

Sanità territoriale e digitalizzazione

di Enrico Ceccotti

SOMMARIO: Premessa – 1. Sanità ospedaliera e sanità territoriale. – 2. Ecosistema dei dati sanitari (EDS). – 3. Fascicolo sanitario elettronico (FSE) – 4. Centrali operative territoriali (COT). – 5. Casa di comunità (CdC) – 6. Medici di medicina generale (MMG) – 7. Ospedale di comunità (OdC). – 8. Sistema informativo ospedaliero (SIO). – 9. Telemedicina. – 10. Intelligenza Artificiale in sanità – 11. Rapporto pubblico privato – Conclusioni.

Premessa¹

Le interazioni tra utenti-pazienti e attori istituzionali avvengono sempre più attraverso canali digitali sia nelle fasi di comunicazione e informazione che in quelle di prevenzione e cura.

Con l'aumento delle malattie croniche, come il diabete, le patologie cardiovascolari e respiratorie, la medicina territoriale diventa fondamentale per una gestione efficace e continua in un contesto dove le risorse sono limitate.

L'infrastruttura digitale è la colonna portante del ripensamento della medicina del territorio e può diventare un alleato strategico per la salute ma va attuato un riequilibrio tra sanità ospedaliera e sanità territoriale per cui si richiede un'integrazione efficace e sostenibile per un complessivo potenziamento. Attraverso il coinvolgimento delle

¹ Nota sul metodo di lavoro svolto

Le valutazioni fatte in merito ai vari temi trattati in questo testo vanno lette più come enunciazione di problematiche che affermazioni consolidate e sono tutte da falsificare.

Questa è la ragione per cui ho voluto mettere nel titolo problematiche.

Sono state realizzate assumendo informazioni da più fonti. Le principali sono state Agenas, Gimbe, Corte dei Conti, Relazioni Parlamentari oltre naturalmente le fonti normative.

Sono state sottoposte a un confronto con vari operatori della sanità e con l'utenza con un approccio al problema dal basso. Alcune delle note hanno una funzione didascalica per aiutare la comprensione ai non addetti ai lavori.

In particolare, con il sindacato dei pensionati che sono l'utenza primaria del SSN.

Questo testo vuole essere utilizzato per ulteriori confronti con altri stakeholder sia la correttezza delle valutazioni espresse che per ulteriori analisi e approfondimenti.

strutture del territorio e ospedaliere va favorita la condivisione delle informazioni tra tutti gli attori coinvolti nel percorso del cittadino/paziente.

La tecnologia può diventare uno strumento potentissimo di umanizzazione.

Ripensare la sanità digitale significa andare oltre la semplice digitalizzazione di ciò che già esiste, evitando di sostituire semplicemente la carta con il computer.

Non reggono più i modelli di decisione tradizionali fortemente centralizzati e gerarchici.

Non regge più la vecchia cultura informatica della sanità basata su una visione aziendalista quasi completamente finalizzata ad un controllo economico.

La sfida principale non sta tanto nel mero adempimento tecnologico, quanto nella necessità di creare le condizioni abilitanti affinché l'adozione della sanità digitale sia piena e diffusa a tutti i livelli del sistema sanitario.

L'introduzione di tecnologie innovative per l'integrazione delle cure si innesta su un cambiamento che è prima di tutto culturale e di processo all'interno delle organizzazioni. È un paradigma, prima che tecnico, organizzativo che coinvolge tanto i professionisti sanitari quanto i cittadini.

Per innalzare l'efficienza dell'intero sistema occorre una riprogettazione dei modelli organizzativi, a partire dall'adeguamento normativo fino alla formazione di tutti i professionisti sanitari cui è richiesto un potenziamento delle competenze digitali e interdisciplinari in affiancamento ai ruoli tradizionali.

Secondo ricerche recenti, fino all'80 per cento dei progetti di implementazione tecnologica fallisce a causa dell'impossibilità di superare le logiche organizzative esistenti.

Si tratta di uscire dalla logica dei "silos" che crea barriere nei processi assistenziali e nelle comunicazioni tra gli stessi professionisti. I "silos" che compongono la sanità territoriale sono formati non solo da sistemi informativi ma da approcci e modelli organizzativi estremamente frammentati.

I nuovi sistemi informativi devono integrare l'amministrazione aziendale basata sul controllo economico-manageriale con un approccio culturale che veda al centro il cittadino-assistito-paziente.

Offrire soluzioni centrate sul paziente e la comunità locale.

Significa lavorare in un'ottica di "filiera" dove la presa in carico del paziente e la prosecuzione delle cure sia costantemente assicurata dai medici e sanitari perfettamente integrati in un solo sistema di cure.

È mancata, e continua a mancare, una visione integrata delle cure territoriali.

Finora l'offerta di sistemi sanitari territoriali non riflette la domanda che, in tutti gli ambiti operativi, ha qualità molto differenziata e parcellizzata.

Serve un *progetto complessivo* un “*Piano Salute 4.0*” con uso integrato delle tecnologie abilitanti come si era iniziato a fare ad esempio il Piano Industria 4.0² anche se i governi successivi non l'hanno completato.

Una *sanità 4.0* rappresenta il punto di partenza per garantire ai cittadini l'offerta di servizi sanitari di eccellenza ed inclusivi e il punto di approdo di un percorso di integrazione delle nuove tecnologie.

