



Roma, 10/03/2025

Ufficio: DAR/AB  
Protocollo: 202502578/A.G.  
Oggetto: D.M. 31.12.2024 – Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari.

Circolare n. 15255  
SS  
8.4  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI  
ORDINI  
DEI FARMACISTI

e, p.c.

AI COMPONENTI IL  
COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**ISTITUZIONE ECOSISTEMA DEI DATI SANITARI (EDS).**

**Riferimenti:** Ministero della Salute DECRETO 31 dicembre 2024 - *Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari. (25A01321) (GU n.53 del 5-3-2025)*

Si segnala la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del decreto del 31 dicembre 2024 ([clicca qui](#)), recante Istituzione *dell'Ecosistema dei dati sanitari (EDS)*.

Il decreto attua quanto previsto dall'art. 12, comma 15-quater, del D.L. 179/2012 ai sensi del quale, al fine di garantire il coordinamento informatico e assicurare servizi omogenei sul territorio nazionale, per il perseguimento delle finalità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE), il Ministero della Salute, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, cura la realizzazione dell'Ecosistema Dati Sanitari (EDS), assicurando l'adeguatezza delle infrastrutture tecnologiche e la sicurezza cibernetica in raccordo con l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale (ACN).

Il decreto individua i contenuti dell'EDS, le modalità di alimentazione, nonché i soggetti che hanno accesso allo stesso, le operazioni eseguibili e le misure di sicurezza idonee ad assicurare i diritti degli interessati.

L'EDS è alimentato dai dati del FSE trasmessi dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, dagli enti del Servizio sanitario nazionale (SSN) e da quelli resi disponibili tramite il Sistema Tessera Sanitaria (TS).

Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati raccolti e generati dall'EDS, la cui gestione operativa è affidata all'Agenas, che la effettua in qualità di responsabile del trattamento per conto del predetto Ministero. I dati dell'EDS sono cancellati trascorsi trent'anni dal decesso dell'assistito, a cura del Ministero della Salute, che provvede a tale cancellazione con periodicità annuale.

La nuova piattaforma sarà operativa entro il 2026 e, comunque, non prima della completa attuazione della disciplina sul FSE 2.0.

### **Contenuti e alimentazione dell'EDS**

L'EDS contiene i dati di cui all'art. 3, comma 1, del decreto 7 settembre 2023 (dati identificativi e amministrativi dell'assistito, referti, verbali pronto soccorso, lettere di dimissione, profilo sanitario sintetico, ossia il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta, prescrizioni specialistiche e farmaceutiche, cartelle cliniche, erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN, vaccinazioni; erogazione di prestazioni di assistenza specialistica, taccuino personale dell'assistito, dati delle tessere per i portatori di impianto, lettera di invito per screening- cfr. [circolare federale n. 14712 del 15 novembre 2023](#) e [circolare n. 15234 del 26 febbraio 2025](#)), conferiti al sistema FSE dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie e dagli enti del SSN, validati ed estratti dalle soluzioni tecnologiche secondo le modalità di cui al presente decreto, nonché quelli resi disponibili tramite il Sistema tessera sanitaria, con le medesime garanzie offerte dalle citate soluzioni tecnologiche.

Tali 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 del decreto.

Come richiesto dal Garante, si precisa che i dati oggetto di oscuramento ai sensi degli articoli 6 e 9 del decreto del 7 settembre 2023 non andranno ad alimentare l'EDS.

### **Dossier farmaceutico**

Di particolare importanza per i cittadini e per i farmacisti è la previsione del Dossier farmaceutico, sezione specifica del FSE (articolo 5).

Come si ricorderà, il dossier farmaceutico è stato introdotto in sede di conversione del DL 69/2013 (Decreto del Fare- art. 12, comma 2-bis del D.L. 179/2012). Si tratta di un'apposita sezione del FSE aggiornata a cura della farmacia che effettua la dispensazione tramite la quale è possibile

ricostruire la storia farmacologica del paziente, favorendo qualità monitoraggio, appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e aderenza alla terapia per la sicurezza del paziente.

