

# Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 e Ecosistema Dati Sanitari

16/07/2025



DIPARTIMENTO  
PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE  
UFFICIO INDIRIZZO TECNOLOGICO

# Fascicolo Sanitario Elettronico: gli attori



**Competent authority** e titolare dell'investimento FSE: definisce normativa e attribuisce risorse.

Titolare dei FSE degli assistiti SASN (Servizi Assistenza Sanitaria ai Naviganti) e degli assistiti senza RdA (Regione di Assistenza)



**Soggetto attuatore dell'investimento FSE.** Definisce le specifiche tecniche architetture ed implementa portali e servizi; gestisce l'accreditamento degli applicativi e il loro aggiornamento secondo le specifiche FSE 2.0; cura la formazione e la comunicazione



**MEF: Responsabile del trattamento dei dati da parte dell'infrastruttura di interoperabilità (INI):** garantisce l'indicizzazione e gestisce l'Anagrafe nazionale assistiti. Avvalendosi di:

**sogei**



**Agenzia nazionale per la sanità digitale:** assicura il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità



## Regioni

### e Province Autonome:

Sono titolari degli FSE dei propri assistiti: assicurano servizi e alimentazione dei FSE dei propri assistiti



*Paziente*



*Professionisti sanitari*

### Utilizzatori del FSE:

coloro che devono poter accedere al FSE, ognuno per quanto di competenza

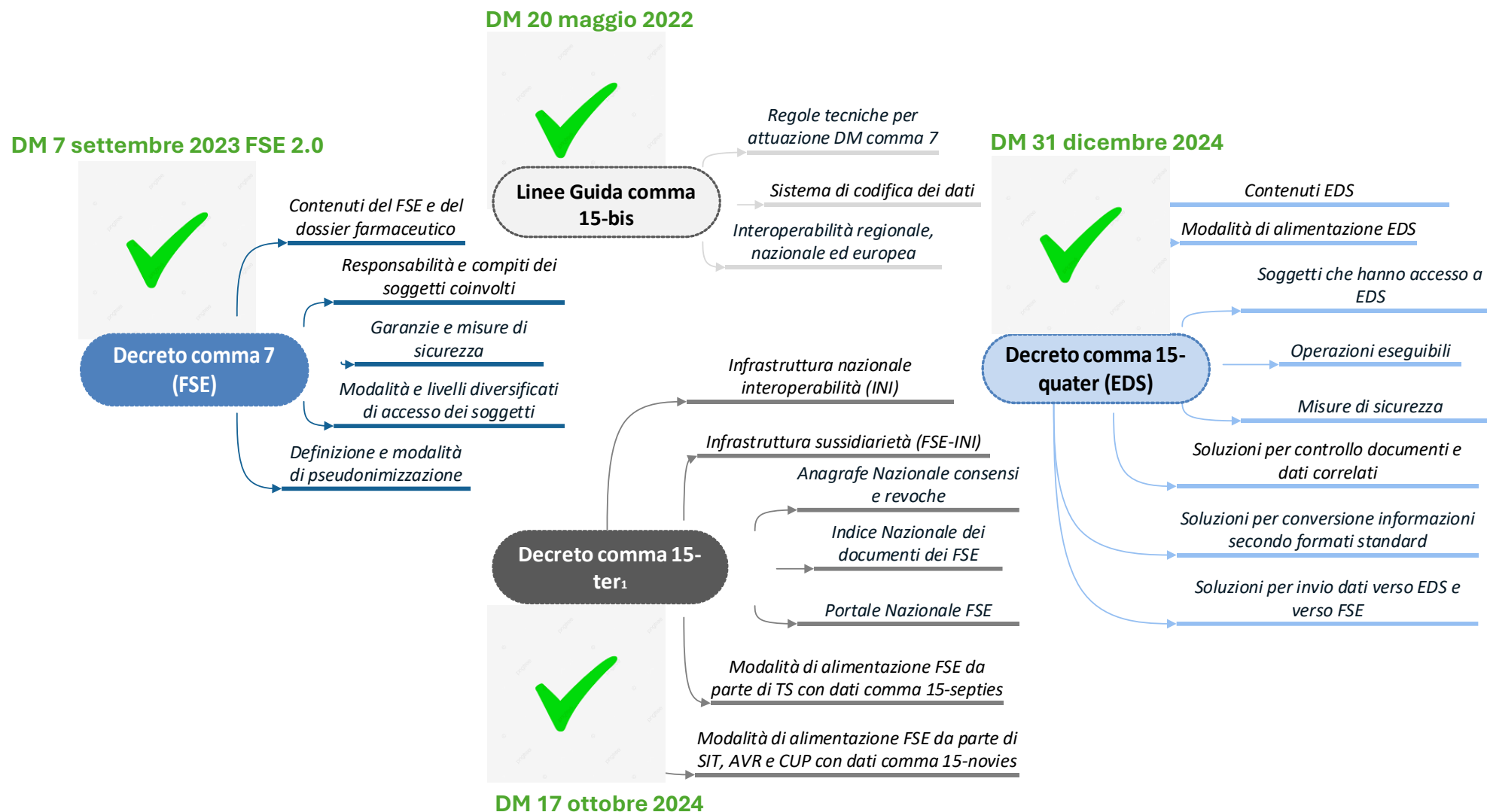
## Art. 12

### Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale

1. Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale. Ai fini del presente comma, ogni prestazione sanitaria erogata da operatori pubblici, privati accreditati e privati autorizzati è inserita, entro cinque giorni dalla prestazione medesima, nel FSE in conformità alle disposizioni del presente articolo. [...]

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. 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. [...]