Dal punto di vista normativo, la revisione dei modelli organizzativi e dei servizi dell'assistenza territoriale si rifà al DM77/2022 (“Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale”) e trova compimento anche grazie alle risorse stanziato attraverso il PNRR³.

² Le **tecnologie abilitanti** sono strumenti, dispositivi e risorse interconnesse tra loro e con la rete Internet che, grazie a questa iterazione, permettono di migliorare i processi.

Il loro ruolo è decisivo nei processi legati alla *digital transformation*, poiché sono considerate dei driver di innovazione. Grazie all'integrazione dei dati offerti da questi sistemi, si ottiene una maggiore efficienza dei processi produttivi e una migliore qualità dei prodotti stessi.

Sono tecnologie fondamentali perché hanno la capacità di innovare i processi, i prodotti e i servizi in tutti i settori economici dell'attività umana. Spaziano dalla robotica alla cybersecurity, dalla nanotecnologia al cloud e al software.

Il ruolo principale è quello dei *Big Data*, grazie all'ampia possibilità di applicazione di questa tecnologia che in sintesi riguarda la possibilità di acquisire rapidamente un'ampia quantità e varietà di informazioni.

Un'altra tecnologia abilitante, *il Cloud*, uno strumento che permette di archiviare, elaborare e trasmettere i dati direttamente attraverso la Rete, riducendo in tal modo i costi per le infrastrutture digitali dell'azienda. A questo va unito *Internet of Things*, che permette di connettere, far dialogare tra loro e con noi gli oggetti fisici, potendoli gestire da remoto in modo efficiente.

³ La **Missione 6 del PNRR, dedicata alla Salute**, prevede un finanziamento di 15,63 miliardi di euro.

Questi fondi sono destinati a due componenti principali:

- la riorganizzazione della sanità territoriale
- l'innovazione del Servizio Sanitario Nazionale attraverso la digitalizzazione e la ricerca.

I fondi sono così ripartiti:

Componente 1: Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale:

Questa componente, con un finanziamento di 7 miliardi di euro, mira a potenziare l'assistenza sanitaria a livello locale, attraverso la creazione di Case della Comunità, Ospedali di Comunità, e lo sviluppo di servizi di telemedicina.

Componente 2: Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale:

Questa componente, con un finanziamento di oltre 8,5 miliardi di euro, si concentra sull'ammodernamento tecnologico degli ospedali, la digitalizzazione del SSN, e il potenziamento della ricerca scientifica in ambito biomedico.

Fondo Complementare: Oltre ai fondi del PNRR, la sanità italiana beneficia di ulteriori risorse grazie al Piano Nazionale Complementare, che destina alla missione salute ulteriori 2,89 miliardi di euro.

Obiettivi principali della Missione 6:

Riorganizzazione della sanità territoriale:

Creazione di Case della Comunità e Ospedali di Comunità, potenziamento dei servizi domiciliari e digitali, e implementazione della telemedicina per raggiungere un'assistenza sanitaria più capillare e vicina ai cittadini.

Innovazione del SSN:

Ammodernamento tecnologico degli ospedali, digitalizzazione del sistema sanitario, e potenziamento della ricerca e della formazione del personale sanitario.

Gestione delle risorse: Monitoraggio e controllo dell'avanzamento dei progetti, con particolare attenzione alla spesa e all'efficacia degli interventi.

Per la digitalizzazione sono destinati 2,1 miliardi così ripartiti:

- 1,45 miliardi di euro per la digitalizzazione dei Dipartimenti di Emergenza, Urgenza e Accettazione;
- 600 milioni per lo sviluppo del fascicolo sanitario;

La piena applicazione del DM 77 richiede un riequilibrio tra strutture ospedaliere (con aggiornamento del DM 70) e sanità territoriale.

Pur riconoscendo la strategica importanza degli interventi previsti dal PNRR nell'ambito della sanità digitale c'è ancora poca chiarezza su come utilizzare le risorse in gioco per favorire il cambiamento dei processi organizzativi e tecnologici.

Il connubio tra tecnologia e umanizzazione delle cure pone diversi interrogativi:

- rendere fruibili i nuovi servizi tra le diverse unità operative e realtà territoriali;
- capacità di progettare servizi davvero centrati sull'utente e creare un ecosistema tra enti e aziende del territorio;
- disponibilità di capitale umano con adeguate competenze nelle strutture sanitarie.

Nella sanità italiana questo sta accadendo solo in termini estremamente frammentati, in assenza pressoché totale di strategie concertate e condivise fra attori territoriali e centrali.

Il risultato è una geografia della sanità digitale a macchia di leopardo, con isole di eccellenza che si confrontano con situazioni territoriali di assoluta arretratezza digitale.

Per orientare meglio la lettura di questo report ritengo evidenziare che i due aspetti fondamentali qui trattati sono prevalentemente evidenziati da:

- la medicina territoriale nei capitoli 2,6,7, 8;
- l'innovazione digitale nei capitoli 3, 4 9 10, 11.

anche se in tutti si rileva una stretta connessione tra sanità territoriale e digitalizzazione

1. Sanità ospedaliera e sanità territoriale

Il problematico rapporto e la sua strutturale fragilità tra sanità territoriale e sanità ospedaliera sono stati particolarmente evidenziati dalla crisi pandemica.

