



# FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini  
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

## Dati sanitari, la Fnomceo chiede regole certe

### Roberto Monaco in audizione alla Camera: “Far dialogare i dati dei fascicoli sanitari nelle varie Regioni, rendendoli fruibili a livello nazionale. Fascicolo sanitario elettronico diventi strumento di uguaglianza ed equità”

Regole certe, etiche e normative, riguardo alla digitalizzazione e la produzione di dati sanitari.

A chiederle, la **Fnomceo**, la Federazione nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, per voce del Segretario **Roberto Monaco**, ascoltato questo pomeriggio in audizione presso la XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati, nell'ambito della discussione congiunta delle risoluzioni **Loizzo** e **Girelli** sulla raccolta e l'utilizzo dei dati sanitari.

Un tema, questo, caro alla **Fnomceo**, che gli ha dedicato diversi articoli del vigente Codice di Deontologia medica e che ulteriormente lo svilupperà, alla luce delle innovazioni tecnologiche, scientifiche e legislative, nel nuovo testo in corso di revisione.

*“In premessa – ha infatti esordito **Monaco** - riconosciamo a codesta Commissione il merito di affrontare una tematica così importante attraverso l'esame delle risoluzioni in titolo. In particolare, condividiamo l'intento della risoluzione che vede come primo firmatario l'On. Simona **Loizzo** e che impegna il Governo a promuovere l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (Fse) nel rispetto dell'agenda stabilita dal PNRR, al fine di rendere accessibili le informazioni contenute nel Fse stesso in tutte le regioni italiane, nonché di favorire la progressiva digitalizzazione in ambito sanitario, anche nell'ottica della prevista creazione dello spazio europeo dei dati sanitari (Ehds) e a promuovere l'istituzione per ogni patologia del relativo registro dedicato, così come già accade per determinate patologie, affinché si possa realizzare una programmazione sanitaria mirata e sostenibile, e un miglioramento continuo nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura dei pazienti. Apprezziamo, invece, della risoluzione che vede come primo firmatario l'On. Gian Antonio **Girelli** l'idea di assicurare un utilizzo più sistematico dei registri di patologia con un fine generale di programmazione sanitaria e un fine specifico di miglioramento della presa in carico dei pazienti e di adottare iniziative di competenza volte a garantire l'adozione in tutte le regioni italiane del fascicolo sanitario elettronico”.*

*“La digitalizzazione e la produzione di dati – ha osservato - possono giocare un ruolo fondamentale nel rendere le prestazioni sanitarie più efficienti, veloci e sostenibili, al precipuo fine di concretizzare quella tutela dei diritti, alla salute, all'uguaglianza, che, come Ordine, siamo chiamati a garantire. In tale contesto è evidente la necessità di una regolamentazione che riesca a favorire l'innovazione, senza violare la riservatezza dei dati personali”.*

A tal fine, la **Fnomceo** sostiene anche l'utilizzo di tecniche di intelligenza artificiale.

*“Occorrono tuttavia – ha ammonito **Monaco** - regole etiche, e infatti l'utilizzo dell'intelligenza artificiale è una delle direttrici che orientano l'aggiornamento, in corso, del Codice di Deontologia medica, e normative”.*

*“Questa Federazione – ha evidenziato ancora il Segretario **Fnomceo** - rimarca come la digitalizzazione favorirà quella integrazione tra i Servizi Sanitari regionali e le Piattaforme nazionali, atta a definire un nuovo modo di declinare la prestazione professionale e quindi l'assistenza sanitaria in generale”.*

Da un punto di vista operativo, una delle questioni più importanti evidenziate da **Fnomceo** riguarda il **Fascicolo sanitario elettronico** ed è proprio quella di *“consentire il dialogo basato sull'interoperabilità dei dati dei fascicoli regionali e realizzare un ecosistema di dati sanitari costituito da una rete federata di centri che interconnette in formato digitale i dati relativi alla salute del paziente”.* Questo, al fine di consentirne la condivisione sicura e rapida non solo ad uso primario, ma anche per finalità di governo e di programmazione. Sì dunque, da **Fnomceo**, all'istituzione di un'**Agenzia Sanitaria per la Salute Digitale** e quindi di una rete di centri di dati coordinati con lo **European Health Data Space**, dove tutti i soggetti pubblici e privati possano condividere i dati opportunamente anonimizzati, creando un ecosistema per garantire una maggiore equità

dei servizi e quindi ottimizzare i tempi e le risorse dando impulso al Paese.

