



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

FSE 2.0 E EDS: l'impatto delle nuove tecnologie sulla prevenzione, la cura, e l'assistenza

Corso Magistrale 2025/2026 della Scuola Achille Ardigò
Bologna, 13/01/2026

Prof. Sabato Mellone

Dipartimento di Ingegneria dell'Energia Elettrica e
dell'Informazione "Guglielmo Marconi"

Il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 e l'Ecosistema Dati Sanitari



Cosa dovrà diventare il FSE?

*Il Fascicolo dei
documenti*



*Il Fascicolo dei
Dati*

Il FSE 2.0 è concepito come un “punto unico ed esclusivo di accesso per tutti i cittadini ai servizi del SSN”, indipendentemente dalla Regione di residenza

Il FSE, nato come archivio documentale, con la riforma prevista dal PNRR – Missione 6 Salute, diventa un’infrastruttura nazionale, interoperabile e data-driven, con queste caratteristiche principali:

- **Architettura federata:** ogni Regione/PA mantiene il proprio repository, ma l’INI (Infrastruttura Nazionale di Interoperabilità) consente l’accesso ai dati da tutto il territorio.
- **Standard unificati:** obbligo di formati comuni e codifiche cliniche comuni.



Cosa dovrà diventare il FSE?

Il FSE 2.0 diventerà il cuore digitale della sanità italiana:

- per la cura individuale → un fascicolo unico e accessibile ovunque, arricchito da dati e servizi digitali
- per il governo e la ricerca → integrato con l'EDS (Ecosistema Dati Sanitari), che rende i dati utilizzabili in forma strutturata e sicura.

Le sorgenti sono tutti i sistemi clinici e amministrativi che producono dati/documenti sanitari.



Cosa dovrà diventare il FSE?

Evoluzione da documentale a data-centrico: i documenti restano la base legale, ma si introducono dati granulari strutturati per abilitare nuovi servizi digitali.

Servizi per cittadini e operatori sanitari

non solo consultazione di documenti, ma anche:

- patient empowerment (taccuino (PRO), app/servizi di prevenzione. etc.)
- telemedicina (integrazione con PNT, Piattaforma Nazionale Telemedicina)
- supporto alle decisioni per i professionisti



Cosa dovrà diventare il FSE?

Governance

Ministero della Salute → indirizzo e regia nazionale

Regioni/PA → titolari dei fascicoli dei propri assistiti

AGENAS → ruolo operativo e di coordinamento tecnico

EDS (Ecosistema Dati Sanitari), introdotto come componente complementare. che raccoglie i dati strutturati per ricerca, governo e programmazione sanitaria



Il FSE domani

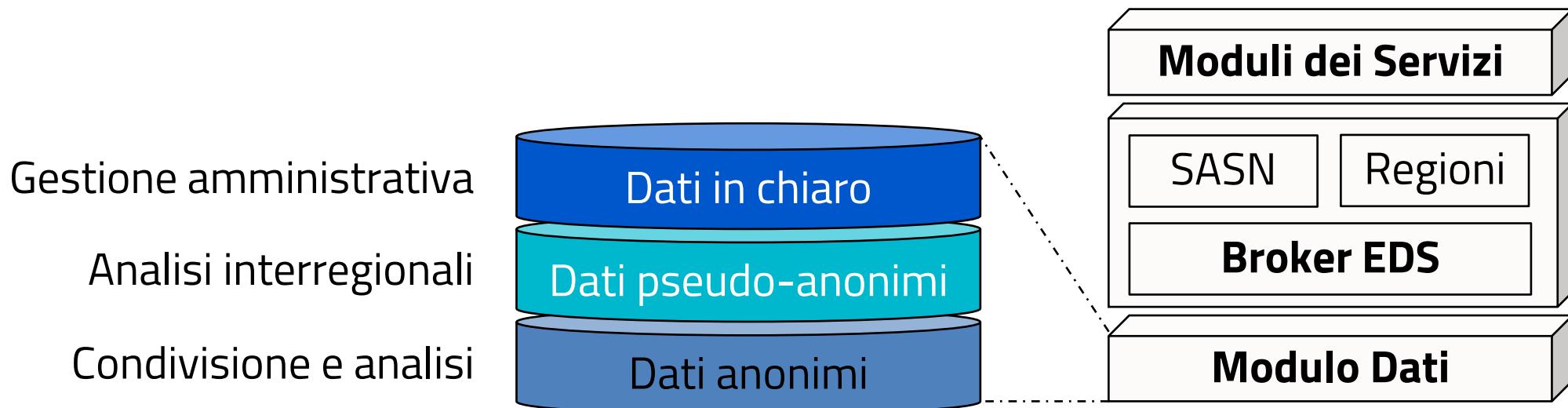
	FSE 2.0 (documenti/servizi)	EDS (dati strutturati)
Contenuto	Documenti clinici CDA/PDF	Dati granulari strutturati (FHIR, dataset armonizzati)
Coordinamento nazionale	INI	Broker EDS
Finalità primaria	Cura individuale (medico ↔ paziente)	Uso secondario (governo, ricerca, epidemiologia)
Utenti	Cittadini, medici, operatori sanitari	Ministero, Regioni, ISS, AGENAS, ricercatori autorizzati
Valore giuridico	Documento firmato (CDA/PDF)	Dato utilizzabile per analisi, non probatorio diretto



Il FSE domani

L'EDS sarà composto da tre elementi principali

- Il **Broker EDS** è realizza il modello di cooperazione delle unità di archiviazione. il Broker funge da indice nazionale. Abilita una distribuzione fisica ma con accesso unico → **Modello Federato**
- Il **Modulo Dati** si struttura su 3 livelli
- Il **Modulo dei Servizi** comprende tutte le funzionalità rese disponibili dall'EDS



*SASN = Servizi di Assistenza Sanitaria Naviganti

Il FSE: prossime evoluzioni

Possibilità d'uso dei dati da parte delle Regioni:

Il decreto e i documenti di accompagnamento chiariscono che l'EDS serve a creare una base dati nazionale unificata a supporto di:

- programmazione sanitaria,
- monitoraggio dei LEA,
- epidemiologia,
- ricerca e innovazione.