# Regolamentazione attuativa FSE 2.0



# EDS – L'architettura

Nell'ambito del **FSE 2.0** è prevista la **realizzazione dell'Ecosistema dei Dati Sanitari**, un sistema digitale che **raccoglie i dati** dei **documenti clinici** prodotti, secondo **gli standard di Sanità Digitale**, dalle strutture sanitarie pubbliche e private e **conferiti al Fascicolo Sanitario Elettronico**.

## Applicativo



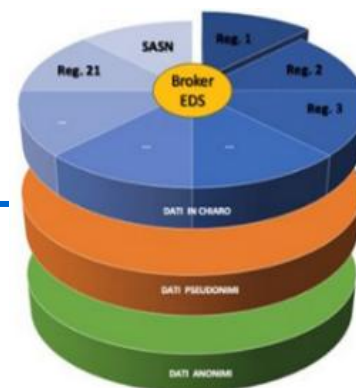
Documento clinico CDA 2



## Gateway



Dati FHIR



Architettura EDS

Ogni documento genera  
un insieme di **dati**,  
inviati all'**EDS**  
tramite il **Gateway**



## MODULO DATI

- **22 Unità di Archiviazione dei dati in chiaro** (21 associate alle singole Regioni/Province e una ai SASN) – **UA-R** funzionalmente equivalenti, indipendenti, distinte
- **1** singola **unità di archiviazione per i dati pseudonimizzati** con partizioni logiche (una per ciascuna Regione/Provincia e SASN) – **UD-P**
- **1** singola **piattaforma** ottimizzata per la generazione, a partire dalla UD-P, di "viste" di **dati anonimizzati** – **UD-A**



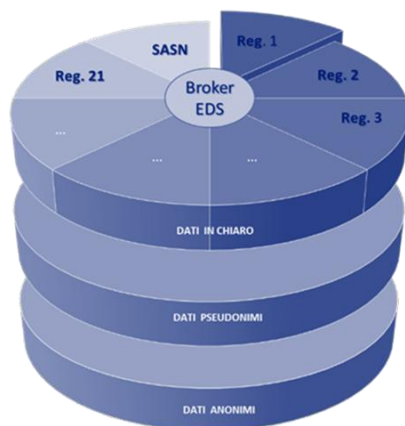
## BROKER

- Realizza la cooperazione delle unità di archiviazione, sia in fase di alimentazione che di consultazione dati



## MODULO SERVIZI

- Servizi di consultazione (secondo ruoli e profili autorizzativi), di interrogazione anagrafiche, di pseudonimizzazione/anonimizzazione, di interoperabilità



## Finalità di cura

- **DATI IN CHIARO** per medici, farmacisti e operatori sanitari, per quanto di competenza e limitatamente al periodo di cura

## Finalità di prevenzione

- **DATI IN CHIARO** per medici e operatori sanitari, per quanto di competenza e limitatamente al periodo di cura
- **DATI PSEUDONIMIZZATI** per personale medico di Regioni/Province e della DG MdS competente (con eventuale accesso completo ai soli dati degli assistiti della specifica *coorte*)