In base a quanto stabilito dall'articolo 5 del decreto, l'EDS estrae i dati relativi a prescrizioni farmaceutiche, erogazioni di farmaci, come indicati nell'allegato A del decreto, dai documenti del FSE e dai dati resi disponibili dal Sistema TS e dall'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA). Pertanto, il dossier farmaceutico è costituito dai dati relativi a prescrizioni, erogazioni e somministrazioni di farmaci all'assistito estratti dai documenti del FSE aggiornati a cura della farmacia o della struttura che effettua la dispensazione.

In nessun caso l'accesso al dossier farmaceutico potrà consentire, da parte di soggetti diversi dall'assistito, la consultazione di documenti oscurati ai sensi dell'art. 9 del decreto FSE 2.0.

Il Ministero della Salute è titolare del trattamento di elaborazione dei dati del dossier farmaceutico.

Al fine di garantire la concreta operatività del dossier farmaceutico, la Federazione ha da tempo sostenuto la necessità di prevedere che il farmacista, soggetto abilitato alla consultazione e alimentazione del FSE, abbia accesso anche ai dati clinici del paziente per favorire l'aderenza alla terapia, in linea anche con quanto previsto dal decreto 20 maggio 2022, recante Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fasciolo sanitario elettronico che contempla espressamente i farmacisti tra gli operatori sanitari autorizzati ad accedere in modo immediato e continuo ai documenti clinici strutturati del cittadino assistito (cfr. [circolare federale n. 14712 del 15 novembre 2025](#)).

Tale proposta è stata sostenuta anche nell'ambito delle riunioni della Cabina di Regia NSIS, istituita presso il Ministero, con funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo, al fine di garantire lo sviluppo coerente dei sistemi informativi sanitari nazionali, regionali ed aziendali e dei relativi strumenti di supporto informatico ed alla quale partecipa anche la Federazione.

Si tratta, dunque, del raggiungimento di un importante obiettivo, da tempo perseguito dalla Federazione e che fornirà al farmacista uno strumento fondamentale nel quotidiano esercizio dell'attività professionale.

### **Modalità di alimentazione dell'EDS**

Le regioni e province autonome sono titolari dei trattamenti di estrazione dei dati di cui all'art. 3, comma 1, del presente decreto, nonché di trasmissione degli stessi all'EDS, attraverso le soluzioni tecnologiche di cui all'art. 1, lettera r), del presente decreto, garantendo la riconducibilità del dato estratto al documento medesimo, ove presente; dette soluzioni tecnologiche non prevedono meccanismi di persistenza né di duplicazione dei dati trattati.

L'Agenas è nominata dalle Regioni e Province autonome quale responsabile dei trattamenti effettuati tramite le soluzioni tecnologiche, che assicurano la corretta e omogenea trasmissione dei dati da parte della struttura sanitaria e sociosanitaria verso l'EDS.

### **Consenso e diritti dell'interessato**

L'alimentazione e l'elaborazione dei dati del FSE da parte di EDS per offrire servizi finalizzati alla cura, prevenzione e profilassi internazionale potrà avvenire solo dopo che l'assistito abbia preso visione dell'informativa e abbia espresso un consenso libero, specifico, informato, inequivocabile, esplicito e in modo disgiunto per ciascuna delle predette finalità, e, con riferimento a quella di prevenzione, anche in modo separato nei confronti dei professionisti/strutture sanitarie e del Ministero della salute, delle regioni e province autonome.

L'anagrafe dei consensi e delle revoche del FSE 2.0 dovrà essere integrata anche con i consensi relativi all'EDS. L'informativa dovrà indicare tassativamente i soggetti abilitati, previo consenso dell'interessato, ad accedere all'EDS.

