

F
2.0

S

E

Il Roadshow DTD fa tappa in Umbria Innovazione nel SSN: Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0

Realizzato con il contributo dell'Unione europea - NextGenerationEU - PNRR M6C2 1.3.1 (b)

23 Giugno 2025

Scuola Umbra di Amministrazione Pubblica
Sala Europa, Villa Umbra, Pila (PG)

Soggetti attuatori e realizzatori

avv. silvia stefanelli

Profili legali dell'Ecosistema dei Dati

STUDIO LEGALE STEFANELLI & STEFANELLI

Sanità

Assistenza legale completa in responsabilità medica, autorizzazioni sanitarie, procedure di accreditamento e gestione dei rapporti contrattuali con la Pubblica Amministrazione.

Nuove Tecnologie

Consulenza legale in ambito e-commerce, telemedicina, sanità digitale, intelligenza artificiale e tutela del diritto d'autore in ambiente digitale.

Privacy

Implementazione di sistemi di conformità al GDPR con expertise specifica nel settore sanitario, valutazioni d'impatto e formazione del personale.



Appalti

Consulenza strategica alle imprese in tutte le fasi delle procedure d'appalto, dalla partecipazione alle gare fino all'esecuzione e al collaudo del contratto.

Imprese

Supporto nella negoziazione di accordi commerciali, gestione del contenzioso aziendale e strategie di tutela della proprietà industriale e intellettuale.

Medical Device

Assistenza specializzata per contratti di Dispositivi Medici e Cosmetici, procedure di certificazione CE e conformità alle normative di settore europee e internazionali.

La nostra forza è l'approccio multidisciplinare che integra competenze specialistiche diverse.

Offriamo inoltre consulenza qualificata in Diritto del Lavoro, Compliance D.Lgs. 231/2001, Diritto Penale Commerciale, Diritto Tributario e Diritto Commerciale Internazionale.

DATI - DISCIPLINA COMUNITARIA

GDPR (2016)
Codice Privacy

protezione delle persone fisiche nel trattamento dei dati

cultura della «protezione»

DATI - DISCIPLINA COMUNITARIA

19 febbraio 2020

COM(2020)67 - "Plasmare il futuro digitale dell'Europa"

COM(2020)66 - Strategia europea per i dati

COM(2020)65 - il Libro bianco sull'Intelligenza artificiale

circolazione dei dati

DATI - DISCIPLINA COMUNITARIA

COM(2020)66 - Strategia europea per i dati

- **Reg. (UE) 2022/868 Data Governance Act (DGA)** - 24 settembre 2023
- **Reg.(UE) 2023/2854 - Data Act** - 12 settembre 2025
- **Reg.(UE) 2025/327 Health Data Space** - dal 2027 – 2031
- Reg. (UE) 2022/1925 Digital Markets Act (DMA)
- reg. (UE) 2022/2065 Digital Services Act (DSA)

DATI – DISCIPLINA ITALIANA

durante in Covid con il

Decreto Legge n. 4 del 27 gennaio 2022

convertito in legge 25/2022

viene introdotto il **comma 15 quater**
all'art. 12 del DL 179/2022 (FSE)

ECOSISTEMA DEI DATI

art. 12 DL179/2012

modifica del DL 4/2022 (legge 25/2022)

- *15-quater. Al fine di garantire il coordinamento informatico e assicurare servizi omogenei sul territorio nazionale per il perseguimento delle finalità di cui al comma 2 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 (di seguito EDS), avvalendosi della società di cui all'articolo 83, comma 15, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, con cui stipula apposita convenzione.*

OBIETTIVI

- coordinamento informatico
- assicurare servizi omogenei sul territorio nazionale

FINALITA'