Le Regioni possono accedere ai dati dell'EDS nei limiti delle finalità istituzionali loro attribuite e previa autorizzazione, ma non diventano titolari di quei dati. Se una Regione vuole usare i dati dell'EDS per creare servizi per i propri assistiti, deve farlo tramite le API/servizi autorizzati dall'EDS, e sempre nel rispetto dei ruoli: i dati restano giuridicamente sotto titolarità del Ministero, la Regione opera come soggetto autorizzato/utilizzatore, non come titolare.



Il FSE: prossime evoluzioni

Sarà necessario abilitare i nuovi servizi «data driven» , nei Moduli dei Servizi, per poter implementare tutte le funzioni avanzate che sfruttano i dati alla massima granularità e non più i documenti.

Se uno strumento (es. software di supporto alle decisioni cliniche) è certificato come dispositivo medico (SaMD) secondo il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), allora i dati nell'EDS:

- possono essere elaborati
- possono supportare decisioni cliniche o di governo
- possono essere utilizzati dall'ospedale o dal medico per la cura del paziente
- possono essere utilizzati dalla Regione/PA per fornire servizi ai propri assistiti

Non serve che abbiano valore legale probatorio come i documenti firmati: basta che siano clinicamente validati e tracciabili.



Il FSE: prossime evoluzioni

L'operatore non interroga direttamente l'EDS ma accede a servizi autorizzati (es. indicatori di aderenza, dashboard paziente cronico) incorporati in applicazioni cliniche. Questi servizi sono sviluppati e messi a disposizione da Regioni, Ministero o fornitori autorizzati, che fanno da **"strato applicativo"** tra il clinico e l'EDS.

Similmente

Il cittadino/paziente non interroga direttamente l'EDS ma accede sempre tramite applicazioni autorizzate rese disponibili nel Portale FSE o in app certificate. Questi servizi sono progettati e messi a disposizione da Ministero, Regioni o fornitori autorizzati, rispettano regole comuni di consenso esplicito e di autorizzazione ministeriale, fungono da **"strato applicativo"** tra il cittadino e i dati custoditi nell'EDS.



La Piattaforma Nazionale di Telemedicina

La Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT)

- È l'infrastruttura nazionale, prevista dal PNRR Missione 6 Salute, per garantire che i servizi di televisita, teleconsulto, telemonitoraggio, teleassistenza siano erogati in modo uniforme, sicuro e interoperabile in tutte le Regioni.
- Non sostituisce le piattaforme locali ma funge da hub di coordinamento che raccoglie, armonizza e smista i dati e i flussi informativi generati dalla telemedicina.



La Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT): integrazione con il FSE 2.0

Livello documentale

- I referti o i report generati da prestazioni di telemedicina (es. televisita, teleconsulto) vengono prodotti sotto forma di documenti.
- Questi documenti confluiscano nel repository documentale regionale del FSE 2.0, garantendo la tracciabilità legale.

Livello dati (EDS)

- I dati granulari raccolti durante il telemonitoraggio (es. glicemia, pressione, saturazione, ECG, device domiciliari) vengono trasferiti nell'EDS.
- Questi dati non hanno valore legale come i documenti, ma alimentano le Unità di Archiviazione Regionali dell'EDS, dove possono essere usati per servizi avanzati di cura (se autorizzati), analisi epidemiologiche, governo sanitario e ricerca



La Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT): esempio di scenario d'uso integrato

Scenario

- Paziente con diabete e ipertensione, seguito dal proprio MMG e da uno specialista ospedaliero.
- Il paziente è arruolato in un programma di telemonitoraggio domiciliare tramite la PNT.

Flusso documentale (FSE): Lo specialista produce un referto di visita diabetologica → **documento** firmato → archiviato nel repository FSE regionale. Il MMG e il paziente lo vedono tramite il portale FSE o il gestionale MMG integrato.

Flusso dati (PNT → EDS): I dispositivi domiciliari inviano valori giornalieri (glicemia, pressione, frequenza cardiaca) direttamente come sotto forma di **dati** in formato standard. La PNT inoltra questi dati, che finiscono nelle Unità di Archiviazione Regionali.



La Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT): esempio di scenario d'uso integrato

Servizi avanzati (integrazione EDS → applicativi): un'applicazione autorizzata ad utilizzare i dati dell'EDS, elabora i dati di telemonitoraggio e produce un indicatore di aderenza (es. % di valori glicemici nel range normale).

Questo indicatore, autorizzato per finalità di cura, viene reso disponibile:

- nello strumento gestionale del MMG come widget integrato
- nel portale FSE del cittadino, come dashboard semplice con grafici.

Uso clinico: Il MMG riceve un alert quando il paziente ha avuto tre giorni consecutivi con glicemia fuori range. Decide di programmare un teleconsulto con lo specialista tramite la PNT.

Tutta l'attività (referti, note cliniche) confluisce nel FSE documentale, mentre i dati grezzi nell'EDS.