Più nel dettaglio, il Fascicolo sanitario elettronico dovrà permettere anche la cooperazione applicativa con i diversi sistemi informatici in uso sul territorio e in ospedale, in modo da far sì che i professionisti possano interfacciarsi in modo adeguato nei diversi setting professionali nei quali operano.

Fondamentale, per **Fnomceo**, la questione della tutela dei dati personali, affermata anche dal Codice deontologico e tanto più rilevante in un contesto di digitalizzazione e di circolazione dei dati anche al livello internazionale.

*“Risulta importante l’attenzione alla sicurezza dei dati – ha avvisato **Monaco** - in considerazione del rischio di attacchi informatici che, in considerazione della grande concentrazione di dati, sarebbero straordinariamente pericolosi”.*

*“Ribadiamo la necessità che il trattamento di dati personali – ha aggiunto riferendosi specificamente al Fascicolo sanitario elettronico - perseguendo esclusivamente fini di prevenzione, diagnosi e cura dell’interessato, deve essere posto in essere esclusivamente da parte di soggetti operanti in ambito sanitario, con esclusione di periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni o organizzazioni scientifiche e organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario”.*

Sarebbe inoltre auspicabile la realizzazione di un’Anagrafe Nazionale Digitale dei vaccini e di un’analogo Anagrafe Digitale sulle donazioni di sangue e plasma da inserire nel contesto dell’ecosistema dati sanitari e un maggior uso dei registri di patologia. L’Italia, infatti, è stato il primo Paese ad introdurre registri di monitoraggio dei farmaci, rappresentando quindi una best practice a livello europeo.

Necessario infine promuovere campagne di informazione per i cittadini e di formazione per i medici e gli operatori sanitari sulla raccolta dei dati, in particolare quelli riferiti dai pazienti. La formazione non dovrebbe solo essere focalizzata sulle tecniche della digitalizzazione ma anche sulle procedure appropriate per garantire qualità, sicurezza ed eticità del trattamento dei dati. Il consenso dei cittadini dovrebbe invece essere legato alla consapevolezza di poter favorire, con i propri dati, un beneficio per la collettività.

*“A proposito – ha dettagliato **Monaco** - dei dati forniti direttamente dal paziente, la cui importanza è condivisibilmente sottolineata nella risoluzione che vede come primo firmatario l’On. Simona Loizzo, va valutata l’opportunità che debba essere specificata l’esigenza di connotare e distinguere in modo chiaro i dati obiettivamente e certificabili, dai dati rilevati in modo soggettivo o provenienti da metodiche di rilevazione non note o certificate”.*

*“In conclusione – ha terminato - in considerazione della rilevanza della materia oggetto di esame, la FNOMCeO ribadisce la disponibilità al confronto al fine di riconoscere il ruolo e il contributo dei professionisti medici all’interno di un percorso assistenziale innovativo basato sulla digitalizzazione dei dati sanitari e finalizzato al raggiungimento degli obiettivi posti dal PNRR per un’implementazione della sanità digitale in termini di innovazione e sviluppo”.*

Roma, 7 febbraio 2023

**Ufficio Stampa Fnomceo: 0636203238 – 347 2359608 – 3371068340 - [informazione@fnomceo.it](mailto:informazione@fnomceo.it)**

**FNOMCeO**Federazione Nazionale degli Ordini  
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri**AUDIZIONE FNOMCEO****“Nell'ambito della discussione congiunta delle risoluzioni 7-00183  
Loizzo e 7-00187 Girelli, sulla raccolta e l'utilizzo dei dati sanitari”****Camera dei deputati –XII Commissione affari sociali****7 febbraio 2024**

Illustre Presidente, Illustri Componenti della Commissione,

Questa Federazione, Ente pubblico esponentiale della professione medica e odontoiatrica, che agisce quale organo sussidiario dello Stato al fine di tutelare gli interessi pubblici, garantiti dall'ordinamento, connessi all'esercizio professionale, rileva la delicatezza e l'importanza della materia concernente “la raccolta e l'utilizzo dei dati sanitari”.

La FNOMCeO ritiene di condividere alcune riflessioni concernenti le risoluzioni oggetto di discussione, partendo dal presupposto che la professione medica ha nella tutela della salute individuale e collettiva il proprio fondamentale e principale obiettivo; salute intesa nell'accezione più ampia del termine, come condizione, cioè di benessere fisico e psichico della persona.