Allo stato attuale questo rapporto dovrebbe essere regolato dalla completa applicazione dei decreti ministeriali DM70 e DM77. Dovrebbero essere complementari e sinergici e realizzare la tanto auspicata continuità dei percorsi di cura ospedale–territorio e garantire la reale presa in carico dei bisogni di salute delle persone.

DM 70

Il DM70 definisce la gerarchizzazione degli ospedali in rapporto livello di specializzazione e la sua distribuzione sul territorio. È stato varato nel 2015 e definisce gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza

-
- 80 milioni per la formazione di competenze digitali e
 - 30 milioni per la reingegnerizzazione del Nuovo sistema informativo sanitario a livello locale.

ospedaliera. In particolare, stabilisce i parametri per la definizione dei posti letto, la tipologia di assistenza offerta e le caratteristiche delle strutture sanitarie.

La sua applicazione, a diversi anni dal suo varo, ha mostrato limiti, storture e inadeguatezze cosa che ha contribuito all'indebolimento dell'assistenza ospedaliera ed al peggioramento delle condizioni di lavoro al suo interno.

Già nel 2021 era già stato avviato un percorso di riforma che aveva prodotto una prima bozza mai arrivata a formalizzazione.

L'aggiornamento della classificazione delle strutture ospedaliere si rendeva necessario anche alla luce dell'attivazione degli ospedali di comunità in modo da realizzare un livello di integrazione tra ospedale e territorio,

Oggi è normato a livello di singola regione ma il Ministro Schillaci preannuncia una nuova normativa che dovrebbe tener conto anche della pluriregionalità creando i presupposti per ridurre la migrazione sanitaria.

DM 77⁴

Il DM 77 del 2022 ha come obiettivo la riorganizzazione dell'assistenza territoriale.

Introduce nuovi modelli e standard per la sanità di prossimità, con l'obiettivo di migliorare l'accesso, la qualità e l'efficienza dei servizi sanitari, oltre a garantire la sostenibilità economica dell'SSN.

Ha l'innegabile pregio di affrontare - innovando e investendo – la non più rinviabile riforma dell'assistenza territoriale e delle cure primarie, pur con delle criticità.

Adottare nuovi modelli di cura.

Il decreto pur presentando alcune criticità, sia nel testo normativo che nella fase attuativa, demandata sia alle Regioni e alle aziende sanitarie e – per specifici ambiti (come PUA, Consultori e UVMD), anche ai Comuni, propone ben di più:

- il ricorso alla medicina di popolazione⁵;

⁴ Il DM 77 definisce la modalità di realizzazione della riforma attraverso tre strumenti fondamentali:

- le Centrali Operative Territoriali (COT),
- le Case di Comunità (CdC) e
- gli Ospedali di Comunità (OdC).

⁵ **Medicina di popolazione (Population Health Management)**. La gestione della salute della popolazione (PHM) è un approccio strategico utilizzato dalle organizzazioni sanitarie per migliorare i risultati di salute di un gruppo definito di individui, concentrandosi sulla cura proattiva e preventiva piuttosto che esclusivamente sul trattamento reattivo.

Comporta l'identificazione dei bisogni di salute di una specifica popolazione, lo sviluppo di interventi mirati e il coordinamento dei servizi in diversi contesti sanitari per ottenere una salute e un benessere migliori.

Non è facile eseguire la profilazione dei pazienti, alla base della medicina di popolazione per le esigenze di privacy tutelate dai limiti posti dal Garante.

Sono oggi disponibili dati principalmente di tipo quantitativo e provenienti dai flussi informativi ante DM 77 e PNRR.

Mentre all'ospedale sono stati dedicati fondi e attenzione, ricercando l'integrazione dei sistemi e costruendo repository documentali (Dossier Sanitario), per l'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, il territorio è sempre stato un setting assistenziale di serie B per il digitale.

- la medicina di iniziativa⁶.

Il tutto imperniato imperniata sul Progetto di Salute⁷.

Il DM77 è il punto di riferimento per l'attuazione degli investimenti del PNRR. Pur facendo leva su considerevoli investimenti tecnologici ha funzioni più organizzative e parte dalla necessità di ridisegnare i percorsi di cura per i pazienti e di garantire risposte assistenziali adeguate⁸.

Il PNRR copre gli investimenti in infrastrutture e apparecchiature. Rispetto alla programmazione iniziale, varata dal governo Draghi, c'è stato un notevole taglio dal governo Meloni soprattutto perché si è preso atto della incapacità o impossibilità (anche per ritardi di progettazione), nei tempi assegnati, di mettere a terra gli investimenti inizialmente programmati e del sopravvenuto l'aumento dei costi dovuto all'inflazione.

La scadenza – teorica – prevista per il 2026, fissata in linea con il cronoprogramma del PNRR, rende particolarmente sfidante il rispetto dei tempi per la realizzazione e la riorganizzazione dei servizi la cui reale efficacia ci si aspetta possa comunque realizzarsi pienamente negli anni a seguire.

Si rileva, anche da nostre verifiche sul campo, è che c'è una certa farraginosità a mettere a terra gli investimenti del PNRR da concludere nei tempi previsti (metà 2026) pena il non utilizzo dei fondi comunitari.

E a poco più di un anno dalla scadenza finale del PNNR alcune iniziative sono particolarmente indietro.

Però anche nell'ospedale, ci sono tanti sistemi che però non sono interoperabili con una frammentazione che rende complicata la pratica clinica e l'assistenza.

