

Workshop strategico  
«Kick-off Meeting PROVIDENT»  
18 Marzo 2025 – Aula Nitti-Bovet



*Ministero della Salute*

## La digitalizzazione e la necessità delle informazioni e dati sanitari nei flussi istituzionali

**Serena Battilomo**

*Ministero della salute  
Ufficio 3 – Sistema informativo sanitario nazionale  
ex DGSISS*

# I DATI SANITARI: flussi istituzionali e interconnessione

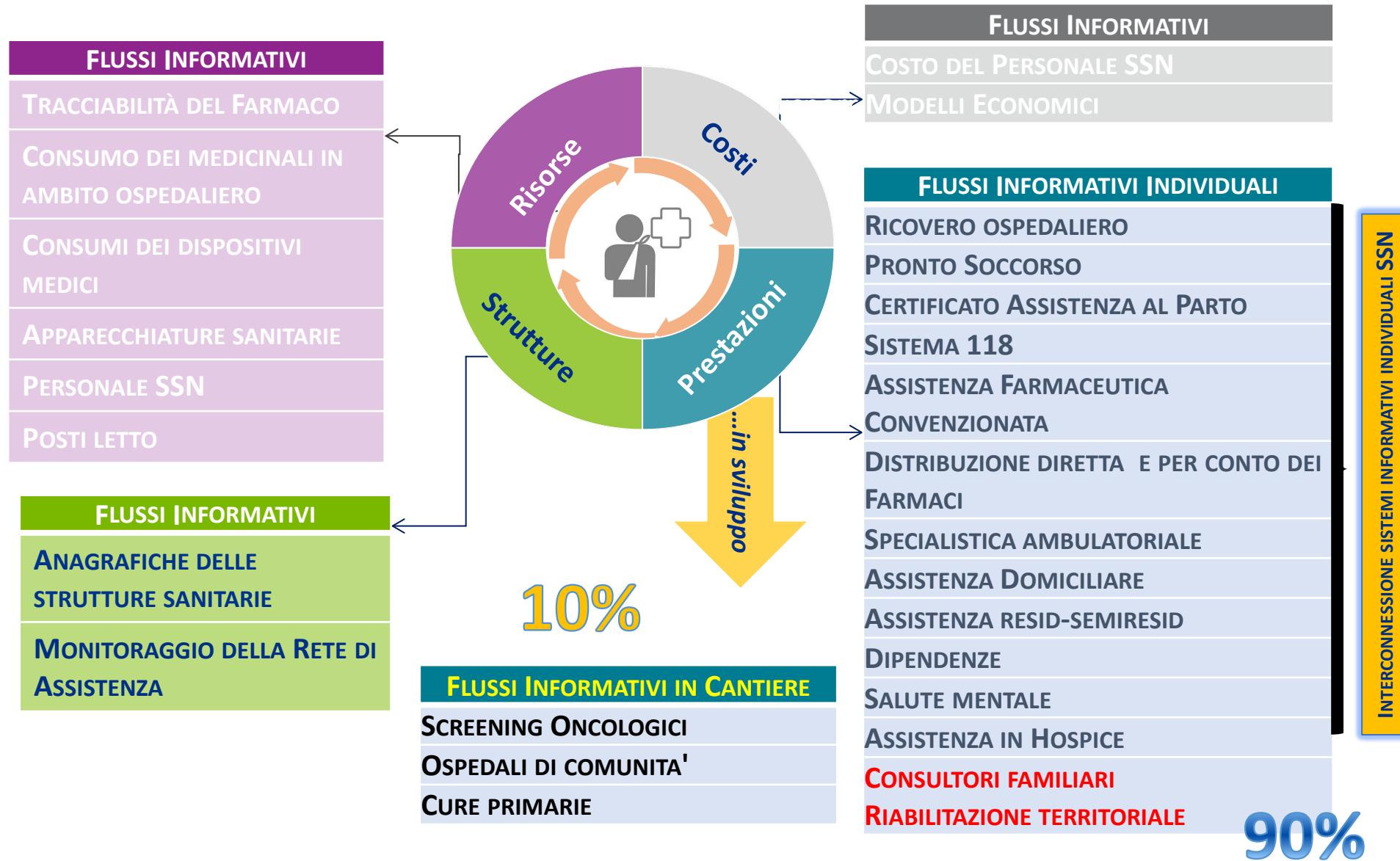
---

# Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)

Il **Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)** si alimenta con i dati provenienti dalle Regioni e dal MEF e consente di avere una omogeneità di rilevazione dei dati con regole semantiche e metodologie di analisi univoche e di disporre quindi di dati con elevati livelli di completezza, accuratezza, tempestività e sistematicità su tutto il territorio nazionale. NSIS restituisce, sotto forma di cruscotti e report, **elaborazioni utili per il monitoraggio e miglioramento dei servizi**.