**In premessa riconosciamo a codesta Commissione il merito di affrontare una tematica così importante attraverso l'esame delle risoluzioni in titolo. In particolare, condividiamo l'intento della risoluzione che vede come primo firmatario l'On. Simona Loizzo e che impegna il Governo a promuovere l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (Fse) nel rispetto dell'agenda stabilita dal PNRR, al fine di rendere accessibili le informazioni contenute nel Fse stesso in tutte le regioni italiane, nonché di favorire la progressiva digitalizzazione in ambito sanitario, anche nell'ottica della prevista creazione dello spazio europeo dei dati sanitari (Ehds) e a promuovere l'istituzione per ogni patologia del relativo registro dedicato, così come già accade per determinate patologie, affinché si possa realizzare una programmazione sanitaria mirata e**

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: [segreteria@fnomceo.it](mailto:segreteria@fnomceo.it) – C.F. 02340010582  
[new.serviziopress.com/share/article/5272899](https://new.serviziopress.com/share/article/5272899)

**FNOMCeO**Federazione Nazionale degli Ordini  
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

**sostenibile, e un miglioramento continuo nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura dei pazienti.**

**Appreziamo, invece, della risoluzione che vede come primo firmatario l'On. Gian Antonio Girelli l'idea di assicurare un utilizzo più sistematico dei registri di patologia con un fine generale di programmazione sanitaria e un fine specifico di miglioramento della presa in carico dei pazienti e di adottare iniziative di competenza volte a garantire l'adozione in tutte le regioni italiane del fascicolo sanitario elettronico.**

**Si sottolinea che la FNOMCeO è particolarmente sensibile a questa delicata materia, intimamente correlata alla tutela della salute del paziente, tanto da dedicarle nel Codice di Deontologia medica diversi articoli.**

**Ad esempio, l'art. 11 (Riservatezza dei dati personali), il 12 (Trattamento dei dati sensibili), l'art. 26 (Cartella clinica), il 34 (Informazione e comunicazione a terzi). La parte più articolata per il trattamento dei dati sanitari è però quella di cui all'art. 78 in cui si affronta il tema dell'uso delle tecnologie informatiche e, in questo particolare contesto, si afferma che il medico deve garantire l'acquisizione del consenso, la tutela della riservatezza, la pertinenza dei dati raccolti e, per quanto di propria competenza, la sicurezza delle tecniche. Sicurezza che va intesa nel senso dell'adozione di apparati e metodologie atti ad evitare illeciti trattamenti di dati personali, osservando i principi indicati dal GDPR.**

**Ulteriori, più dettagliate, prescrizioni sono illustrate nell'allegato all'art 78: in particolare, il paragrafo 1 specifica che il medico deve acquisire il consenso al trattamento dei dati, garantire che i dati da lui raccolti siano coerenti con le finalità del trattamento stesso, nonché provvedere, per quanto di competenza, alla garanzia della pertinenza e veridicità dei dati raccolti, impegnandosi per la loro assoluta riservatezza. Inoltre, come precisato nel successivo paragrafo 3, si dovranno utilizzare sistemi affidabili e privilegiare i servizi (pubblici o privati) che consentano la creazione di un formato indipendente rispetto alla piattaforma, senza che sia**

---

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: [segreteria@fnomceo.it](mailto:segreteria@fnomceo.it) – C.F. 02340010582  
[new.serviziopress.com/share/article/5272899](http://new.serviziopress.com/share/article/5272899)





**FNOMCeO**

Federazione Nazionale degli Ordini  
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

**impedito il riuso dell'informazione veicolata, assicurandone però la disponibilità, la riservatezza e le modalità di conservazione.**

**Questa Federazione rimarca come la digitalizzazione favorirà quella integrazione tra i Servizi Sanitari regionali e le Piattaforme nazionali, atta a definire un nuovo modo di declinare la prestazione professionale e quindi l'assistenza sanitaria in generale.**

**Ribadiamo la necessità che il trattamento di dati personali effettuato attraverso il FSE, perseguendo esclusivamente fini di prevenzione, diagnosi e cura dell'interessato, deve essere posto in essere esclusivamente da parte di soggetti operanti in ambito sanitario, con esclusione di periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni o organizzazioni scientifiche e organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario. Analogamente, l'accesso deve essere precluso anche al personale medico nell'esercizio di attività medico-legale, in quanto, sebbene figure professionali di tipo sanitario, tali professionisti svolgono la loro attività professionale nell'ambito dell'accertamento di idoneità o status, e non anche all'interno di un processo di cura dell'interessato.**

**Risulta importante l'attenzione alla sicurezza dei dati, in considerazione del rischio di attacchi informatici che, in considerazione della grande concentrazione di dati, sarebbero straordinariamente pericolosi.**

Ciò detto, per quanto l'attuale settore sanitario sia ricchissimo di dati, sia generati sia raccolti, il quadro normativo risulta di non facile ricostruzione, specialmente per quanto riguarda il corretto inquadramento di molteplici situazioni da una prospettiva di protezione dei dati stessi.