Dati all'interno dell'Ecosistema Dati Sanitari

Dati previsti all'interno dell'EDS

- **Dati identificativi e amministrativi dell'assistito**
(esenzioni per reddito e patologia, contatti, delegati)
- **Referti**, inclusi quelli soggetti alle disposizioni del DPCM 8 agosto 2013
- **Verbali di pronto soccorso**
- **Lettere di dimissione ospedaliera**
- **Profilo sanitario sintetico (Patient summary)**, redatto e aggiornato da MMG/PLS
- **Prescrizioni specialistiche e farmaceutiche**
- **Cartelle cliniche Erogazione di farmaci a carico SSN e non a carico SSN (dispensazioni) Vaccinazioni Erogazione di prestazioni di assistenza specialistica**
- **Taccuino personale dell'assistito** (sezione riservata, inseribile/modificabile dall'assistito o delegato, con dati da dispositivi/wearable, documenti personali)
- **Dati delle tessere per i portatori di impianto**
- **Lettera di invito per screening**



Taccuino personale dell'assistito

- La logica del Taccuino personale dell'assistito in FSE 2.0 è quella di permettere al cittadino di caricare dati “auto-prodotti” con struttura standard, così da poterli integrare con quelli clinici «ufficiali».
- Un assistito non invia direttamente una dato strutturato in formato standard:
 1. accede al portale o app FSE regionale, autenticandosi con SPID/CIE;
 2. compila un form o carica un file e il sistema FSE traduce automaticamente queste informazioni in una risorsa conforme allo standard nazionale.



Taccuino personale dell'assistito

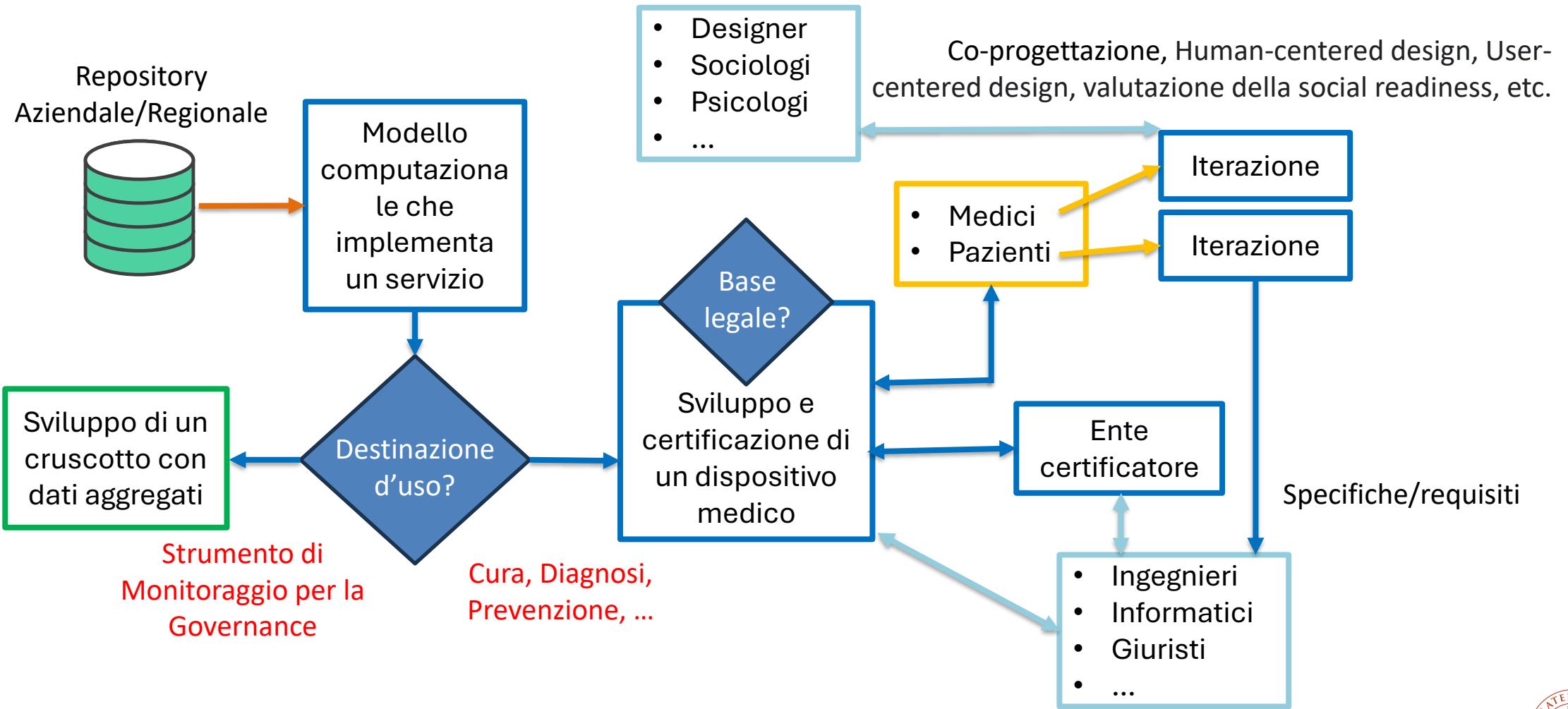
Tipologie di informazioni caricabili

- **Documenti** (es. referti PDF da laboratorio privato): allegati ad un form compilato dall'assistito.
- **Misurazioni/parametri vitali** (peso, pressione, glicemia...): l'assistito compila un form.
- **Note/testi liberi**: essenzialmente appunti dell'assistito (es. note sugli effetti indesiderati di una certa terapia)