## Finalità di profilassi internazionale

- **DATI IN CHIARO** per personale medico della DG MdS competente

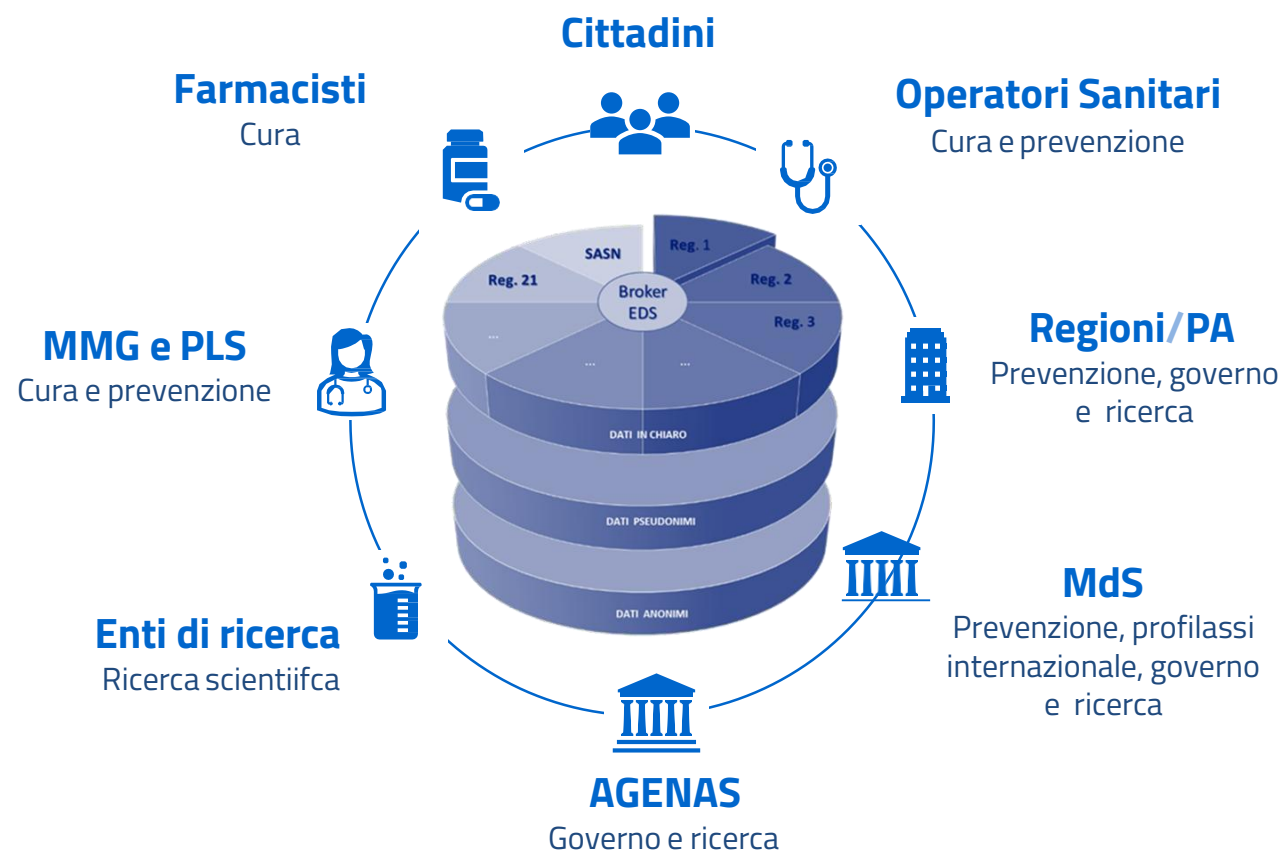
## Finalità di governo

- **DATI PSEUDONIMIZZATI** per personale di Regioni/Province, AGENAS e direzioni MdS competenti

## Finalità di ricerca

- **DATI ANONIMIZZATI** per personale di Regioni/Province, AGENAS e direzioni MdS competenti, nonché per soggetti pubblici e privati istituzionalmente competenti

L'EDS offre, ai cittadini e ai soggetti autorizzati, servizi di accesso ai dati per **garantire la cura, la prevenzione, la riabilitazione, la profilassi internazionale, ma anche le attività di programmazione e governo della salute e le attività di ricerca** (All. A del Decreto 31.12.2024)



I **profili di accesso** ai dati sono corrispondenti al **ruolo** che ciascun soggetto assume.

I **servizi** dell'EDS sono **diversificati per ruolo** e consentono di **consultare i dati** nel **rispetto** dei **consensi** espressi dal **cittadino** e degli **standard** di **sicurezza**.

La consultazione deve sempre avvenire nel rispetto dei **principi di minimizzazione, necessità e pertinenza**