# Il patrimonio informativo nazionale del NSIS



## Il Decreto Interconnessione 7 dicembre 2016, n. 262

Con la pubblicazione del 08 febbraio 2017 in Gazzetta Ufficiale del decreto 7 dicembre 2016, n. 262 “Regolamento recante procedure per l’interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato”, diventa finalmente possibile ricostruire a livello nazionale il percorso dell’assistito tra i diversi setting assistenziali.

**Il NSIS rappresenta la sede in cui definire ed applicare le procedure di interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del SSN per le seguenti finalità:**

- 1) il **monitoraggio e la valutazione dell’erogazione delle cure** integrate, così come previsto dal Nuovo Sistema di Garanzia Nazionale per l’erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), attualmente in fase di completamento,
- 2) lo svolgimento delle funzioni di **valutazione degli esiti delle prestazioni assistenziali** e delle procedure medico-chirurgiche nell’ambito del Servizio sanitario nazionale,
- 3) le **finalità statistiche** perseguiti dai soggetti pubblici che fanno parte del Sistema statistico nazionale (SISTAN).

# Procedura di pseudonimizzazione del Codice Fiscale

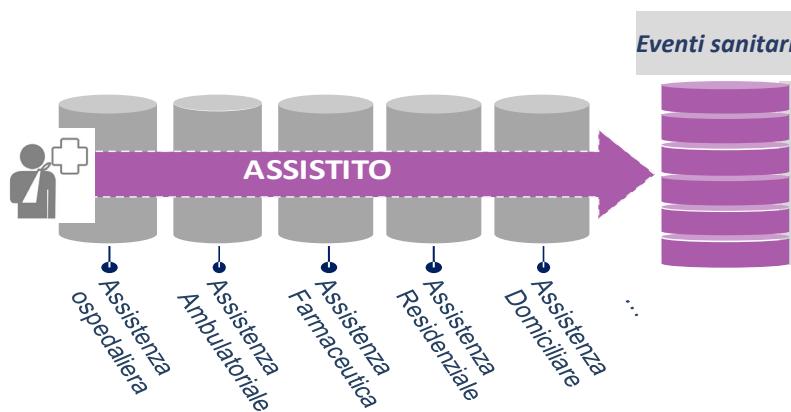


**CUNI: Codice Univoco Non Invertibile**

**CUNA: Codice Univoco Nazionale dell'Assistito**

# L'interconnessione dei SI e i percorsi sanitari

L'interconnessione dei flussi informativi su base individuale del SSN (decreto attuativo dell'art. 15, c. 25-bis della L. 135/2012) abilita il Ministero della salute ad effettuare analisi dalla prospettiva "paziente-centrica" mediante il "Codice Univoco Nazionale dell'Assistito – CUNA". I contenuti e le modalità di interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi sono disciplinati dal Decreto 7 dicembre 2016, n. 262



## L'INTERCONNESSIONE

Il CUNA permette di "seguire" gli assistiti nel loro percorso in tutto il territorio nazionale attraverso i diversi *setting* assistenziali.