L'uso intensivo e ormai quasi esclusivo di servizi e di prodotti sanitari digitali, in rapida evoluzione grazie alle nuove tecnologie ed alla necessità di far fronte al distanziamento sociale durante la pandemia di Covid-19, pur potendo offrire soluzioni estremamente efficaci, rischia di vedersi limitato a causa della spesso farraginoso ricostruzione di ruoli e limiti imposti dalle norme, in special modo per la governance in sanità.

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: [segreteria@fnomceo.it](mailto:segreteria@fnomceo.it) – C.F. 02340010582  
[new.serviziopress.com/share/article/5272899](http://new.serviziopress.com/share/article/5272899)







**FNOMCeO**

Federazione Nazionale degli Ordini  
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

**In Italia e in tutti gli Stati esiste una ricca e diversificata raccolta di dati sanitari e medici, conservati in forma elettronica. Tali dati elettronici possono includere cartelle cliniche elettroniche, informazioni di laboratorio con dati diagnostici, immagini mediche, dati di prescrizione, di dispensazione, provenienti da registri delle malattie, sulle vaccinazioni, dati sui determinanti della salute, dati provenienti da studi non interventistici e da registrazioni anagrafiche, compresa la causa di morte e si affiancano ai dati amministrativi.**

**Tuttavia, lo scenario normativo tende a definire modelli sanitari sempre più caratterizzati dalla raccolta di informazioni sulle prestazioni sanitarie rese all'assistito al fine di delineare un preciso profilo sanitario dello stesso, inteso come risorsa per il progresso e la sostenibilità del sistema sanitario, che al contempo deve essere considerato anche come bene fondamentale per la tutela dell'identità personale e delle libertà fondamentali dell'individuo, come afferma il Garante per la privacy nel parere del 22 agosto 2022 sull'Ecosistema dati sanitari (Eds).**

**È necessario sfruttare il potenziale dei dati sanitari in linea con i principi della proposta di regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari (Ehds) e la promozione dell'uso di nuove tecnologie, tra le quali l'Intelligenza artificiale, per incrementare il loro potenziale di miglioramento della diagnosi e dei trattamenti, senza dimenticare che, già nel titolo, il Gdpr disciplina anche la libera circolazione dei dati personali e non la semplice protezione.**

I dati personali devono poter circolare ma è condizione necessaria che siano adeguatamente protetti.

Inoltre, con la proposta sull'Ehds, l'Unione europea intende aiutare le persone ad assumere il controllo dei propri dati sanitari e sostenerne l'uso per migliorare l'erogazione dell'assistenza sanitaria, la ricerca, l'innovazione e l'elaborazione delle politiche. Non da ultimo l'Ue vuole promuovere e sfruttare appieno le potenzialità offerte da uno scambio, dall'utilizzo e dal riutilizzo sicuro dei dati sanitari.

Da questo punto di vista, lo spazio europeo dei dati sanitari è un vero e proprio ecosistema specifico per l'ambito sanitario che comprende strutture, regole, norme e pratiche comuni e una struttura di governo che punta a:

---

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: [segreteria@fnomceo.it](mailto:segreteria@fnomceo.it) – C.F. 02340010582  
[new.serviziopress.com/share/article/5272899](http://new.serviziopress.com/share/article/5272899)





## FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini  
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

- conferire alle persone un maggiore accesso digitale ai propri dati sanitari personali elettronici e un maggiore controllo sugli stessi, a livello nazionale ed europeo, sostenendo al contempo la loro libera circolazione, favorendo un mercato unico per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, i dispositivi medici pertinenti e i sistemi di Intelligenza artificiale ad alto rischio (uso primario dei dati);
- fornire un sistema coerente, affidabile ed efficiente per il governo dei dati sanitari, l'innovazione, l'elaborazione delle politiche e le attività normative (uso secondario dei dati).