⁶ La **medicina di iniziativa** è un modello assistenziale proattivo che, a differenza della medicina di attesa, anticipa i bisogni di salute, offrendo interventi personalizzati e mirati per prevenire e gestire le malattie, soprattutto croniche, e promuovendo un approccio attivo alla salute.

In pratica, anziché aspettare che un problema di salute si manifesti, la medicina di iniziativa cerca di anticipare e prevenire la sua insorgenza, offrendo supporto e educazione ai pazienti.

⁷ Un "**Progetto di Salute**" è uno strumento per la gestione e il miglioramento della salute di una persona, che mira a fornire un approccio personalizzato e integrato alle sue esigenze cliniche, socioassistenziali e di benessere.

Questo progetto può includere piani diagnostici, terapeutici, di assistenza e riabilitazione, e può essere semplice o complesso a seconda dei bisogni individuali.

⁸ Operativamente, le principali sfide riguardano:

- l'adeguamento infrastrutturale e organizzativo della rete territoriale, in particolare delle Case della Comunità e delle Centrali Operative Territoriali;
- la formazione e l'aggiornamento del personale sanitario, con focus su nuove figure come l'Infermiere di Famiglia e Comunità e le Unità di Continuità Assistenziale;
- la definizione uniforme di criteri per l'accesso, l'erogazione e la remunerazione della telemedicina, garantendo qualità, sicurezza, privacy e tracciabilità;
- la necessità di una reale diffusione ed accettazione delle tecnologie e dei dispositivi per il monitoraggio da remoto dei parametri clinici, essenziali per l'efficacia dell'assistenza domiciliare;
- l'attuazione di questo nuovo modello sarà possibile solo attraverso un'infrastruttura digitale capillare e interoperabile, in grado di supportare la medicina di iniziativa e il monitoraggio continuo della salute dei cittadini.

L'impressione generale è che siamo ancora vincolati a modelli organizzativi vecchi e non più adeguati alle nuove realtà sociali, economiche e sanitarie, profondamente cambiate.

Abbiamo parametri di controllo sull'ambiente ospedaliero dal DM70), ma per il territorio sono ancora carenti capacità di monitoraggio, misurazione e valutazione sull'effettiva efficacia e efficienza delle nuove strutture.

Non tutti gli attori coinvolti sembrano essere pronti a giocare un ruolo attivo, partecipando alla costruzione di un sistema sanitario e sociale capace di rispondere alle esigenze attuali e future.

Stato di avanzamento della riforma dell'assistenza territoriale

*Report Agenas sul monitoraggio del DM 77 aggiornato a dicembre 2024*⁹. L'Agenas periodicamente redige un rapporto sullo stato di avanzamento delle riforme strutturali previste dal DM 77 e nuovi modelli organizzativi che ridisegnano l'architettura dell'assistenza territoriale.

Il report descrive una attuazione a macchia di leopardo. Oltre al potenziamento dei posti letto in terapia intensiva e semi-intensiva, è la *riorganizzazione dell'assistenza territoriale l'obiettivo più critico*.

Richiama l'urgenza di accelerare l'adozione dei nuovi modelli organizzativi e di completare i provvedimenti attuativi ancora mancanti.

Da un'analisi di GIMBE si rileva che al 30 giugno, per la Missione Salute del PNRR, sono state raggiunte le quattro scadenze previste entro la fine del 2° trimestre di cui due europee¹⁰.

Tuttavia, a un anno dalla rendicontazione finale, al di là del rispetto formale delle scadenze e dell'incasso delle rate, la spesa effettiva delle risorse e l'avanzamento reale degli obiettivi procedono con estrema lentezza e con inaccettabili diseguaglianze tra le Regioni.

⁹Relazione attuazione PNRR 27 03 2025

https://www.agenas.gov.it/images/2025/DM_77/Report_nazionale_II_semestre_2024.pdf

¹⁰ Pnrr. Al 2° trimestre 2025 rispettate tutte le scadenze formali.

Ma a un anno dal traguardo, almeno 5 target su 14 sono in ritardo.

L'analisi di Gimbe

La Fondazione Gimbe, nell'impossibilità di un pubblico accesso al sistema ReGis, ha analizzato lo status di avanzamento degli obiettivi da raggiungere entro giugno 2026 utilizzando tutte le fonti istituzionali disponibili al 28 luglio 2025:

Corte dei Conti, Ufficio Parlamentare di Bilancio, Ministero della Salute, Dipartimento per la Trasformazione Digitale, Agenas.

https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=131253

Secondo i dati pubblicati sul *portale del Ministero della Salute*, che monitora l'attuazione della Missione Salute del PNRR, al 30 giugno 2025 sono state raggiunte le due scadenze europee sul finanziamento di progetti di ricerca e tutte le precedenti. Tuttavia, il rispetto delle scadenze formali, necessario per il via libera all'erogazione delle rate, non rappresenta in questa fase finale un indicatore affidabile sul reale stato di avanzamento dei progetti.

Il 30 giugno 2026 non segna solo il completamento formale dei target, ma coincide con la consegna reale di tutte le strutture e i servizi finanziati dal PNRR.

Secondo la Relazione sullo *Stato di Attuazione del PNRR della Corte dei Conti* (pubblicata il 15 maggio 2025) al 31 dicembre 2024 risultavano ancora da spendere € 12,81 miliardi, pari all'82% delle risorse assegnate¹¹.