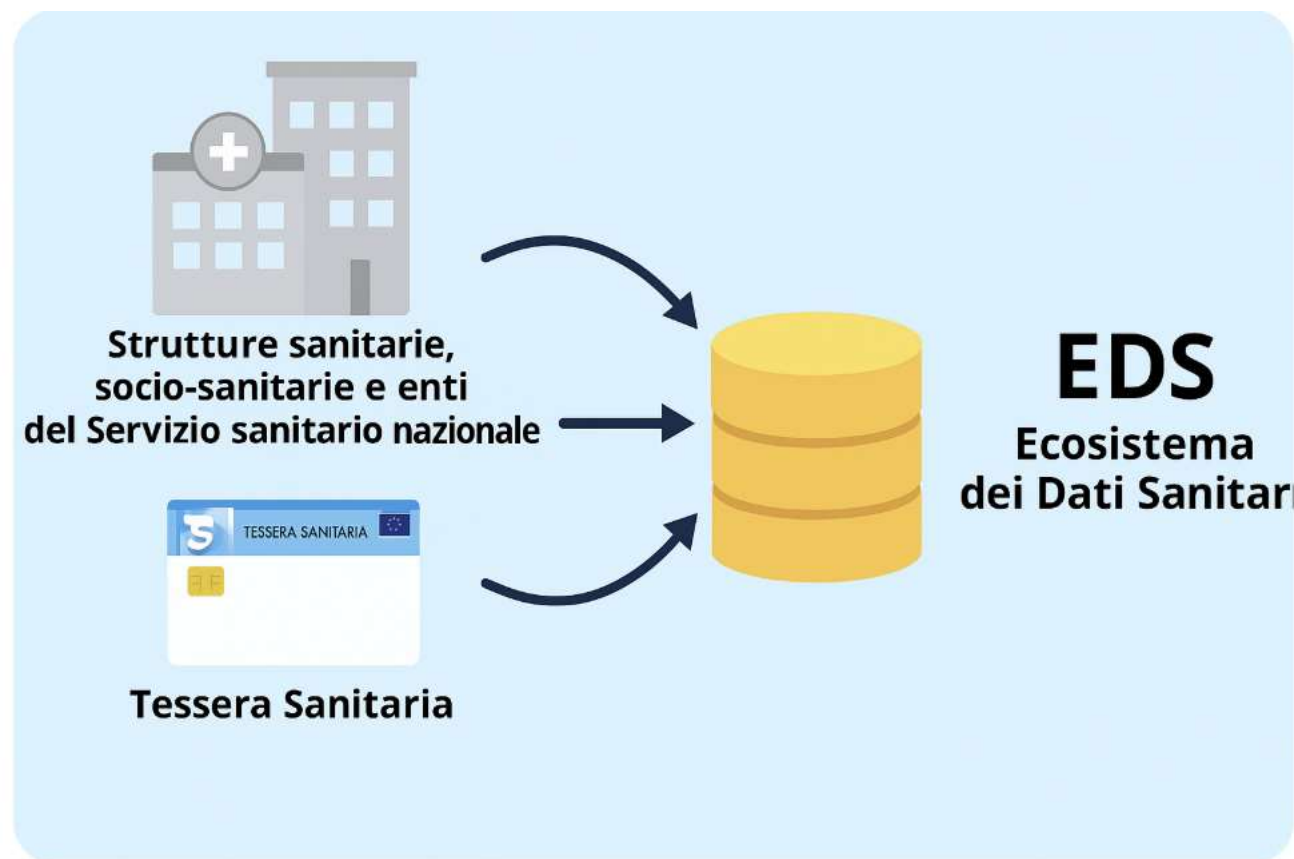
- diagnosi e cura
- prevenzione
- profilassi internazionale
- studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico e epidemiologico
- programmazione sanitaria, qualità della cure, valutazione assistenza

ECOSISTEMA DATI SANITARI

art. 12 DL179/2012

modifica del DL 4/2022 (legge 25/2022)

*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.*



art. 12 DL179/2012

modifica del DL 4/2022 (legge 25/2022)

Con **decreto del Ministro della salute**, adottato di concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e con il Ministero dell'economia e delle finanze, e acquisiti i pareri dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali e dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, **sono individuati**

- ***i contenuti dell'EDS***
- ***le modalità di alimentazione dell'EDS***
- ***i soggetti che hanno accesso all'EDS,***
- ***le operazioni eseguibili***
- ***le misure di sicurezza per assicurare i diritti degli interessati.***