Si rilevano però all'interno della cornice normativa europea alcuni limiti legali che rallentano il pieno sviluppo della sanità digitale, tra i quali l'applicazione e l'interpretazione non uniformi del GDPR tra gli Stati membri.

**È ormai innegabile che la pressoché totale digitalizzazione dei sistemi e dei dati sanitari ha radicalmente modificato l'approccio al trattamento degli stessi, poiché ormai, per esempio, è impensabile poter fare programmazione sanitaria senza l'utilizzo di strumenti quali la stratificazione e l'interconnessione di flussi sanitari, soprattutto se si considera che la programmazione svolge un ruolo decisivo e che, oggi, non si può pianificare senza l'uso di dati. La stratificazione della popolazione per profili di rischio, attraverso algoritmi predittivi, permette di differenziare le strategie di intervento e la presa in carico degli assistiti sulla base del livello di rischio, del bisogno di salute e del consumo di risorse.**

**La condivisione dei dati sanitari comprende molte parti interessate, tra le quali i pazienti, i medici, gli operatori sanitari, i responsabili politici, i ricercatori, l'industria farmaceutica, l'industria dell'Informatica sanitaria, gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie (Hta), gli organismi notificati e le autorità di regolamentazione, come l'Agenzia europea del farmaco (Ema) e le agenzie nazionali per i medicinali.**

Il ruolo svolto da questi stakeholder dipende dall'accesso e dall'utilizzo dei dati sanitari, in particolare se si tratta di un accesso diretto ai dati sanitari per l'assistenza (uso primario) o di un riutilizzo dei dati sanitari raccolti inizialmente per altri scopi, come la definizione delle politiche o il processo decisionale normativo (uso secondario).

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: [segreteria@fnomceo.it](mailto:segreteria@fnomceo.it) – C.F. 02340010582  
[new.serviziopress.com/share/article/5272899](http://new.serviziopress.com/share/article/5272899)





## FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini  
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Tra i vari stakeholder, quindi, si possono annoverare a livello nazionale il ministero della Salute, affiancato da altri soggetti che ruotano nella sua orbita, come l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), l'Istituto superiore di sanità (Iss), il Consiglio superiore di sanità (Cs) e l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa). A queste si aggiungono, a livello generale, istituti ed enti come le Aziende sanitarie locali (Asl) e le strutture accreditate.

Come noto, il Gdpr ha introdotto per la disciplina della protezione dei dati personali un concetto maturo in altre discipline, ma ancora ai primi passi per la data protection: l'accountability. È proprio tale principio di responsabilizzazione che deve far maturare nei titolari del trattamento la necessaria consapevolezza di valutare tutti gli aspetti ed i soggetti coinvolti nel trattamento in questione.

Il compito è pertanto quello di individuare, per esempio, attraverso una matrice di assegnazione, delle responsabilità (matrice Raci) in ogni fase del trattamento perché, scendendo al livello regionale, le cose si complicano, giacché agli stakeholder principali (tipicamente le Asl e le regioni stesse) si affianca una serie di soggetti (pubblici e non) come, per esempio, le Agenzie regionali, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (Irccs), gli enti convenzionati o accreditati, i medici di medicina generale (Mmg) e i pediatri di libera scelta (Pls), le farmacie e gli enti di ricerca.

Ad ogni soggetto si deve attribuire un ruolo con la relativa formalizzazione e, nel caso dei responsabili esterni, questi potrebbero ricorrere anche a dei sub responsabili.

Ognuno di questi soggetti deve adottare - e dimostrare di aver adottato - le misure tecniche ed organizzative di propria competenza. Soprattutto deve essere effettuata un'analisi preventiva circa la capacità del soggetto esterno di garantire sufficientemente la messa in atto di misure tecniche e organizzative adeguate.

La normativa vigente, tra gli altri, ha previsto il ruolo del titolare del trattamento, del responsabile, del sub responsabile, del contitolare ed infine dell'autorizzato al trattamento. La scelta di un ruolo in luogo di un altro è fondamentale proprio per delimitare con certezza le responsabilità ma anche l'ambito di azione sui dati personali oggetto del trattamento.





**FNOMCeO**

Federazione Nazionale degli Ordini  
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Nel Gpdr non sono prescritte chiaramente le misure di sicurezza che devono essere implementate, proprio per la sostanzialità e la sartorialità della compliance rispetto al caso concreto.

**Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) rappresenta un significativo passo in avanti nella digitalizzazione dei dati sanitari, una nuova visione della sanità in cui l'innovazione tecnologica contribuisce al potenziamento dell'assistenza territoriale e al superamento delle disuguaglianze.**

**Il Fascicolo Sanitario Elettronico rappresenta un punto di riferimento per i dati sanitari ed è rilevante evidenziare che include dati che possono essere generati anche dai pazienti stessi. Infatti, grazie alle tecnologie attualmente disponibili vi sono tecnologie indossabili e applicazioni per il benessere che producono dati integrabili nel FSE.**

**In particolare, all'interno del FSE sono contenuti i dati identificativi e amministrativi del cittadino, i referti e verbali di pronto soccorso, le lettere di dimissione, il 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), le prescrizioni specialistiche e farmaceutiche e altri documenti quali, tra gli altri, cartelle cliniche, vaccinazioni e dati delle tessere per i portatori di impianto.**

**Il nuovo FSE risponde alle esigenze dei cittadini che possono consultare dati clinici, accedere a prestazioni di telemedicina, emergenza-urgenza ed erogazione farmaci, prenotare prestazioni sanitarie. Il cittadino avrà il diritto di accedere al "Taccuino personale", sezione riservata del FSE dove può inserire, modificare ed eliminare i dati e i documenti personali relativi ai propri percorsi di cura.**

**Il FSE consente ai medici di medicina generale, pediatri e medici specialisti di consultare e analizzare i dati clinici degli assistiti a supporto delle attività di diagnosi e cura, per la valutazione preventiva dell'appropriatezza prescrittiva e il monitoraggio dell'aderenza alle cure del paziente, per la prevenzione primaria e secondaria e la prenotazione di prestazioni per i propri assistiti. Strumento utile anche alle attività: delle Direzioni Sanitarie Regionali, nell'ambito delle attività di prevenzione e programmazione sanitaria; degli**

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: [segreteria@fnomceo.it](mailto:segreteria@fnomceo.it) – C.F. 02340010582  
[new.serviziopress.com/share/article/5272899](http://new.serviziopress.com/share/article/5272899)





**FNOMCeO**

Federazione Nazionale degli Ordini  
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

enti di ricerca per supportare le attività di ricerca in campo medico e biomedico.

L'alimentazione del FSE è garantita dalle ASL, dalle strutture sanitarie pubbliche e accreditate del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali e dai Servizi territoriali per l'assistenza sanitaria al personale navigante (SASN), nonché dalle strutture sanitarie autorizzate e dai professionisti sanitari, anche convenzionati con il SSN, quando operano in autonomia. L'interoperabilità del FSE, qualora l'assistito debba rivolgersi a strutture sanitarie di Regioni diverse da quella di assistenza, è garantita dall'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità fra i FSE (INI).

La via dell'interoperabilità è prevista dal Codice dell'amministrazione digitale (Cad) e dalle Linee guida AgID sull'interoperabilità tecnica tra le Pa e la Piattaforma digitale nazionale dati, in modo da rendere la circolazione dei dati standardizzata e sicura, in coerenza con il modello di interoperabilità delle pubbliche amministrazioni (ModI). In questo caso, la titolarità del dato e del trattamento, pur passando da un sistema ad un altro, non cambia e i soggetti operano come titolari autonomi (articolo 50 comma 3bis Cad).

**Ciò detto è importante rilevare che nella sanità digitale si cerca un punto di equilibrio tra la protezione dei dati personali e la tutela dell'innovazione scientifica e industriale. Un equilibrio da trovare grazie ai chiarimenti, a livello normativo, relativi all'applicazione del Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali (GDPR) e lo sviluppo dello Spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space, EHDS).**

**Si rileva che la possibilità di monitorare un paziente tramite il trasferimento di dati sanitari al personale medico renderebbe più facile la gestione di situazioni particolarmente delicate, come quella di un paziente che si trovi in riabilitazione post-intervento oppure soffra di malattie potenzialmente fatali.**

**In questi casi, l'accesso ai dati quasi in tempo reale non solo permetterebbe di prestare soccorso in maniera tempestiva, ma, come nel caso dei dispositivi cardiaci impiantabili, l'applicazione di algoritmi ai dati consentirebbe di individuare condizioni che prima erano passate inosservate, oltre a creare percorsi di cura personalizzati, con finalità anche preventive.**

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: [segreteria@fnomceo.it](mailto:segreteria@fnomceo.it) – C.F. 02340010582  
[new.serviziopress.com/share/article/5272899](http://new.serviziopress.com/share/article/5272899)





