



Forum Risk Management

obiettivo sanità & salute

26-29 NOVEMBRE 2024
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19

ECOSISTEMA DEI DATI SANITARI DAL DATO AMMINISTRATIVO AL DATO CLINICO

Avv. Giampaolo Latella

#ForumRisk19



www.forumriskmanagement.it

Fonti normative

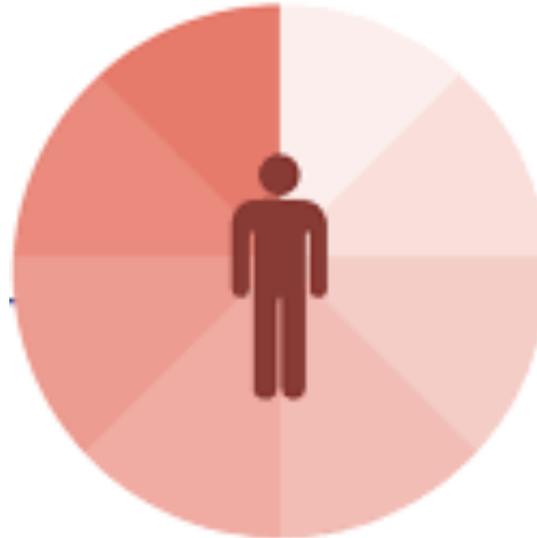
- Decreto ministeriale 7 settembre 2023 (fascicolo sanitario elettronico 2.0) – Art. 12, comma 2 DL 18/10/2012 n. 179 recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese»
- Art. 12, comma 15-*quater* del DL del 18/10/2012 n. 179 recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese»

(DL convertito con modificazioni dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221, come da ultimo modificato dal decreto-legge 27 gennaio 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25)

L'EDS nel quadro della digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale

Strumenti

- FSE - EDS
- Piattaforma di telemedicina;
- Piattaforma Liste d'attesa;
- Potenziamento dei flussi NSIS;
- Interconnessione dei dati



Obiettivi

- Migliorare il Governo di sistema;
- Supportare i professionisti Sanitari;
- Assistere le persone.

Collaborazione tra tutti gli stakeholder

Art. 12, comma 15-quater DL 179/2012

«Al fine di garantire il coordinamento informatico e assicurare servizi omogenei sul territorio nazionale (...) il Ministero della salute, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, assicurando l'adeguatezza delle infrastrutture tecnologiche e la sicurezza cibernetica in raccordo con l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, cura la realizzazione dell'Ecosistema Dati Sanitari (EDS). L'EDS è alimentato dai dati trasmessi dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, dagli enti del servizio sanitario nazionale e da quelli resi disponibili tramite il sistema Tessera Sanitaria».

Contenuti dell'Ecosistema Dati Sanitari (1/2)

I dati del Fascicolo sanitario elettronico 2.0 (art. 3, comma 1 DM 7 settembre 2023) validati ed estratti dalle soluzioni tecnologiche previste dal decreto, nonché quelli resi disponibili tramite il sistema Tessera sanitaria:

- dati identificativi e amministrativi dell'assistito (esenzioni per reddito e patologia, contatti e deleghe)
- referto di laboratorio
- referto di radiologia
- referto di specialistica ambulatoriale
- referto di anatomia patologica
- verbale di pronto soccorso
- lettera di dimissione
- profilo sanitario sintetico

Contenuti dell'Ecosistema Dati Sanitari (2/2)

- prescrizione farmaceutica
- prescrizione specialistica
- cartella clinica
- erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN
- scheda singola vaccinazione
- certificato vaccinale
- erogazione di prestazioni di assistenza specialistica
- taccuino personale dell'assistito
- tessera portatore di impianto
- lettera di invito per screening, vaccinazione o ad altri percorsi di prevenzione

Soluzione architettonica dell'EDS

«Basata su un sistema di unità di archiviazione distinte e indipendenti, adatto a garantire:

- Completa separazione dei dati in base alla tipologia (in chiaro, pseudonimizzati e anonimizzati) e al relativo livello di rischio individuato nella valutazione di impatto
- Pieno allineamento tra i documenti sanitari pubblicati nei FSE regionali e i dati resi disponibili nell'EDS
- Che nell'ambito dell'EDS i dati estratti dai documenti sanitari non siano replicati, in accordo con il principio di minimizzazione
- Piena interoperabilità delle unità di archiviazione contenenti i dati in chiaro
- Facoltà per regioni e province autonome interessate di gestire in proprio l'unità di archiviazione dei dati in chiaro della medesima regione o provincia autonoma»

Finalità

- Finalità di cura
- Finalità di prevenzione
- Finalità di profilassi internazionale
- Finalità di governo
- Finalità di studio e ricerca scientifica (AGENAS)
- Emergenza

Stato dell'arte

- Acquisito il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali
- Attesa dell'assenso tecnico del Ministero dell'economia e delle finanze
- Passaggio in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano
- Concerto MEF – DTD
- Pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana



Forum Risk Management

obiettivo sanità & salute

26-29 NOVEMBRE 2024
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19

Grazie dell'attenzione

Dott. Simone Furfaro

#ForumRisk19



www.forumriskmanagement.it