



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 24

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: decreto 31 dicembre 2024 - Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari.

Cari Presidenti,

Si segnala per opportuna conoscenza che sulla Gazzetta Ufficiale n. 53 del 5-3-2025 è stato pubblicato il decreto indicato in oggetto e i relativi allegati, che ne costituiscono parte integrante (all.n.1), con il quale il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Dipartimento della Trasformazione digitale **definisce il perimetro del nuovo ecosistema dei dati sanitari (EDS) nell'ottica di valorizzare il patrimonio informativo, guidare la trasformazione digitale dei servizi e garantire maggiore uniformità delle prestazioni nel territorio nazionale.** Vengono tracciati i contenuti dell'EDS, le modalità di alimentazione, i soggetti che ne hanno accesso, le operazioni eseguibili e le misure di sicurezza per assicurare i diritti degli interessati.

L'Ecosistema dei dati sanitari digitali, **che diventerà pienamente operativo entro il 31 marzo 2026**, è alimentato dai dati del fascicolo sanitario e dai dati trasmessi dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, dagli enti del Servizio sanitario nazionale e da quelli resi disponibili tramite il sistema Tessera sanitaria.

Il suddetto decreto recepisce le osservazioni del Garante privacy espresse nel parere reso il 26 settembre 2024 e specifica che i dati oggetto di oscuramento ai sensi degli articoli 6 e 9 del decreto del 7 settembre 2023 non alimentano l'EDS.

Per utilizzare i dati dell'EDS è necessario acquisire il consenso degli interessati (online, presso strutture sanitarie, o tramite operatori autorizzati), dopo che l'assistito ha preso visione dell'informativa e ha espresso, libero, specifico, informato e inequivocabile consenso anche disgiuntamente per le finalità di cura, diagnosi e riabilitazione, di prevenzione e di profilazione internazionale. Per i minori di età, i consensi sono espressi da coloro che esercitano la responsabilità genitoriale. Al raggiungimento della maggiore età, i consensi devono essere confermati da un'espressa manifestazione di volontà del neo-maggiorenne, dopo aver preso visione dell'informativa. **I dati sono elaborati dall'EDS al fine assicurare, su richiesta, appositi servizi mediante la ricerca, consultazione, estrazione e analisi dei dati, nonché specifici servizi di supporto alla compilazione del Profilo sanitario sintetico, al processo di cura e per la realizzazione del dossier farmaceutico specificatamente individuati nell'allegato A. Per la finalità di cura, previo consenso dell'assistito, l'EDS rende disponibili alle strutture sanitarie e socio-sanitarie e ai medici convenzionati, nonché agli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito, anche al di fuori del SSN, l'insieme di servizi descritti nell'allegato A pertinenti alla finalità di cura, cui gli stessi accedono su propria iniziativa, nel rispetto dei principi di minimizzazione, necessità e pertinenza. I sopra citati soggetti che hanno in cura l'assistito possono accedere**

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: segreteria@fnomceo.it – C.F. 02340010582



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

ai servizi dell'EDS per la finalità di cura, secondo i ruoli e i profili di autorizzazione di cui all'allegato A, previa dichiarazione che tale processo di cura è in atto al momento dell'accesso e assunzione della relativa responsabilità ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445. Possono altresì accedere ai servizi dell'EDS per la finalità di cura, secondo i ruoli e i profili di autorizzazione di cui all'allegato A, i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, per la durata dell'assistenza, o il medico sostituto, per la durata della sostituzione.

Al fine di favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente l'EDS rende disponibile, tra i servizi offerti, anche il dossier farmaceutico. Previo consenso dell'assistito, l'EDS rende disponibili ai soggetti del SSN, agli esercenti le professioni sanitarie che hanno in cura l'assistito, o comunque gli prestano assistenza, un insieme di servizi descritti nell'allegato A pertinenti alla **finalità di prevenzione**, cui gli stessi accedono su propria iniziativa, nel rispetto dei principi di minimizzazione, necessità e pertinenza, secondo livelli diversificati di accesso. **I soggetti del SSN e dei servizi sociosanitari, gli esercenti le professioni sanitarie che hanno in cura l'assistito o comunque gli prestano assistenza sanitaria, sono titolari del trattamento per finalità di prevenzione.** La finalità del trattamento è perseguita esclusivamente attraverso l'EDS, che rende disponibili alle regioni e province autonome, attraverso gli uffici competenti in materia di prevenzione sanitaria e limitatamente ai propri assistiti, nonché alla direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute un insieme di servizi, descritti nell'allegato A, al fine di pianificare le attività di prevenzione in ambito regionale, attuate dalle competenti ASL, e in ambito nazionale.

Il suddetto decreto approfondisce il profilo dei diritti degli interessati e delle informazioni sul trattamento rese in attuazione degli articoli 13 e 14 del regolamento UE n. 2016/679; il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati raccolti e generati dall'EDS, mentre Agenas che ne cura la gestione organizzativa agisce in qualità di responsabile del trattamento per conto del predetto Ministero.

Le informazioni, quale presupposto di liceità del trattamento, devono essere fornite all'assistito, da parte del Ministero della salute, delle regioni e province autonome, devono descrivere i trattamenti dei dati effettuati attraverso l'EDS. Al fine di assicurare una piena comprensione degli elementi indicati nell'informativa, il titolare deve formare adeguatamente il personale coinvolto nel trattamento dei dati sugli aspetti rilevanti della disciplina relativa alla protezione dei dati, anche al fine di un più efficace rapporto con gli assistiti.

Inoltre, al fine di garantire all'interessato informazioni omogenee e uniformi nel territorio nazionale, il Ministero della salute, in collaborazione con le regioni e province autonome, integra il modello di informativa relativa al FSE, di cui all'art. 7, comma 4 del decreto ministeriale 7 settembre 2023, con i trattamenti dei dati effettuati attraverso l'EDS, acquisendo il relativo parere dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Filippo Anelli

All. n. 1 MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: segreteria@fnomceo.it – C.F. 02340010582