05/25A01321/sg

Roma, 07/03/2025