DECRETO MINISTERO SALUTE
31 dicembre 2024

Istituzione
dell'Ecosistema dei dati

pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 5 marzo 2025

lo stesso giorno dell'Health Data Space

Decreto 31 dicembre 2024

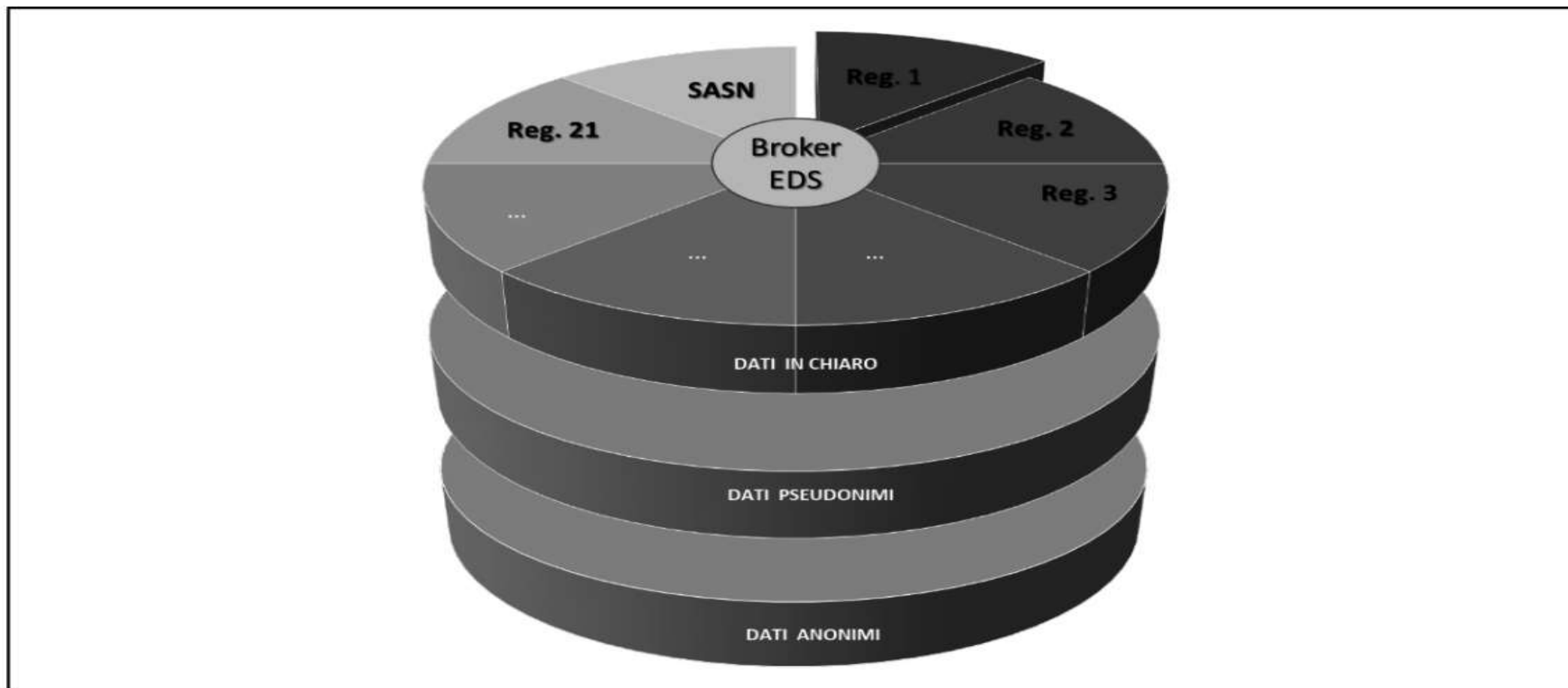
che cosa si può fare con l'ecosistema dei dati ?