**FNOMCeO**

Federazione Nazionale degli Ordini  
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

**Lo sfruttamento dei dati sanitari arrecherebbe benefici anche in una prospettiva più generale: l'analisi di una grande quantità di dati sanitari, specialmente se integrata con dati provenienti da altre fonti (sempre ufficiali), permetterebbe per esempio di indagare sulle connessioni tra malattie, comportamenti e ambiente.**

**Orbene l'utilizzo di tecniche di intelligenza artificiale aiuterebbe a identificare gruppi di pazienti con caratteristiche simili per i quali si potrebbero delineare trattamenti ad hoc. A questo riguardo la pandemia di Covid-19 ha reso evidente come grandi set di dati possano aiutare i sistemi sanitari a individuare pattern all'interno della popolazione e a determinare le cure appropriate con maggiore efficienza.**

**Pertanto, riguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico riteniamo fondamentale consentire il dialogo basato sull'interoperabilità dei dati dei fascicoli regionali e realizzare un ecosistema di dati sanitari costituito da una rete federata di centri che interconnette in formato digitale i dati relativi alla salute del paziente, consentendone la condivisione sicura e rapida non solo ad uso primario, ma anche, come abbiamo già citato in precedenza, per l'uso secondario, per le finalità di governo e di programmazione. È necessario accelerare questo processo. Se dal lato dei dati amministrativi abbiamo infatti un sistema già sufficientemente digitalizzato, da quello dei dati di Real World Evidence molto c'è ancora da fare. Almeno metà dei dati epidemiologici e dei dati dei registri clinici viene ancora raccolto a mano dagli operatori delle aziende sanitarie a livello regionale e locale.**

**Riteniamo inoltre importante promuovere campagne di alfabetizzazione dei cittadini e di formazione dei medici e degli operatori sanitari in tema di raccolta dati digitali PRO PROMS e PREMS e un maggior uso dei registri di patologia. L'Italia, infatti, è stato il primo Paese ad introdurre registri di monitoraggio dei farmaci, rappresentando quindi una best practice a livello europeo ed ha anche le potenzialità per una forte accelerazione nella realizzazione dello EHDS e nell'implementazione nazionale dell'ecosistema basato sul fascicolo sanitario elettronico.**

**È importante sottolineare che il consenso da parte del paziente dovrebbe essere legato alla consapevolezza di poter favorire, con i propri dati, un beneficio per la collettività. Per questo, pur**

---

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: [segreteria@fnomceo.it](mailto:segreteria@fnomceo.it) – C.F. 02340010582

[new.serviziopress.com/share/article/5272899](https://www.new.serviziopress.com/share/article/5272899)



**FNOMCeO**Federazione Nazionale degli Ordini  
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

**mantenendo il totale rispetto e la garanzia della privacy, sono da favorire le campagne di informazione e sensibilizzazione sul tema. Nell'utilizzo dei dati sono inoltre essenziali la tracciabilità e la trasparenza, in maniera da minimizzare ogni eventuale impatto negativo.**

**Siamo favorevoli all'istituzione di un'Agenzia Sanitaria per la Salute Digitale e quindi di una rete di centri di dati coordinati con lo European Health Data Space, dove tutti i soggetti pubblici e privati possano condividere i dati opportunamente anonimizzati, creando un ecosistema per garantire una maggiore equità dei servizi e quindi ottimizzare i tempi e le risorse dando impulso al Paese. Sarebbe inoltre auspicabile anche la realizzazione di un'Anagrafe Nazionale Digitale dei vaccini e di un'analogha Anagrafe Digitale sulle donazioni di sangue e plasma da inserire nel contesto dell'ecosistema dati sanitari.**

**Dunque, si ritiene che la digitalizzazione e la produzione di dati possano giocare un ruolo fondamentale nel rendere le prestazioni sanitarie più efficienti, veloci e sostenibili.**

**In tale contesto è evidente la necessità di una regolamentazione che riesca a favorire l'innovazione, senza violare la riservatezza dei dati personali.**

Si auspica che l'Unione Europea assuma un ruolo chiave di coordinamento tra gli Stati Membri al fine di uniformare l'interpretazione del GDPR e fugare ogni incertezza in merito all'applicazione del GDPR stesso così da tutelare pienamente i dati relativi alla salute dei pazienti e, al tempo stesso, incentivare la ricerca e l'innovazione, anche nel rispetto delle leggi a tutela della proprietà intellettuale.