Attraverso l'interconnessione possono evolvere ulteriormente le possibilità di analisi sulle performance del SSN lato domanda e offerta di prestazioni sanitarie:

Quante prestazioni sono erogate dalle diverse strutture  
a pazienti di qualunque  
provenienza

**OFFERTA**

Quante prestazioni sono erogate  
ai residenti delle diverse ASL  
ovunque sul territorio nazionale  
(prestazioni/1.000 abitanti)

**DOMANDA**

# INTERCONNESSIONE ESTESA – art. 2-sexies Codice privacy

(DECRETO LEGISLATIVO 30 giugno 2003, n. 196)

## Art. 2-sexies

### (Trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante)

...  
**1-bis.** I dati personali relativi alla salute, **((pseudonimizzati))**, sono trattati, anche mediante interconnessione, dal Ministero della salute, dall'Istituto superiore di sanità (ISS), dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), dall'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP), nonché, relativamente ai propri assistiti, dalle regioni e dalle province autonome, nel rispetto delle finalità istituzionali di ciascuno, secondo le modalità individuate con decreto del Ministro della salute, adottato ai sensi del comma 1 previo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

**1-ter.** Il Ministero della salute disciplina, con uno o più decreti adottati ai sensi del comma 1, l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale, **((pseudonomizzati))**, ivi incluso il fascicolo sanitario elettronico (FSE), compresi quelli gestiti dai soggetti di cui al comma 1-bis o da altre pubbliche amministrazioni che a tal fine adeguano i propri sistemi informativi. I decreti di cui al primo periodo adottati, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, nel rispetto del Regolamento, del presente codice, **((del codice))** dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e delle linee guida emanate dall'Agenzia per l'Italia digitale in materia di interoperabilità, definiscono le caratteristiche e disciplinano un ambiente di trattamento sicuro all'interno del quale vengono messi a disposizione dati anonimi o pseudonimizzati, per le finalità istituzionali di ciascuno, secondo le modalità individuate al comma 1.

# INTERCONNESSIONE ESTESA – Ambiente di trattamento sicuro

L'interconnessione prevista dall'articolo 2-sexies, comma 1- ter consente la realizzazione di un



**AMBIENTE DI TRATTAMENTO SICURO** → messo a disposizione dal MdS che

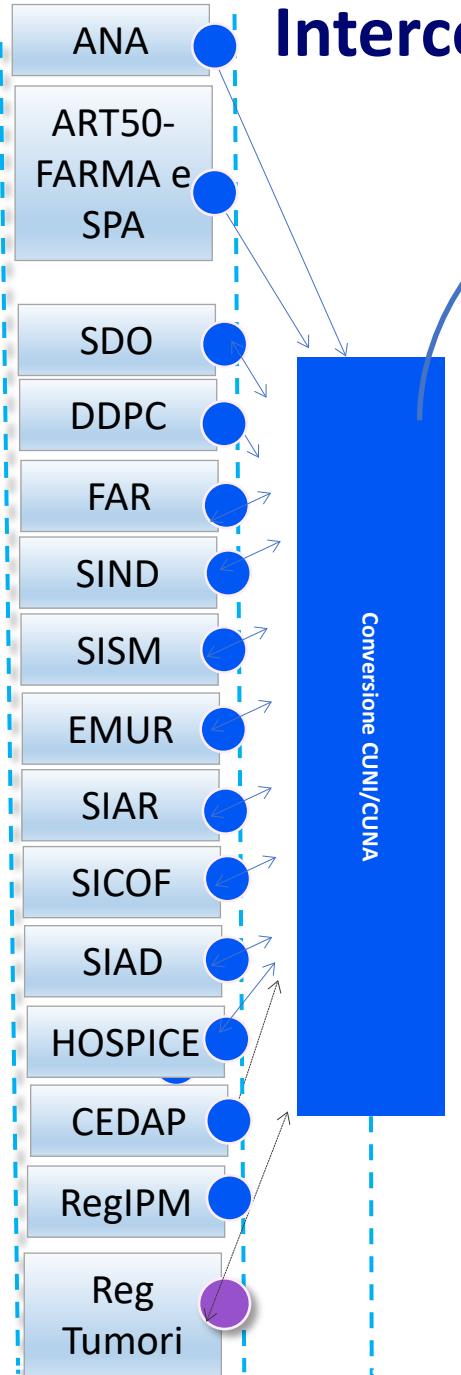
Consente l'interconnessione a livello nazionale:

- ❖ dei sistemi informativi su base individuale del MdS e degli enti vigilati, regioni e prov. autonome;
  - ✓ Es. Flussi NSIS, registri di patologia e altri sistemi individuali PREMAL, SIT, AVN.
- ❖ mette a disposizione dati anonimi o pseudonimizzati ai medesimi soggetti;
- ❖ per il perseguitamento delle finalità istituzionali degli stessi.
  - ✓ Es. Governo, prevenzione, vigilanza sui medicinali e dispositivi medici, statistica epidemiologica.