Il Design dei Servizi

Il design dei servizi



Il design dei servizi

- Il design di un servizio digitale per gli operatori sanitari e per gli assistiti deve necessariamente partire dai loro bisogni concreti:
 - gli operatori sono chiamati a cambiare il loro modo di lavorare
 - gli assistiti accederanno al fascicolo solo se ci saranno servizi che loro ritengono utili
- Per garantire un'adozione efficace, è fondamentale che gli operatori e gli assistiti percepiscano chiaramente il valore e i benefici che gli strumenti digitali apportano.
- Involgere gli operatori e gli assistiti in tutte le fasi del processo di definizione è cruciale per creare soluzioni che rispondano realmente alle loro esigenze, migliorando la qualità e l'efficienza del lavoro quotidiano e per fornire reali strumenti di patient empowerment



Un nuovo modo di lavorare e di coinvolgimento diretto degli assistiti

- **Coinvolgimento attivo e partecipativo:** coinvolgere gli utilizzatori sin dalle prime fasi di progettazione e sviluppo delle nuove modalità operative, in modo che possano essere e sentirsi parte del processo.
- **Formazione:** offrire sessioni di formazione hands-on che permettano agli di sperimentare gli strumenti digitali in un ambiente sicuro e controllato. Approccio modulare, dalle funzionalità di base a quelle più avanzate.
- **Supporto e mentoring:** mettere a disposizione un team di supporto (in loco o virtuale) per rispondere rapidamente a dubbi e domande durante le prime fasi di adozione.
- **Integrazione graduale:** consentire agli operatori di adattarsi progressivamente. Ciò riduce l'ansia da cambiamento e permette loro di familiarizzare senza pressione.



Un nuovo modo di lavorare e di coinvolgimento diretto degli assistiti

- **Valutazione e feedback continuo:** creare un ciclo di feedback continuo per valutare l'efficacia del cambiamento e apportare le necessarie modifiche. Questo aiuta a personalizzare il processo di cambiamento e a rispondere prontamente ai problemi.
- **Sottolineare i benefici diretti:** comunicare in modo chiaro i vantaggi tangibili che il cambiamento porta nella pratica e nella vita quotidiana, come il risparmio di tempo, la riduzione degli errori e un lavoro più efficiente.

Esempi di Applicazioni



Personalizzazione della cura

- Dati strutturati e completi = diagnosi e terapie più accurate
- Profilazione del paziente → percorsi clinici su misura
- Integrazione di dati da wearable devices (es. glicemia, pressione, saturazione) e app di monitoraggio
- Involgimento attivo del cittadino nel proprio percorso di cura
- Aumento dell'aderenza terapeutica e della prevenzione di complicanze



Personalizzazione della cura

Esempio pratico – Paziente diabetico

- Un paziente con diabete indossa un sensore glicemico (CGM) collegato al proprio smartphone
- I dati glicemici fluiscono automaticamente nel FSE/PNT
- Il diabetologo può visualizzarli in tempo reale, insieme allo storico delle prescrizioni e al piano terapeutico
- Il sistema invia alert in caso di valori anomali → decisioni tempestive e riduzione di ricoveri/complicanze



Prevenzione e programmazione sanitaria

- Dati aggregati e anonimizzati = base di conoscenza per politiche sanitarie
- Sorveglianza epidemiologica più tempestiva (malattie infettive, cronicità, fragilità)
- Monitoraggio adesione vaccinale e identificazione aree scoperte
- Supporto alla programmazione sanitaria (fabbisogni ospedalieri, risorse umane, farmaci)
- Miglioramento equità: interventi mirati a popolazioni più vulnerabili



Prevenzione e programmazione sanitaria

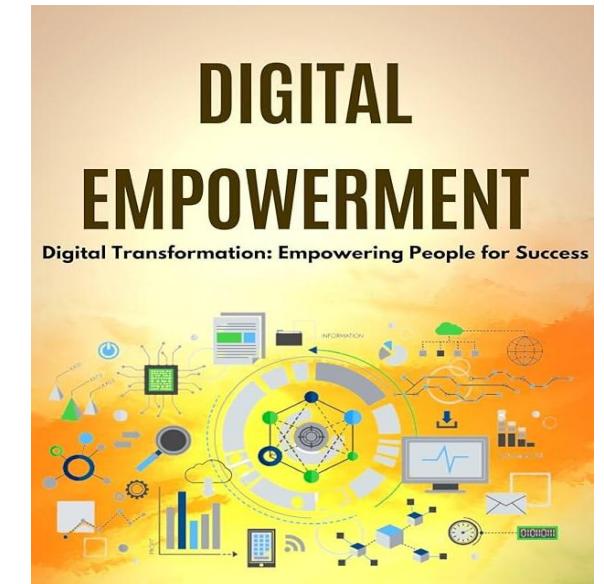
Esempi pratici

- Vaccinazione mirata: grazie al FSE/EDS si possono identificare in tempo reale i cittadini non vaccinati contro influenza o COVID → campagne personalizzate e richiamo diretto tramite portale/app.
- Sorveglianza epidemiologica: dati anonimizzati permettono di rilevare rapidamente cluster di malattie infettive o andamenti anomali (es. aumento accessi per sintomi respiratori), attivando allerta precoce e risposte più rapide.