Una percentuale che colloca la Missione Salute al penultimo posto per spesa sostenuta (18%), davanti solo alla Missione 5 (Inclusione e Coesione) ferma al 15,9%.

Per completare l'attuazione finanziaria delle Missioni 5 e 6, in assenza di slittamenti, sarebbe necessario, tra gennaio 2025 e giugno 2026, un ritmo di spesa oltre sette volte superiore rispetto a quello dell'intero triennio 2022-2024.

Sempre la *Corte dei Conti il 04/08/2025* relaziona che l'attuazione al primo semestre 2025 degli interventi PNRR e PNC¹² risulta sostanzialmente in linea con gli obiettivi europei, pur in presenza di alcune criticità legate soprattutto a ritardi nelle opere più complesse, come le infrastrutture penitenziarie, la sicurezza sismica dei luoghi di culto e il potenziamento delle linee ferroviarie regionali¹³.

Taluni ritardi nella rimodulazione degli interventi, in alcuni casi potrebbero condizionare il rispetto dei cronoprogrammi. Ulteriori elementi di difficoltà

¹¹ **PNRR, Corte Conti: Relazione sullo stato di attuazione al secondo semestre 2024** 15/05/2025

<https://www.corteconti.it/HOME/StampaMedia/Notizie/DettaglioNotizia?Id=908807df-cf50-472b-81bb-bc6aada04e4e>

¹² Il **Piano Nazionale Complementare** (PNC) relativamente alla sanità è un piano che integra il PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza) utilizzando risorse nazionali aggiuntive per un totale di circa 2,89 miliardi di euro, di cui circa 2,387 miliardi destinati al Ministero della Salute.

Ha l'obiettivo di rafforzare il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) potenziando la sanità territoriale, l'innovazione tecnologica, la ricerca e la digitalizzazione.

Il PNC agisce in sinergia con il PNRR. I finanziamenti del PNC vengono utilizzati sia per integrare fondi già previsti dal PNRR sia per prevedere investimenti autonomi a supporto degli obiettivi generali del piano.

Obiettivi principali:

- Potenziare la sanità territoriale: Avvicinare i servizi ai cittadini con nuove strutture come le case di comunità e gli ospedali di comunità.
- Innovare il servizio sanitario: Ammodernare le infrastrutture ospedaliere, implementare la digitalizzazione e investire nella ricerca e formazione del personale sanitario.
- Sviluppare un ecosistema sanitario innovativo: Promuovere reti clinico-transnazionali di eccellenza per mettere a fattor comune competenze e tecnologie.

¹³ **PNRR, Corte Conti: Gli interventi esaminati dalla sezione centrale controllo gestione al 1° semestre 2025**

Comunicato stampa n. 22 del 04/08/2025

<https://www.corteconti.it/HOME/StampaMedia/ComunicatiStampa/DettaglioComunicati?Id=c2ed12a3-ddbe-4db3-aff6-cec5714761f8>

permangono nella rendicontazione, nelle segnalate carenze di personale nei settori chiave, nell'insufficienza del monitoraggio finanziario e nella scarsa tempestività di aggiornamento delle piattaforme digitali, in particolare ReGiS, strumento centrale per il controllo dei fondi¹⁴.

Il monito è anche sulla tenuta del sistema a partire dal 2026, quando il PNRR sarà ufficialmente concluso. Sorgerà il problema, soprattutto per gli Enti locali, della sostenibilità economica e organizzativa degli interventi realizzati o in corso di realizzazione.

Relazione al Parlamento sullo stato di attuazione del PNRR marzo 2025. Altro punto di riferimento per comprendere a che punto siamo sull'attuazione del DM77 sono gli investimenti in *digitalizzazione nella missione 6 del PNRR*. Lo si rileva dalla sesta Relazione sullo stato di attuazione del PNRR del 27 03 2025¹⁵.

Relativamente alla sostituzione di oltre 3.100 grandi apparecchiature sanitarie obsolete, con un investimento di circa 1,2 miliardi di euro sono stati stipulati 99 contratti e avviati 65 cantieri.

L'obiettivo di sostituzione delle apparecchiature, fissato precedentemente a dicembre 2024, è stato posticipato a giugno 2026.

Parallelamente, si registra un avanzamento nella digitalizzazione delle strutture ospedaliere, in particolare nei DEA (Dipartimenti di Emergenza e Accettazione) di I e II livello, per cui risulta impiegato l'80% dei finanziamenti previsti¹⁶.

Dai rapporti Agenas, Gimbe, Corte dei Conti, Relazione parlamentare si deduce che lo stato di attuazione del PNRR Missione 6 registra difficoltà, a partire dalle linee di intervento nazionali e soprattutto con grosse differenze regionali e locali anche se negli ultimi mesi si registra una certa accelerazione.

¹⁴ Il sistema ReGiS, sviluppato dalla Ragioneria Generale dello Stato rappresenta la modalità unica attraverso cui le Amministrazioni centrali e territoriali, gli uffici e le strutture coinvolte nell'attuazione possono adempiere agli obblighi di monitoraggio, rendicontazione e controllo delle misure e dei progetti finanziati dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

¹⁵ **Sesta relazione al Parlamento sullo stato di attuazione del PNRR 27 marzo 2025**
https://www.osservatoriorecovery.it/wp-content/uploads/2025/03/2025_03_27_Sesta-Relazione-al-Parlamento_Sezione-I.pdf

¹⁶ I **Dipartimenti di Emergenza e Accettazione (DEA)** sono le strutture ospedaliere dedicate all'accoglienza, al primo soccorso, alla diagnostica e al trattamento dei pazienti in condizioni di emergenza e urgenza, garantendo l'assistenza 24 ore su 24. Sono organizzati in diversi livelli di complessità.