I diritti di accesso, integrazione, rettifica, oscuramento e aggiornamento dei dati potranno essere esercitati dall'interessato direttamente sui documenti e sui dati del FSE, ai sensi dell'articolo 9 del decreto 7 settembre 2023, in quanto la soluzione architettonica dell'EDS garantirà il pieno allineamento delle informazioni in conformità ai principi di esattezza e aggiornamento dei dati personali.

### **Accesso per i servizi per finalità di cura**

L'EDS, previo consenso dell'assistito, renderà disponibili alle strutture sanitarie e socio-sanitarie e ai medici convenzionati, nonché agli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'interessato, anche al di fuori del SSN, una serie di servizi, descritti nell'allegato A, pertinenti alla finalità di cura, cui gli stessi accederanno su propria iniziativa, nel rispetto dei principi di minimizzazione, necessità e pertinenza dei dati (articolo 13).

Potranno accedere a questi servizi i soggetti che hanno in cura l'interessato secondo i ruoli e i profili di autorizzazione dell'allegato A del decreto, previa dichiarazione che tale processo di cura è in atto al momento dell'accesso e assunzione della relativa responsabilità ai sensi dell'articolo 47 del d.P.R. n. 445 del 2000. Potranno accedere a questi servizi anche i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta solo per la durata dell'assistenza o il medico sostituto solo per la durata della sostituzione.

L'accesso a questi servizi sarà sempre escluso ai soggetti operanti in ambito sanitario che non perseguono finalità di cura quali periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni o organizzazioni scientifiche, organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario, personale medico nell'esercizio di attività medico legale quale quella per

l'accertamento dell'idoneità lavorativa o per il rilascio di certificazioni necessarie al conferimento di permessi o abilitazioni.

Si precisa che alla luce dell'Allegato A, il farmacista ha accesso al dossier farmaceutico e agli altri dati e documenti del FSE, limitatamente a quelli cui il farmacista accede ai sensi dell'Allegato A paragrafo 4.1.1. del decreto del FSE 2.0. (decreto 7 settembre 2023) e quindi:

- Dati identificativi e amministrativi dell'assistito;
- Prescrizione farmaceutica;
- Erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN.

### **Accesso per i servizi per la prevenzione**

L'EDS, per la finalità di prevenzione, previo consenso dell'assistito, renderà disponibili ai soggetti del SSN e dei servizi sociosanitari regionali della Regione di Assistenza (RdA), agli esercenti le professioni sanitarie che hanno in cura l'interessato, o comunque gli prestano assistenza, un insieme di servizi, descritti nell'allegato A del decreto, pertinenti alla finalità di prevenzione, cui gli stessi accedono su propria iniziativa, nel rispetto dei principi di minimizzazione, necessità e pertinenza, secondo i livelli diversificati di accesso di cui all'allegato A (articolo 14).

Il decreto prevede che le regioni/province autonome e il Ministero della salute potranno accedere solo ai dati privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati, secondo i livelli diversificati di accesso descritti nell'allegato A. L'accesso sarà possibile esclusivamente per il personale sanitario autorizzato, soggetto alle regole del segreto professionale, e che non acceda anche ad altri flussi di dati pseudonimizzati per altre finalità.

### **Accesso per servizi per la profilassi internazionale**

Per la finalità di profilassi internazionale il decreto stabilisce che, previo consenso dell'interessato, l'EDS renderà disponibili alla Direzione generale competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, designata quale Centro Nazionale Italiano per il Regolamento Sanitario Internazionale, ivi compresi gli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, un insieme di servizi omogenei sul territorio nazionale, descritti nell'allegato A e pertinenti alla finalità di profilassi internazionale (articolo 15).

Potranno accedere a questi servizi i soggetti operanti presso la Direzione generale del Ministero della salute, secondo i livelli diversificati di accesso determinati sulla base delle relative attività di competenza individuate nell'allegato A del decreto, debitamente autorizzati e da individuare esclusivamente in personale medico soggetto alle regole del segreto professionale che non accederà, per altre finalità, a flussi di dati pseudonimizzati.