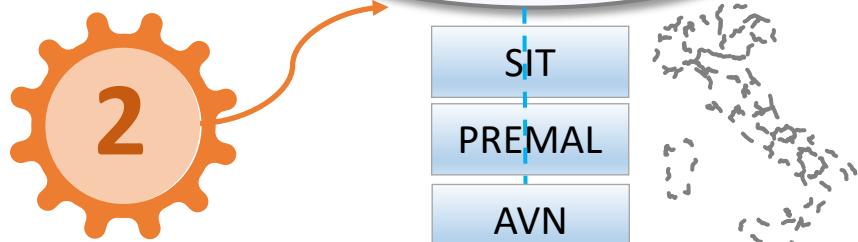
# Interconnessione estesa: FLUSSO DEI DATI

Encoding Agent  
(Conversione CF/CUNI)  
Da ricodificare da CUNX a CUNI

MEF



Ambiente sicuro di  
INTERCONNESSIONE



## Sistema informativo PREMAL

Decreto 7 marzo 2022 «Revisione del **sistema di segnalazione delle malattie infettive**»,  
GU Serie Generale n.82 del 07-04-2022)

Il Sistema PREMAL disciplina, in particolare, le modalità di segnalazione, raccolta, elaborazione e utilizzo dei dati relativi alle malattie infettive, che vengono diagnosticate sul territorio nazionale nonché a bordo delle navi e degli aeromobili presenti sul territorio nazionale, in base a quanto disposto dal regolamento sanitario internazionale, in vigore dal 15 giugno 2007.

# Disciplinare tecnico PREMAL: Funzionalità utilizzabili dagli utenti (cap. 5)

Tabella 1: organizzazione, profili e funzionalità		Inserimento segnalazione	Integrazione dati nella segnalazione	Integrazione dati nella segnalazione (laboratorio)	Valutazione segnalazione	Validazione segnalazione	Analisi dati per interventi di sanità pubblica	Analisi dati per ulteriori finalità di cui all'articolo 3	Gestione blocchi malattie	Amministrazione delle anagrafiche
Organizzazione	Profilo									
Azienda Sanitaria (sui dati di propria competenza territoriale)	Segnalatore	SI	SI	SI						
	Notificatore				SI	SI				
	Laboratorista			SI						
	Esperto di sanità pubblica						SI	SI		
	Epidemiologo						SI	SI		
	Amministratore delle anagrafiche									SI
Regione (sui dati di propria competenza territoriale)	Segnalatore		SI	SI						
	Notificatore				SI	SI				
	Laboratorista di riferimento regionale			SI						
	Esperto di sanità pubblica						SI	SI		
	Epidemiologo						SI	SI		
	Amministratore delle anagrafiche									SI
Ministero (sui dati dell'intero territorio nazionale)	Notificatore				SI	SI				
	Esperto di sanità pubblica						SI	SI		
	Epidemiologo						SI	SI		
	Gestore blocchi malattia								SI	SI
Istituto Superiore di Sanità (sui dati di propria competenza)	Laboratorista di riferimento nazionale			SI						
	Epidemiologo						SI	SI		
	Statistico							SI		
ISTAT (sui dati necessari per il PSN)	Statistico							SI		

# **FSE 2.0 e EDS: Fascicolo sanitario elettronico e Ecosistema dati sanitari**

---

# Decreto Legge 18 ottobre 2012, n. 179

Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese. (12G0201)

note: Entrata in vigore del provvedimento: 20/10/2012.

Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221 (in S.O. n. 208, relativo alla G.U. 18/12/2012, n. 294).