Centralità del paziente

- Da soggetto passivo a **protagonista attivo** della propria salute
- Accesso immediato e semplificato alle informazioni cliniche
- Possibilità di interagire col Fascicolo: aggiungere documenti, note, delegare caregiver
- Servizi digitali user-friendly: servizi di base come prenotazioni, pagamento ticket, cambio medico, consultazione vaccini e servizi avanzati «data-driven»



Centralità del paziente

Esempio pratico – Paziente cronico

- Una paziente con BPCO (Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva) accede al Fascicolo dal proprio smartphone.
- Può consultare il piano terapeutico aggiornato, vedere le ultime spirometrie e referti di laboratorio tramite pannelli di monitoraggio dedicati
- Aggiunge nel taccuino personale le note sui sintomi quotidiani.
- Prenota online la prossima visita di controllo e vede la lista dei farmaci in terapia.
- Il caregiver delegato (figlio) può accedere per supportarla nella gestione.



Continuità tra territorio e ospedale

- FSE 2.0 connette ospedale, MMG, specialisti, RSA e assistenza domiciliare
- Dimissioni ospedaliere immediatamente disponibili al MMG e agli altri professionisti coinvolti
- Presa in carico integrata dei pazienti cronici e fragili
- Integrazione con servizi di telemonitoraggio e teleassistenza
- Migliore comunicazione tra i diversi livelli di cura → riduzione ricoveri ripetuti e duplicazioni di esami



Continuità tra territorio e ospedale

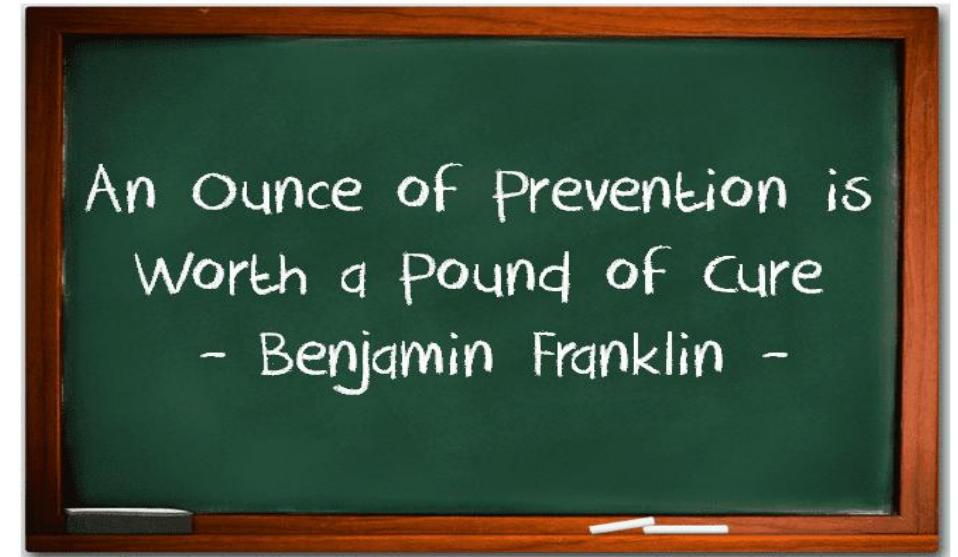
Esempio pratico – Paziente con scompenso cardiaco

- Un paziente ricoverato per scompenso cardiaco viene dimesso.
- La lettera di dimissione e il piano terapeutico vengono caricati automaticamente nell'FSE.
- Il MMG riceve subito la notifica e può consultare i dati.
- A domicilio, il paziente usa un dispositivo di telemonitoraggio (pressione, frequenza cardiaca, saturazione).
- I valori vengono inviati al Fascicolo/EDS e condivisi con MMG e cardiologo.
- Eventuali anomalie attivano un alert → intervento precoce, evitando un nuovo ricovero.



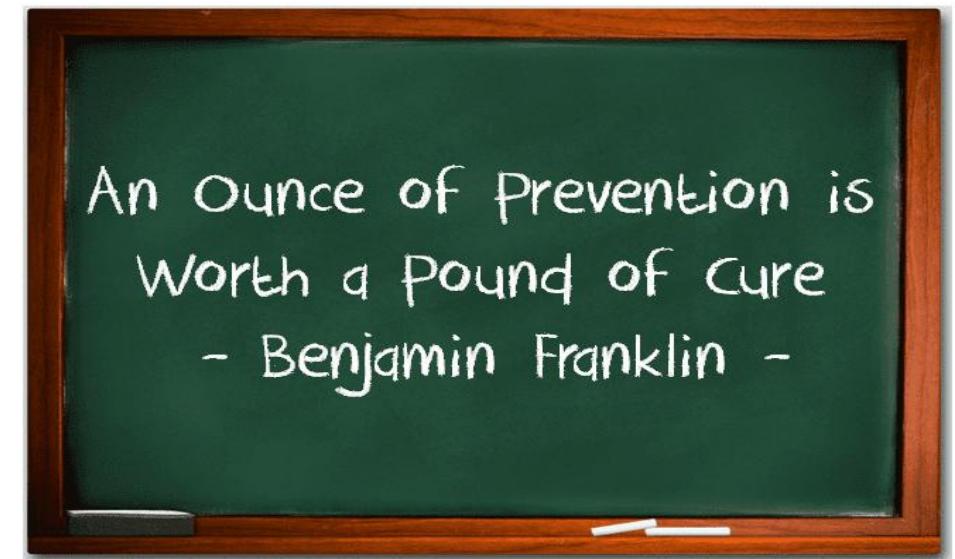
FSE 2.0 come strumento di prevenzione per il cittadino

- Invio di notifiche personalizzate al cittadino:
 - richiami vaccinali (es. influenza, Covid, HPV, pneumococco)
 - inviti a screening (mammografia, Pap test, colon-retto)
- Aumento dell'adesione ai programmi di prevenzione
- Riduzione della vaccine hesitancy e delle disuguaglianze di accesso
- Comunicazione mirata e non generica → migliore efficacia



FSE 2.0 come strumento di prevenzione per il cittadino

- Esempio pratico – Reminder vaccinale e screening
- Laura, 52 anni, accede al suo Fascicolo.
- Riceve un promemoria automatico: “Sei invitata a eseguire la mammografia di screening”.
- Nella stessa dashboard trova un alert per il richiamo vaccinale antinfluenzale.
- Può cliccare e prenotare subito online sia la mammografia che la vaccinazione.
- Risultato: adesione più alta, riduzione delle esitazioni e prevenzione più efficace.