È una complessa e articolata che include il Pronto Soccorso. Assicura interventi diagnostico-terapeutici specialistici (medici, chirurgici, ortopedici, ostetrici e pediatrici) più impegnativi, avvalendosi di tutte le unità specialistiche presenti nell'ospedale.

Il DEA si avvale di personale e risorse di altri reparti dell'ospedale per assicurare un'assistenza integrata.

DEA di I livello. Oltre alle prestazioni del Pronto Soccorso, assicura interventi diagnostico-terapeutici di emergenza in diverse specialità.

DEA di II livello. È il livello di massima complessità, in grado di gestire le emergenze più gravi e complesse.

Si riscontrano incertezze operative degli enti locali e delle Aziende sanitarie nell'implementazione delle progettazioni loro delegate.

Nonostante le parziali semplificazioni procedurali introdotte e il supporto di Invitalia SPA per l'attuazione di programmi e progetti finalizzati al potenziamento delle infrastrutture sanitarie e alla digitalizzazione dei servizi, i tempi di attuazione rimangono lenti. In particolare, nelle regioni del Centro-Sud¹⁷.

Anche i programmi di formazione, che le Regioni dovrebbero attuare, sono in forte ritardo rispetto al timing PNRR.

Nelle *direzioni strategiche delle aziende sanitarie*, su cui gravano importanti incombenze per la messa a terra delle attuazioni territoriali, si rilevano:

- incertezza sulla sostenibilità futura degli investimenti;
- scarsità di risorse interne;
- mancanza di competenze digitali;
- difficoltà nel reperire professionalità adeguate.

Il ruolo dei *Distretti sociosanitari* delle ASL, che nel DM 71 venivano definiti come "Agenzie di salute" per le popolazioni loro afferenti, dopo una sentenza del Consiglio di Stato, sono stati fortemente ridimensionati nel DM 77. Ciò ha contribuito al ritardo dell'attuazione degli investimenti.

I distretti rimangono così semplicemente dei punti di governo delle reti territoriali non rispondendo né alla "visione" del PNRR né a pianificare azioni sulla stratificazione dei bisogni.

La scelta dei contenuti e degli strumenti formativi non sembra sempre aderire a un disegno strategico.

Al di là di alcune iniziative regionali resta lontano un approccio ad un governo clinico più orientato all'uso razionale delle risorse con una visione economicista, di corto respiro, finalizzata ai risparmi in arco di tempo breve.

La Fondazione Gimbe invoca una stretta collaborazione tra Governo, Regioni e ASL al fine di completare con successo il percorso ed evitare tre rischi o non di raggiungere i target europei e dover restituire il contributo a fondo perduto o di raggiungere il target nazionale senza ridurre le disuguaglianze regionali e territoriali, aumentando ulteriormente il divario Nord-Sud, o infine di incassare le rate senza generare alcun

¹⁷ PNRR – Missione Salute

Il ruolo di Invitalia Invitalia supporta l'Unità di Missione del Ministero della Salute in diversi ambiti: gestione finanziaria e contabile, monitoraggio e sorveglianza, rafforzamento della capacità amministrativa, redazione dei sistemi di gestione e controllo e sviluppo di procedure, rendicontazione, supporto giuridico e amministrativo
<https://www.invitalia.it/incentivi-e-strumenti/pnrr-missione-salute>

beneficio per cittadini e pazienti, lasciando in eredità alle future generazioni strutture vuote, tecnologie digitali non integrate nel Ssn e un pesante indebitamento.

Reperimento del personale

Il sistema sanitario del Paese, già messo a dura prova dall'invecchiamento della popolazione e dall'eredità della Covid-19, deve fare i conti con l'approssimarsi del pensionamento di una parte significativa della sua forza lavoro medica e con un interesse sempre minore per la carriera infermieristica”¹⁸.

Medici

L'Italia ha circa 4,2 medici per ogni 1.000 abitanti, un valore superiore alla media europea di 3,2, ma il Paese si colloca al 14° posto in Europa.

Intesi come laureati per 100.000 abitanti il numero è superiore alla media europea ma non alla media per 1.000 abitanti over 65 anche in conseguenza del peso assunto dall'invecchiamento della popolazione.

La carenza di medici non è tanto di numero ma quanto della differente disponibilità nelle varie specializzazioni. Orientamento attuale è quello di coprire le specializzazioni più semplici, meno attrattive e più remunerative. Sono carenti gli specialisti (circa 5.000 in meno rispetto al picco del 2009) specie in alcune discipline quali Medicina di emergenza-urgenza (medici disponibili per i Pronto Soccorso), Medicina nucleare, Anatomia patologica, Pediatri, Oncologi, e alcune branche chirurgiche.

Mancano soprattutto i MMG. L'Italia è al 17° posto in Europa per il numero di MMG per 100.000 abitanti, con 68,1 medici. Negli ultimi 10 anni si sono ridotti di circa il 20%.

Al 1° gennaio 2024 si stima una carenza di 5.575 medici di medicina generale e di 502 pediatri di libera scelta, (ne approfondiamo più avanti).