art. 3 comma 3

3. I dati di cui al comma 1 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

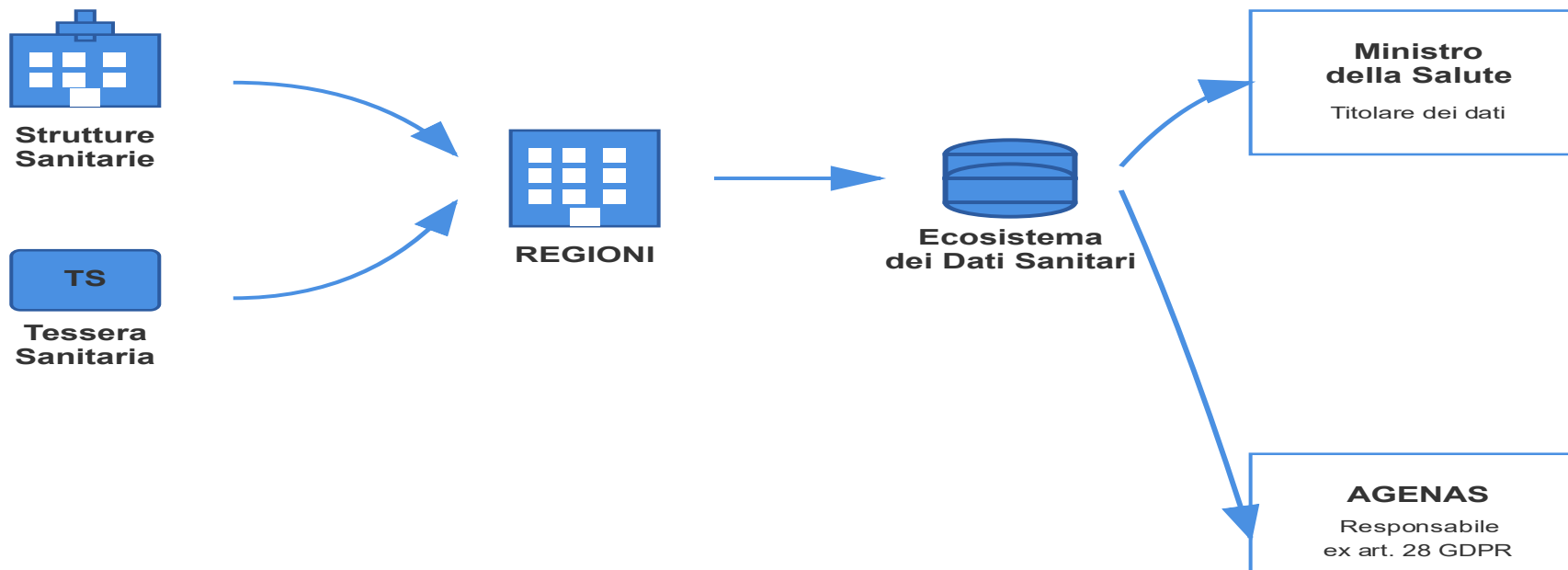
Decreto 31 dicembre 2024

soluzione architeturale (art. 5)



Decreto 31 dicembre 2024

Modalità di alimentazione (art. 6)



Decreto 31 dicembre 2024

quali sono le finalità per si può chiedere l'accesso ai dati?

«finalità di cura»

«finalità di prevenzione»

«finalità di profilassi internazionale»

«finalità di studio e ricerca scientifica»

«finalità di governo»

INFORMATIVA GDPR (art. 7)

fornita all'assistito, da parte del Ministero della salute, delle regioni e province autonome,

deve esplicitare i trattamenti dei dati effettuati attraverso l'EDS

il Ministero della salute integra il modello di informativa relativa al FSE

Decreto 31 dicembre 2024

finalità di cura (art. 13)

EDS rende disponibili

BASE GIURIDICA ex GDPR
Consenso interessato (art. 8)

- 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.

Decreto 31 dicembre 2024

finalità di cura (art. 13 + allegato A)

Contenuti informativi EDS	Medico	Infermiere/Ostetrica	Farmacista
Dossier farmaceutico	SI	SI	SI
Altri dati ricavati dai dati e documenti FSE	SI, limitatamente ai soli dati e documenti cui il medico accede ai sensi dell'Allegato A, paragrafo 4.1.1 del decreto FSE 2.0	SI, limitatamente ai soli dati e documenti cui l'infermiere/ostetrica accede ai sensi dell'Allegato A, paragrafo 4.1.1 del decreto FSE 2.0	SI, limitatamente ai soli dati e documenti cui il farmacista accede ai sensi dell'Allegato A, paragrafo 4.1.1 del decreto FSE 2.0

Decreto 31 dicembre 2024

finalità di prevenzione (art. 14)

L'EDS rende disponibili a:

BASE GIURIDICA ex GDPR
Consenso interessato (art. 8)

- *soggetti del SSN e dei servizi sociosanitari regionali della RdA,*
- *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 di cui all'allegato A.