È infatti necessario trovare un punto di equilibrio tra la protezione dei dati personali e la tutela dell'innovazione scientifica e industriale. Un equilibrio da trovare grazie ai chiarimenti, a livello normativo, relativi all'applicazione del Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali (GDPR) e lo sviluppo dello Spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space, EHDS).

---

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: [segreteria@fnomceo.it](mailto:segreteria@fnomceo.it) – C.F. 02340010582  
[new.serviziopress.com/share/article/5272899](https://www.serviziopress.com/share/article/5272899)





**FNOMCeO**

Federazione Nazionale degli Ordini  
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

**Sosteniamo, quindi, come FNOMCeO l'utilizzo di tecniche di intelligenza artificiale, affinché la digitalizzazione e la produzione di dati possano giocare un ruolo fondamentale nel rendere le prestazioni sanitarie più efficienti, veloci e sostenibili, al precipuo fine di concretizzare quella tutela dei diritti, alla salute, all'uguaglianza, che, come Ordine, siamo chiamati a garantire.**

**Occorrono tuttavia regole etiche – e infatti l'utilizzo dell'intelligenza artificiale è una delle direttrici che orientano l'aggiornamento, in corso, del Codice di Deontologia medica – e normative.**

**L'intelligenza artificiale diventerà un ausilio fondamentale per essere sempre più precisi nella diagnosi e per essere più efficaci nella terapia, ma non potrà mai essere un surrogato, un sostituto del medico, come si è tentato di fare, con esiti non felicissimi, nel Regno Unito, dove ai cittadini è stato chiesto di scegliere tra un medico e un computer.**

**Riguardo nello specifico al FSE questa Federazione rileva l'opportunità di portare alla Vostra attenzione alcune osservazioni.**

- 1) La necessita che il FSE consenta la cooperazione applicativa con i diversi sistemi informatici in uso sul territorio e anche in ospedale, in modo di consentire ai professionisti di interfacciarsi in modo adeguato nei diversi setting professionali nei quali si trovano ad operare.**
- 2) L'opportunità che nel FSE venga espressamente prevista la presenza del PAI, piano di assistenza individuale, qualora disponibile per i pazienti affetti da patologie croniche.**
- 3) I limiti del "documento di sintesi clinica" ovvero "patient summary", documento di redazione complessa e non facilmente aggiornabile, che andrebbero riportati in premessa. Per le caratteristiche del setting assistenziale territoriale infatti non può avere le caratteristiche di completezza, esaustività e aggiornamento, propri invece della cartella clinica ospedaliera, che rappresenta un documento temporalmente puntuale e non longitudinale. In analogia va evitata, anche in occasione della digitalizzazione, la confusione semantica tra cartella clinica**

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: [segreteria@fnomceo.it](mailto:segreteria@fnomceo.it) – C.F. 02340010582  
[new.serviziopress.com/share/article/5272899](http://new.serviziopress.com/share/article/5272899)







**FNOMCeO**

Federazione Nazionale degli Ordini  
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

**ospedaliera e scheda sanitaria individuale, propria quest'ultima delle cure primarie e con diversa valenza legale.**

**Per quanto attiene inoltre alla formazione dei professionisti, ma anche dei cittadini, la stessa dovrebbe essere mirata non solo alla tecnica della digitalizzazione, ma anche alla conoscenza delle procedure appropriate per garantire qualità, sicurezza ed eticità del trattamento dei dati. A proposito, infine, dei dati forniti direttamente dal paziente, la cui importanza è condivisibilmente sottolineata nella risoluzione che vede come primo firmatario l'On. Simona Loizzo, va valutata l'opportunità che debba essere specificata l'esigenza di connotare e distinguere in modo chiaro i dati obiettivabili e certificabili, dai dati rilevati in modo soggettivo o provenienti da metodiche di rilevazione non note o certificate.**

**In conclusione, in considerazione della rilevanza della materia oggetto di esame, la FNOMCeO ribadisce la disponibilità al confronto al fine di riconoscere il ruolo e il contributo dei professionisti medici all'interno di un percorso assistenziale innovativo basato sulla digitalizzazione dei dati sanitari e finalizzato al raggiungimento degli obiettivi posti dal PNRR per un'implementazione della sanità digitale in termini di innovazione e sviluppo.**

Grazie per l'attenzione che avete inteso riservarci.

FNOMCeO