## **Accesso per i servizi per finalità di governo**

La finalità di governo è perseguita -a regime- esclusivamente attraverso i servizi che l'EDS che renderà disponibili al personale dei competenti Uffici del Ministero della salute, di Agenas e delle regioni e delle province autonome competenti in materia di governo, a cui gli stessi accederanno nel rispetto dei principi di minimizzazione, necessità e pertinenza, secondo i livelli diversificati di accesso indicati nell'allegato A del decreto (articolo 16).

Potranno accedere a questi servizi i soggetti abilitati descritti nell'allegato A che forniranno dati privati degli elementi identificativi diretti, pseudonimizzati, nonché dati aggregati. Il decreto prevede inoltre che il personale del Ministero della salute e delle regioni e delle province autonome che, per altre finalità, ha accesso a flussi di dati pseudonimizzati, non accederà ai dati messi a disposizione dai servizi dell'EDS per finalità di governo.

## **Accesso per servizi per finalità di studio e ricerca scientifica**

L'art. 17 disciplina l'accesso ai servizi dell'EDS per finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico. Il servizio previsto consiste esclusivamente nel rendere disponibile l'estrazione dall'EDS di dati anonimizzati secondo le tecniche indicate nell'allegato B del decreto, al personale dei competenti Uffici del Ministero della salute, di Agenas e delle regioni e province autonome.

Questo servizio potrà essere erogato ai soggetti pubblici e privati che istituzionalmente perseguono finalità di studio e di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico per il tramite di Agenas, previa valutazione da parte della predetta Agenzia di una richiesta di estrazione di dati anonimizzati, corredata da un progetto di ricerca conforme alle regole metodologiche ed etiche, e, se del caso, alle regole deontologiche per trattamenti a fini statistici e di ricerca scientifica, di cui all'allegato A5 del Codice, nonché al Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. n. 101/2018.

I dati anonimizzati resi disponibili attraverso il servizio di estrazione in esame non saranno conservati nell'EDS. L'articolo stabilisce inoltre che i servizi dell'EDS, che consentiranno trattamenti di dati di natura personale 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, saranno disciplinati nell'ambito di successivi decreti.

## **Accesso per i servizi per finalità di emergenza**

L'art. 18 prevede che, in caso di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere e di rischio grave, imminente e irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato, che non abbia espresso il consenso al FSE e all'EDS, gli operatori del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali, nonché gli esercenti le professioni sanitarie, secondo

quanto previsto nell'articolo 20 del decreto FSE 2.0, potranno accedere, prioritariamente al PSS ed eventualmente al resto del FSE e, ove ritenuto necessario, ai servizi resi disponibili dall'EDS per finalità di cura.

L'accesso ai servizi dell'EDS potrà avvenire solo nel caso in cui il professionista sanitario, verificata l'incapacità fisica o giuridica dell'interessato di esprimere il consenso, non riterrà sufficiente l'accesso al PSS e comunque solo per il tempo strettamente necessario ad assicurare all'interessato le cure indispensabili e fino a quando lo stesso non sia nuovamente in grado di esprimere la propria volontà al riguardo.

\*\*\*\*

La Federazione esprime il proprio compiacimento per l'introduzione di tali disposizioni profondamente innovative, che costituiscono un'evoluzione digitale importante per il miglioramento dell'assistenza sanitaria e quindi della salute dei pazienti, assicurando maggiore uniformità delle prestazioni e universalità dell'offerta assistenziale.

Tale risultato è il frutto anche del costante impegno profuso dalla Federazione nella realizzazione di un progetto che, senza dubbio, consentirà di migliorare gli standard di qualità dell'assistenza sanitaria e farmaceutica ai pazienti.

**IL SEGRETARIO**  
(Dr. Maurizio Pace)

**IL PRESIDENTE**  
(Dr. Andrea Mandelli)