¹⁸ Il rapporto **Health at a Glance: Europe 2024** dell'Ocse evidenzia come il nostro Paese abbia oltre la metà dei medici italiani di età pari o superiore a 55 anni e il 27% sopra i 65 anni – il dato più alto in Europa – e un numero di infermieri ben al di sotto della media europea, con stipendi che sono tra i più bassi in Europa.

Si prevede che un'ondata di pensionamenti raggiungerà il picco nel 2025 e si normalizzerà solo alla fine del decennio.

La carenza di infermieri è aggravata dal fatto che le domande di immatricolazione ai percorsi formativi infermieristici si sono quasi dimezzate dal 2012, nonostante un aumento del 25% del numero di posti disponibili.

Questo dato contribuisce a mantenere il numero di laureati in infermieristica in Italia tra i più bassi d'Europa: nel 2022, solo 16,4 studenti ogni 100mila abitanti hanno conseguito la laurea, contro una media europea di 37,5.

Questa tendenza, unitamente all'emigrazione di laureati in infermieristica alla ricerca di retribuzioni più vantaggiose all'estero, solleva il problema della capacità dell'Italia di colmare le future posizioni infermieristiche”.

Una situazione resa ancora più complessa dalla crescente domanda di servizi sanitari legata all'invecchiamento della popolazione. L'Italia registra la popolazione più anziana d'Europa, con il 25% di over 65 nel 2023, una quota destinata a salire al 33% entro il 2050, con un conseguente aumento della domanda di servizi sanitari.

https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-europe-2024_b3704e14-en.html

Contestualmente si assiste a una fuga continua di personale sanitario dal SSN. Le cessazioni dal servizio dei medici del SSN risultano in aumento per:

- il 20,9% a collocamento a riposo per limiti di età;
- il 31,5% a dimissioni con diritto alla pensione;
- il 17,1% al passaggio ad altre amministrazioni pubbliche, vincita di concorsi o risoluzione del rapporto di lavoro;
- il 30,5% ad altre cause, tra cui le dimissioni volontarie (esercitare la propria professione nel settore privato o all'estero).

Senza 500 medici cubani, assunti da circa 2 anni, il servizio sanitario della Calabria, commissariato da anni, sarebbe crollato.

Infermieri

La seconda grave carenza riguarda gli infermieri soprattutto specialistici.

In Italia il numero di infermieri è di 6,5 ogni 1.000 abitanti rispetto alla media OCSE di 9,5.

A peggiorare lo scenario si aggiunge il crollo dell'attrattività per la professione: per l'anno accademico 2025/2026 il rapporto tra domande presentate e posti disponibili al Corso di Laurea in Infermieristica è crollato a 0,92.

Il ministro della Salute italiano Orazio Schillaci sta puntando sull'ingresso non facile di circa 10mila infermieri dall'India.

Carenti sono gli infermieri tanto che la Lombardia ne ha importati dall'Uzbekistan.

Impatto sul DM77. L'aspetto più critico e grave per l'attuazione del DM 77 riguarda quindi il reperimento del personale indispensabile per rendere operative le strutture finanziate dal PNNR¹⁹.

Secondo le stime di Agenas (riportato da GIMBE), per garantire il pieno funzionamento di Case di Comunità, Centrali Operative Territoriali, Ospedali di Comunità e per dare concreta attuazione all'assistenza domiciliare, serviranno un numero di Infermieri di Famiglia o di Comunità compreso tra 20 e 27 mila distribuiti secondo la seguente tabella.

¹⁹<https://www.gimbe.org/pagine/341/it/comunicati-stampa?pagina=2>

Stime del fabbisogno di personale infermieristico per attuare il DM77

Struttura / Prestazione	N° strutture	Standard per struttura		Fabbisogno totale	
		Min	Max	Min	Max
Case di comunità	1.350	7	11	9.450	14.850
Centrali Operative Territoriali	600	4*	6*	2.400 [§]	3.600 [§]
Ospedali di Comunità	400	7*	9*	2.800 [^]	3.600 [^]
Unità di Continuità Assistenziale	600	1		600	
Assistenza Domiciliare Integrata	-	0,9 per 1.000 abitanti over 65		4.200	
TOTALE				19.450	26.850
*di cui 1 coordinatore infermieristico - [§] di cui 600 coordinatori infermieristici - [^] di cui 400 coordinatori infermieristici					

Fonte Gimbe da Agenas

Dato e non concesso che tutte queste strutture, finanziate con il PNRR e disponibili entro la fine del 2026, siano pronte per essere rese operative e fruibili dalla popolazione, avranno bisogno di aver destinato il relativo personale sia sanitario che amministrativo.

Il PNRR non finanzia infatti le spese del personale e i costi di gestione di queste strutture.

Si rischia di non avere un'effettiva applicazione del DM 77 a meno di appaltare tali strutture a privati.

Per il momento non abbiamo trovato nessun documento che definisca i tempi e le modalità di assegnazione del personale necessario al loro funzionamento.

Nelle Case di Comunità (CdC) il rapporto tra medici e infermieri dovrebbe essere 1 a 3 o 1 a 4.

Soluzioni

Questa complessiva situazione richiede di attuare misure concrete per arginarne le fuga dalla sanità pubblica e restituire attrattività e prestigio alla carriera nel SSN.

Ovvero rischiamo di investire denaro pubblico per regalare professionisti al privato o all'estero e non attuare il DM77.