***(Ultimo aggiornamento all'atto pubblicato il 31/12/2024)***

[\(GU n.245 del 19-10-2012 - Suppl. Ordinario n. 194\)](#)

## 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))***



## 2.1 L'FSE di domani: unico punto di accesso ai servizi sanitari digitali

2021

### FSE OGGI: ARCHIVIO DI DOCUMENTI\*

- **Cittadini**
  - Basso utilizzo <50%
  - Contenuti difformi da regione a regione e incompleti
  - Pochi servizi: prenotazione visite online in 4 Regioni
- **Operatori sanitari**
  - Basso utilizzo <50% da parte di MMG/PLS ad eccezione di 1 Regione
- **Pochissimi servizi per finalità di governo o di ricerca**
  - Nonostante siano previsti dalla normativa FSE



2026

### FSE DOMANI: ECOSISTEMA DATI E SERVIZI

- **Cittadini**
  - interfaccia e processo di erogazione omogeneo sul territorio nazionale
  - tutti i dati clinici rilevanti caricati, inclusi immagini e dati generati dal paziente (e.g. dati dai dispositivi)
  - unico punto di accesso ai servizi sanitari digitali come telemedicina e medicina di precisione, oltre a pagamenti e prenotazioni
- **Operatori Sanitari**
  - facile consultazione della storia clinica dell'assistito anche tramite servizi evoluti (dashboard)
  - servizi di monitoraggio di aderenza alle cure
  - strumento per prevenzione primaria e secondaria
- **Regioni, Governo e Ricerca**
  - dati a servizio della prevenzione per migliorare outcome di cura e ridurre i costi
  - dati pseudonimizzati per governo e ricerca

\* Survey svolta dal Mds/MITD ad Aprile 2021



# Gazzetta Ufficiale del 24 ottobre 2023 – DM 7 settembre 2023 FSE 2.0 (1/2)

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1  
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 249

# GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 24 ottobre 2023

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

24-10-2023

GAZZETTA UFFICIALE DEL

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 settembre 2023.

**Fascicolo sanitario elettronico 2.0.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

E

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO  
ALLA PRESIDENZA  
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
CON DELEGA ALL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE



Ministero della Salute

# Gazzetta Ufficiale del 24 ottobre 2023 – DM 7 settembre 2023 FSE 2.0 (2/2)

## 2 Contenuti di dettaglio dei dati e documenti del FSE

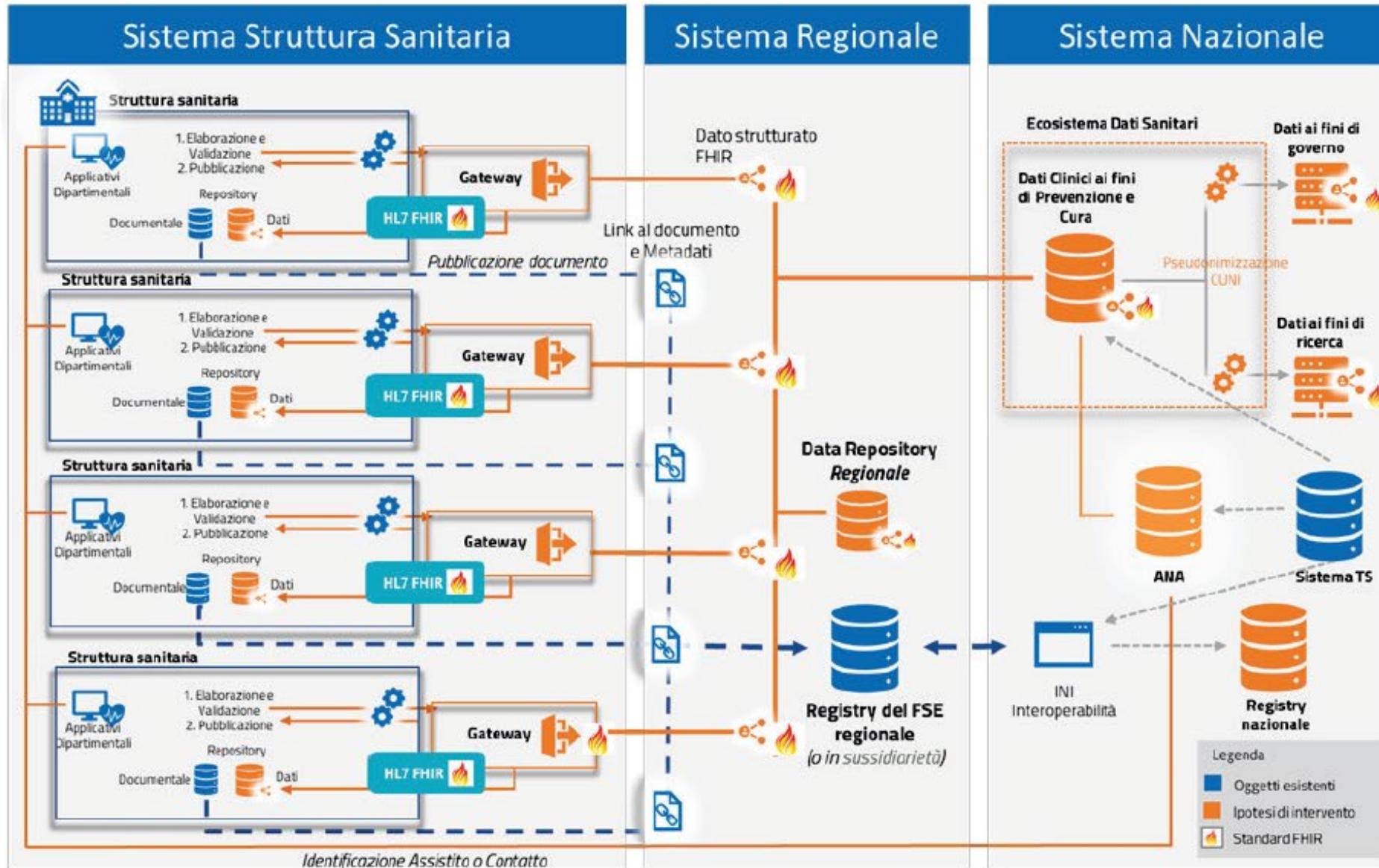
Di seguito si riportano i contenuti di dettaglio di:



- Referto di laboratorio - articolo 3, comma 1, lettera b) del presente decreto 
- Referto di radiologia - articolo 3, comma 1, lettera b) del presente decreto
- Referto di specialistica ambulatoriale - articolo 3, comma 1, lettera b) del presente decreto
- Referto di anatomia patologica - articolo 3, comma 1, lettera b) del presente decreto
- Verbale di pronto soccorso - articolo 3, comma 1, lettera c) del presente decreto
- Lettera di dimissione - articolo 3, comma 1, lettera d) del presente decreto
- Profilo sanitario sintetico - articolo 3, comma 1, lettera e) del presente decreto
- Prescrizione farmaceutica - articolo 3, comma 1, lettera f) del presente decreto
- Prescrizione specialistica - articolo 3, comma 1, lettera f) del presente decreto
- Cartella clinica - articolo 3, comma 1, lettera g) del presente decreto 
- Erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN - articolo 3, comma 1, lettera h) del presente decreto;
- Scheda singola vaccinazione - articolo 3, comma 1, lettera i) del presente decreto
- Certificato vaccinale - articolo 3, comma 1, lettera i) del presente decreto
- Erogazione di prestazioni di assistenza specialistica - articolo 3, comma 1, lettera j) del presente decreto;
- Taccuino personale dell'assistito - articolo 3, comma 1, lettera k) del presente decreto 
- Tessera portatore di impianto - articolo 3, comma 1, lettera l) del presente decreto 
- Lettera di invito per screening, vaccinazione o ad altri percorsi di prevenzione – articolo 3, comma 1, lettera m) del presente decreto 



# Architettura FSE: autonomia locale ma standard comuni e servizi EDS



## ARCHITETTURA FSE 2.0

> **Registry Nazionale** (Indice Nazionale dei documenti)

> **Data Repository Centrale** dedicato a raccogliere e gestire i dati sanitari strutturati relativi alla popolazione degli assistiti

> **Anagrafe Nazionale degli Assistiti**, banca dati anagrafica autoritativa della popolazione assistita su tutto il territorio nazionale.

> **Gateway** per l'acquisizione e validazione di dati e documenti clinici direttamente dai sistemi produttori adottati da professionisti e strutture sanitarie

**Articolo 1**

**(Modifiche al decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze 7 settembre 2023)**

1. Dopo l'articolo 27, del decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze 7 settembre 2023, è inserito il seguente:

*“Art. 27-bis.*

***Tempi di attivazione***

1. *È prevista una disciplina transitoria di attuazione delle disposizioni del presente decreto, divisa in tre fasi, come indicato nella tabella dell'allegato D.*
2. *Ciascuna fase prevede tempi di attivazione diversi:*
  - I fase – entro e non oltre il 31 marzo 2025;*
  - II fase – entro e non oltre il 30 settembre 2025;*
  - III fase – entro e non oltre il 31 marzo 2026.”.*



# Flusso di alimentazione dati verso l' Ecosistema Dati Sanitari (EDS)

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

5-3-2025

GAZZETTA UFFICIALE DEI

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 dicembre 2024.

Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari.

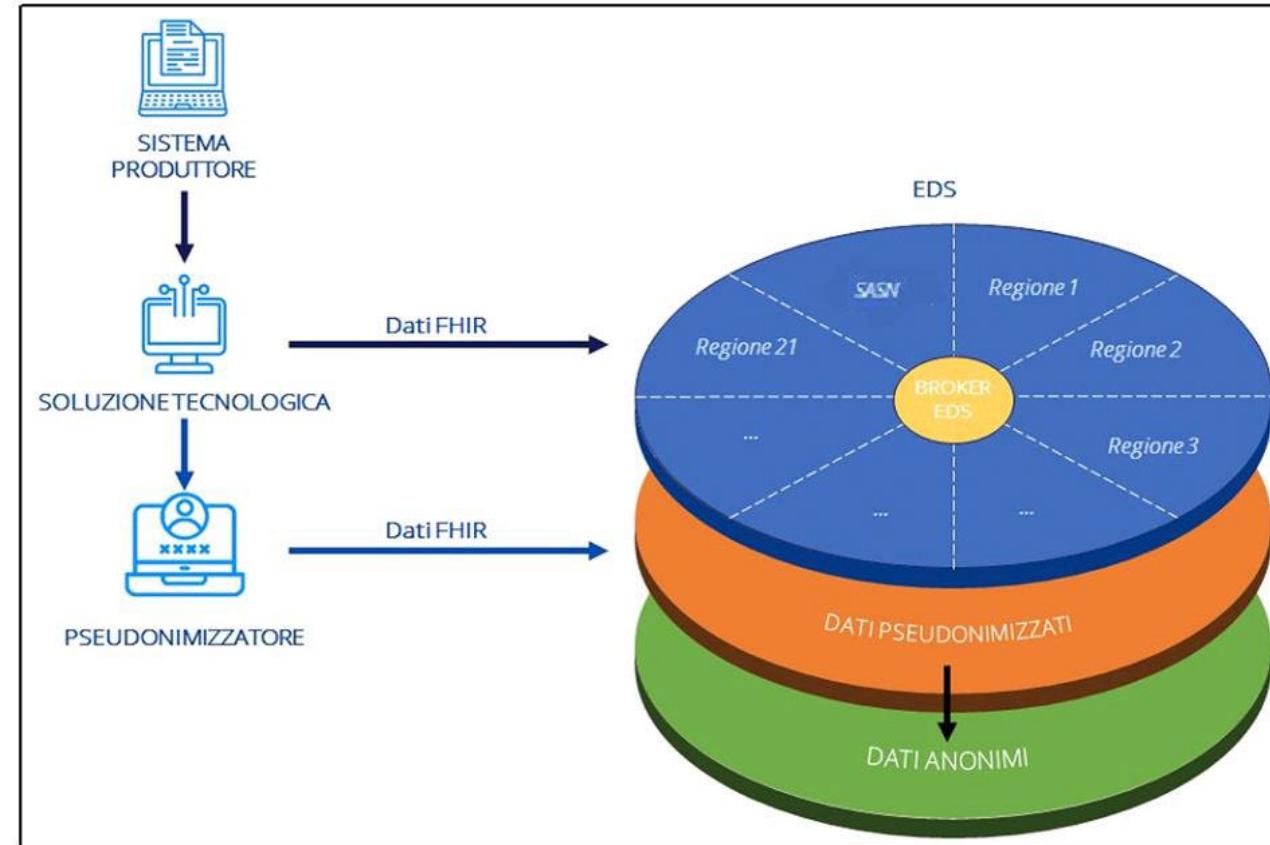
IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

E CON

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO  
ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO  
DEI MINISTRI  
CON DELEGA ALL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA



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



*Ministero della Salute*

**Grazie per l'attenzione!**