FSE 2.0 come strumento di prevenzione attiva

- L'FSE 2.0 non è solo strumento individuale → diventa leva per politiche di salute pubblica
- Permette la raccolta e analisi in tempo reale di dati anonimizzati su:
 - malattie infettive emergenti (es. influenza, Covid, Dengue, RSV)
 - adesione a screening e vaccinazioni
 - cronicità e fragilità
- Supporta la programmazione sanitaria: risorse, campagne di prevenzione, allocazione farmaci e personale
- Favorisce risposte rapide a cluster locali e nuove minacce sanitarie
- Riduce disuguaglianze: interventi mirati a sottogruppi di popolazione più vulnerabili



FSE 2.0 come strumento di prevenzione attiva

Esempio pratico – Monitoraggio rischio infettivo

- Nel mese di gennaio 2026, l'analisi aggregata dei dati FSE mostra un aumento di accessi al pronto soccorso per sintomi respiratori in una specifica zona geografica.
- Il sistema incrocia i dati con prescrizioni di antibiotici e antivirali. Viene generato un alert epidemiologico che segnala un possibile cluster influenzale in anticipo rispetto ai sistemi tradizionali di sorveglianza.
- La Regione attiva una campagna mirata di vaccinazione antinfluenzale tardiva e rafforza le strutture di cure primarie nel distretto colpito.



FSE 2.0 come strumento di promozione della salute

- L'FSE 2.0 non è solo clinica e prevenzione → diventa strumento per la promozione della salute
- Livello individuale:
 - consigli personalizzati (stile di vita, dieta, attività fisica, fumo, alcol)
 - notifiche su percorsi di prevenzione (es. counselling antifumo)
 - app integrate e wearable che monitorano parametri di benessere
- Livello collettivo:
 - campagne mirate su gruppi a rischio (obesità infantile, sedentarietà, abuso alcolico)
 - interventi di sanità pubblica guidati da dati epidemiologici reali
 - strumenti digitali di educazione alla salute (portali, chatbot, reminder motivazionali)



FSE 2.0 come strumento di promozione della salute

Esempio pratico – Promozione della salute individuale e collettiva

- Paolo, 45 anni, accede al Fascicolo: trova un notifica che lo invita a un programma antifumo gratuito promosso dalla ASL, basato sul suo profilo clinico (ipertensione + fumatore).
- Contemporaneamente, a livello di popolazione, la Regione identifica tramite dati aggregati un'area con bassa adesione a programmi di attività fisica → lancia una campagna mirata di promozione sportiva e gruppi di cammino nei parchi, integrata con il portale FSE.



Supporto decisionale e Intelligenza Artificiale

Il FSE 2.0 sarà integrato con sistemi di Supporto alle Decisioni (CDS)

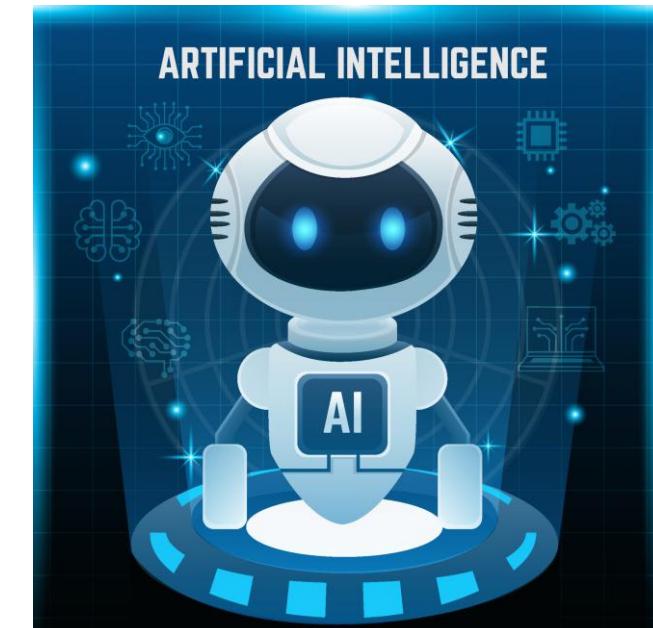
Generazione di alert automatici per:

- Allergie note
- Interazioni farmacologiche
- Prescrizioni duplicate

Modelli predittivi basati su AI per identificare:

- Rischi clinici (es. pazienti fragili a rischio ricovero)
- Andamento epidemiologico (es. ondate influenzali)
- Fabbisogni sanitari (personale, farmaci, posti letto)