Decreto 31 dicembre 2024

finalità di profilassi internazionale (art. 15)

BASE GIURIDICA ex GDPR
Consenso interessato (art. 8)

L'EDS rende disponibili alla

- *direzione generale competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute,*
- *gli uffici di sanità marittima e aerea e di frontiera, in conformità all'art. 45, paragrafo 2) del regolamento sanitario internazionale*

un insieme di servizi omogenei sul territorio nazionale, descritti nell'allegato A

Decreto 31 dicembre 2024 finalità di governo (art. 16)

La finalità di governodel presente decreto, è perseguita esclusivamente attraverso l'EDS che rende disponibili al personale dei competenti uffici

- *del Ministero della salute,*
 - *di Agenas*
 - *delle regioni e province autonome competenti in materia di governo,*
- un insieme di servizi omogenei sul territorio nazionale, descritti nell'allegato A
.....*

soggetti di cui al comma 1 accedono esclusivamente ai dati, messi a disposizione dai servizi dell'EDS descritti nell'allegato A, privati degli elementi identificativi diretti, pseudonimizzati irreversibili, nonché dati aggregati

•

Decreto 31 dicembre 2024

finalità di studio e ricerca scientifica (art. 17)

- *Per la finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico..l'EDS rende disponibili al personale dei competenti uffici*
 - *del Ministero della salute,*
 - *di Agenas e*
 - *delle regioni e province autonome appositi*
- servizi di estrazione dei dati anonimizzati secondo le tecniche indicate nell'allegato B.*

Decreto 31 dicembre 2024

finalità di studio e ricerca scientifica (art. 17)

- *I soggetti pubblici e privati che **istituzionalmente** perseguono finalità di studio e di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico **presentano ad Agenas una richiesta di estrazione di dati anonimizzati**, corredata da un relativo progetto di ricerca redatto conformemente alle regole metodologiche e etiche, e se del caso alle regole deontologiche per trattamenti a fini statistici e di ricerca scientifica,*
- ***L'Agenas**, in qualità di responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del regolamento,*
 - *valuta le richieste di cui al periodo precedente,*
 - *le finalità perseguite dal soggetto richiedente, e*
 - *accede al servizio di estrazione dei dati,**offerto dall'EDS e descritto nell'allegato A parte integrante del presente decreto, al fine di evadere le richieste e fornire i dati anonimizzati.*

Con successivo decreto sono adottate specifiche disposizioni per l'attivazione di appositi servizi dell'EDS che consentono trattamenti dei dati personali per le finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nel rispetto delle garanzie di cui all'art. 89 del regolamento.

DIRITTI ASSISTITO

Art. 9 - Diritti dell'assistito

- 1. L'assistito può accedere ai servizi dell'EDS, incluse Le informazioni relative alle operazioni di cui all'art. 20 del presente decreto (n.d.r. REGISTRAZIONI FILE DI LOG), secondo le modalità individuate dall'art. 11.*
- 2. I diritti di accesso, integrazione, rettifica, oscura mento e aggiornamento dei propri dati sono esercitati sui documenti e dati del FSE ai sensi dell'art. 9 del decreto 7 settembre 2023 e la soluzione architettuale dell'EDS garantisce il pieno allineamento di cui all'art. 4, comma 1, lettera b) del presente decreto.*

ART. 11 - Accesso all'EDS da parte dell'assistito

- 1. L'assistito accede al proprio FSE ai sensi dell'art. 11 del decreto ministeriale 7 settembre 2023, il quale espone i servizi dell'EDS dedicati all'assistito e individuati nell'allegato A.*
- 2. Su richiesta dell'assistito stesso l'EDS rende disponibili i servizi di elaborazione dei propri dati, descritti nell'allegato A.*
- 3. L'EDS, su richiesta dell'assistito, produce un documento informatico, contenente le informazioni restituite da un servizio, firmato dal Ministero della salute.*

TEMPI ATTUAZIONE

ART. 25 – DISPOSIZIONI TRANSITORIE

1. I servizi dell'EDS saranno attivi entro il 31 marzo 2026 e comunque non prima della completa attuazione della disciplina sul FSE 2.0

.....cosa mi porto a casa?

- per la prima volta in Italia abbiamo un data set di dati sanitari
- per la prima volta in Italia abbiamo una disciplina specifica per l'uso secondario dei dati sanitari (Domanda: potrà essere utile anche per «sdogare» il presunto divieto sull'uso secondario in altri casi?)
- l'Allegato B con tutte le misure di sicurezza che sono necessarie per un data set
- abbiamo un documento che mi spiega come pseudonimizzare i dati e quali sono le tecniche di anonimizzazione

Grazie per l'attenzione