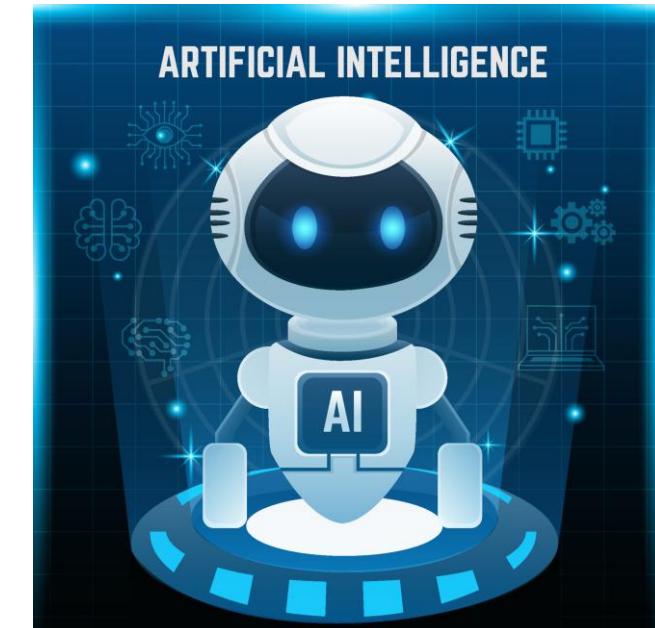
Riduzione della burocrazia → più tempo per la relazione medico-paziente



Supporto decisionale e Intelligenza Artificiale

Esempio pratico – Alert su interazione farmacologica

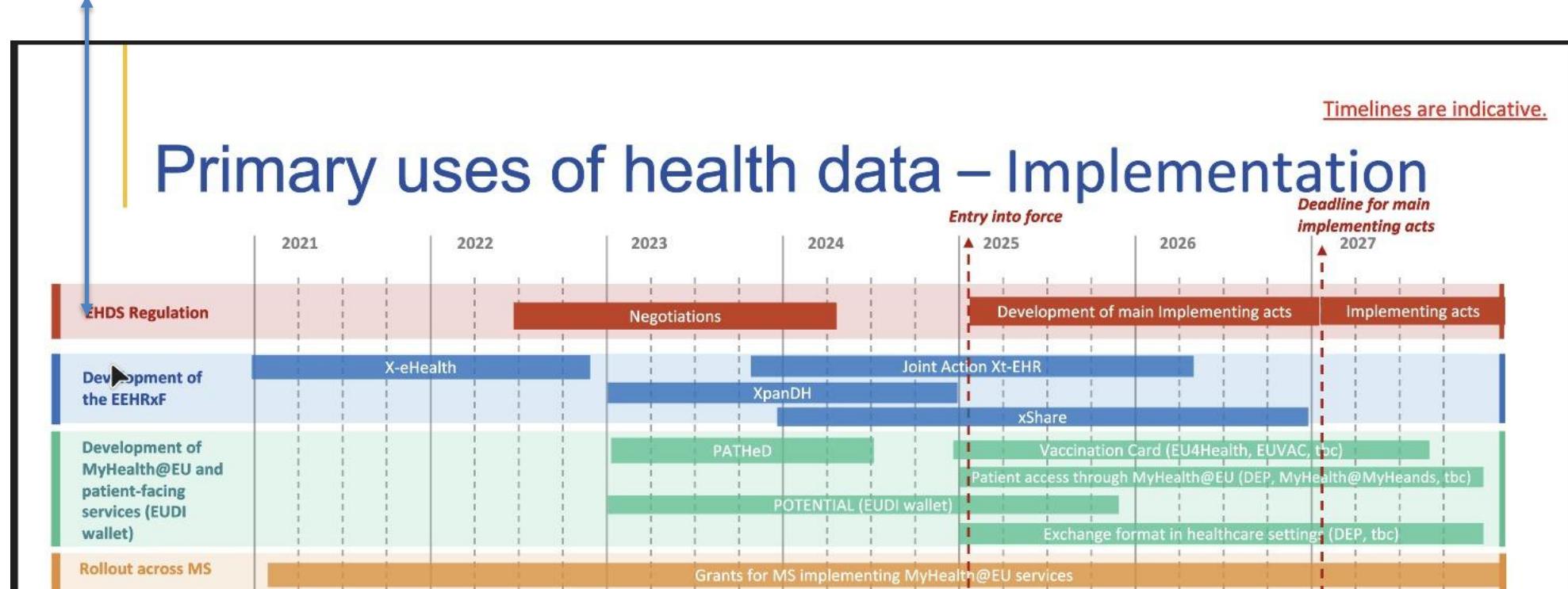
- Anna, 68 anni, in terapia cronica con anticoagulanti, riceve una nuova prescrizione di antibiotico.
- Il sistema CDS integrato nell'FSE segnala al medico un alert immediato: rischio di interazione tra i due farmaci.
- Grazie all'avviso, il medico modifica la prescrizione e sceglie un farmaco alternativo.
- Risultato: prevenzione di una possibile complicanza grave, maggiore sicurezza per la paziente.



Scenario Europeo

Dove siamo rispetto al resto d'Europa?

proposta di legge per lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS)



Dati previsti per l'uso primario nello European Health Data Space

Categoria	Descrizione sintetica
Riepilogo del paziente (Patient summary)	Documento che raccoglie i dati clinici essenziali di un paziente (include fino a 18 voci: dati anagrafici, contatti, assicurazione, allergie, vaccinazioni, problemi attivi e passati, anamnesi, dispositivi e impianti, procedure, stato funzionale, farmaci, storia sociale, gravidanze, dati forniti dal paziente, risultati osservazionali, piano di cura, informazioni su malattie rare).
Prescrizioni elettroniche (Electronic prescriptions)	Prescrizioni di medicinali emesse in formato elettronico.
Erogazioni elettroniche (Electronic dispensations)	Informazioni sull'erogazione dei farmaci da parte di farmacie sulla base di prescrizioni elettroniche.
Studi di imaging medico e referti associati (Medical imaging studies and related reports)	Dati relativi a immagini diagnostiche (radiografie, TAC, risonanze, ecc.) e ai referti collegati.
Risultati di test medici, comprese analisi di laboratorio e altri referti diagnostici (Medical test results, including laboratory and diagnostic reports)	Referti e risultati derivanti da analisi cliniche e diagnostiche.
Lettere/relazioni di dimissione (Discharge reports)	Documenti rilasciati al momento della dimissione ospedaliera, contenenti sintesi cliniche e piani di follow-up.



Dati previsti per l'uso secondario nello European Health Data Space

Categoria	Descrizione sintetica
Dati da sperimentazioni cliniche (Clinical trial data)	Dati raccolti durante studi clinici, inclusi risultati di efficacia e sicurezza.
Dati genetici umani (Human genetic data)	Informazioni genomiche e genetiche utilizzate a fini di ricerca o regolatori.
Dati amministrativi e di rimborso (Health claims and reimbursement data)	Informazioni legate a richieste di rimborso, assicurazioni e spese sanitarie.
Registri di pazienti (Patient registries)	Banche dati sistematiche di pazienti affetti da specifiche condizioni o trattati con particolari terapie.
Dati da coorti di ricerca, questionari e survey	Dati raccolti in studi osservazionali, sondaggi o coorti di lungo periodo, disponibili dopo la prima pubblicazione
Dati provenienti da biobanche e database associati (Health data from biobanks and associated databases)	Campioni biologici e i relativi dati clinici/metadati custoditi in biobanche.
Registri di prodotti medicinali e dispositivi medici	Dati di sicurezza, qualità e tracciabilità legati a farmaci e dispositivi.
Registri medici e di mortalità	Informazioni su morbosità e mortalità raccolte da sistemi sanitari nazionali.
Registri sanitari di popolazione (Population-based health registries)	Database epidemiologici e statistici di ampie fasce di popolazione.
Dati generati automaticamente da dispositivi medici	Informazioni raccolte direttamente da device e apparecchiature mediche (monitoraggi, wearables).

Aspetto	EHDS (EU)	EDS (Italia)
Normativa di riferimento	Regolamento (UE) 2025/327 (in vigore da marzo 2025).	Decreto 31 dicembre 2024 (GU marzo 2025), attuativo del PNRR.
Finalità principale	Creare uno spazio comune europeo per lo scambio e il riuso dei dati sanitari: – uso primario (cura, assistenza transfrontaliera) – uso secondario (ricerca, innovazione, policymaking).	Centralizzare in un'unica infrastruttura nazionale i dati sanitari già raccolti tramite FSE e Sistema Tessera Sanitaria, per supportare monitoraggio SSN, programmazione sanitaria e ricerca.
Tipologie di dati – uso primario	Sei categorie obbligatorie (Allegato I): 1. Patient summaries 2. Electronic prescriptions 3. Electronic dispensations 4. Medical imaging studies & reports 5. Medical test results (incl. laboratory & diagnostic) Discharge reports	Contenuti del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE): 1. Dati identificativi e amministrativi 2. Referti 3. Verbali di pronto soccorso 4. Lettere di dimissione 5. Profilo sanitario sintetico 6. Prescrizioni 7. Cartelle cliniche 8. Dati su erogazione farmaci 9. 6. Vaccinazioni 10. Prestazioni specialistiche 11. Taccuino personale 12. Dati tessere per impianti 13. Lettere di invito screening



Aspetto	EHDS (EU)	EDS (Italia)
Tipologie di dati – uso secondario	<p>Include (tra gli altri): – Dati da sperimentazioni cliniche – Dati genetici umani – Dati amministrativi/sinistri sanitari – Registri di pazienti – Registri medicinali & dispositivi medici – Registri medici e di mortalità – Registri di popolazione – Dati da biobanche – Dati da coorti/questionari/survey – Dati da dispositivi medici</p>	<p>In via principale: – Dati amministrativi e sanitari del Sistema Tessera Sanitaria (prescrizioni/dispensazioni da FSE, TS, ANA) – Tutti i dati clinici già confluiti nel FSE – Non è previsto un elenco distinto per “uso secondario”: l’EDS rende disponibili i dati del FSE e del TS, anonimizzati o pseudonimizzati, per ricerca, monitoraggio, programmazione.</p>
Gestione e titolarità	<p>Governance UE: – Autorità sanitarie nazionali – EHDS Board – HealthData@EU come infrastruttura di scambio.</p>	<p>Ministero della Salute (titolare del trattamento); gestione operativa affidata ad AGENAS.</p>



Aspetto	EHDS (EU)	EDS (Italia)
Ambito territoriale	Tutti gli Stati membri UE. Obiettivo: interoperabilità transfrontaliera.	Italia. In prospettiva, integrazione con EHDS.
Oscuramento/consenso	Norme comuni UE + GDPR: garantito diritto del paziente di accesso, oscuramento, limitazione.	I dati oscurati nel FSE non confluiscano nell'EDS. Il paziente può oscurare documenti nel FSE, quindi anche nel flusso EDS.
Tempistiche	Avvio scambio transfrontaliero entro marzo 2029 (per le sei categorie primarie); progressiva estensione per uso secondario (fino al 2031).	Decreto in vigore da 2025; alimentazione continua dai flussi FSE/TS. Obiettivo: piena operatività entro fine PNRR (2026).



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Grazie per l'attenzione, domande, dubbi, curiosità?

Credits:

Sabato Mellone

Dipartimento di Ingegneria dell'Energia Elettrica e dell'Informazione «Guglielmo Marconi»

sabato.mellone@unibo.it

Davide Gori

Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie

davide.gori4@unibo.it