Con una popolazione dai bisogni di salute inimmaginabilmente aumentati e un volto socioeconomico-culturale diversissimo rispetto a cinquant'anni fa, non si può assicurare la stessa modalità di accesso e continuità del passato. Occorrono quegli investimenti strategici e una volontà politica che possano trasformare radicalmente le strutture sanitarie. Ma negli ultimi decenni non si sono viste e soprattutto in questo governo.

In conclusione, il tanto auspicato riequilibrio tra sanità territoriale e sanità ospedaliera fa fatica a realizzarsi.

Gli investimenti del PNRR difficilmente riusciranno a essere completamente realizzati entro la data di scadenza.

Il reperimento del personale per farli funzionare non si sta trovando.

Il Sistema sanitario è sotto pressione per l'invecchiamento della forza lavoro medica e soprattutto la carenza di infermieri, aggravata da stipendi tra i più bassi in Europa. Siamo il popolo più anziano d'Occidente con risorse umane addirittura inferiori a quelle impiegate cinquant'anni fa.

Nella finanziaria 2025 sono state annunciate assunzioni solo di una piccola parte.

2. Ecosistema dei dati sanitari²⁰

La nascita dell'Ecosistema dei dati sanitari (EDS) ha subito diversi aggiustamenti rispetto alla programmazione iniziale anche in seguito ai vari pareri del Garante della privacy.

Nella versione iniziale l'EDS era previsto dall'art. 12, comma 15-quater del decreto-legge n. 179/2012²¹, contestualmente alla costituzione del FSE.

²⁰ **Decreto recante “Ecosistema Dati Sanitari, di cui all’articolo 12, comma 15-quater del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e successive modificazioni”**

L'EDS è un sistema digitale per la raccolta e l'analisi dei dati sanitari.

L'ultima configurazione è stata definita dal 31 dicembre 2024 con la pubblicazione del Decreto in Gazzetta Ufficiale del 5 marzo 2025.

L'EDS prevede la collaborazione del Ministero della Salute con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, il Dipartimento per la trasformazione digitale e il *supporto dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali – Agenas*.

Il Ministero della salute sarà il titolare del trattamento dei dati raccolti e generati dall'EDS, la cui gestione operativa sarà affidata ad Agenas, che la effettuerà in qualità di responsabile del trattamento, assicurando che vengano rispettati i diritti degli interessati e le misure di sicurezza necessarie

L'EDS dovrebbe diventare pienamente operativo entro il 31 marzo 2026 (in linea con le scadenze stabilite dalla Missione 6 Salute del PNRR).

La piena implementazione dell'EDS richiederà un lavoro di coordinamento tra Regioni, Ministero della Salute e Agenas.

<https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1733836692.pdf>

²¹ **Testo coordinato del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179**

<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2012/12/18/12A13277/sg>

Prevedeva la costituzione della più grande banca dati sulla salute del nostro Paese, raccogliendo, senza applicare alcuna tecnica di pseudonimizzazione, i dati e i documenti sanitari relativi a tutte le prestazioni sociosanitarie erogate sul territorio nazionale per la totalità della popolazione.

Una ridefinizione è stata data dal DM77/2022 dal governo Draghi e ad esso sono state destinate risorse del PNRR che prevedeva la realizzazione della nuova banca dati EDS integrata con la riforma del Fascicolo sanitario elettronico^{22 23}.

Però nel settembre 2022 il Garante della Privacy ha espresso [parere negativo](#) su questo schema di decreto soprattutto per l'utilizzo dei dati personali sensibili.

Il governo Meloni ha perciò deciso di separare il progetto FSE da quello dell'EDS rimandando l'attuazione di quest'ultimo dopo aver concordato le modalità di attuazione con il Garante della privacy.²⁴

Il parere dell'Autorità Garante, adottato con provvedimento n. 605 del 26 settembre 2024, ha permesso di delineare con maggiore precisione la fisionomia dell'EDS ma ha assunto forme diverse rispetto a quanto originariamente previsto²⁵.

²² **Parere al Ministero della Salute sullo schema di decreto da adottare assieme al Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sull'Ecosistema Dati Sanitari (EDS) - 22 agosto 2022 [9802752]**

Il Garante privacy ha approvato, il 26 settembre 2024, dopo un precedente parere negativo, lo schema di decreto per l'implementazione dell'Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS) che definisce:

i contenuti, i servizi, i tipi di dati trattati, le misure di sicurezza, l'architettura e i moduli dell'EDS

<https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9802752>

²³ **Ecosistema dei dati sanitari, il Garante privacy approva lo schema di Decreto: cosa cambia**

<https://www.cybersecurity360.it/news/ecosistema-dei-dati-sanitari-il-garante-privacy-approva-lo-schema-di-decreto-cosa-cambia/>

²⁴ Nel 2022, il Governo Draghi aveva previsto di avviare contemporaneamente (intrecciate fra loro) il **FSE 2.0 e l'Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS)**. Gli schemi dei due DM erano stati sottoposti al Garante, che si era espresso il 22/8/2022 con due pareri non positivi, evidenziando lacune e limiti sul fronte della protezione dei dati personali.

Mentre il Garante era al lavoro sui pareri su questi due schemi di DM, il Governo Draghi dava le dimissioni.

Il Governo Meloni, al suo insediamento si è trovato nella situazione in cui: da un lato, doveva proseguire a tappe forzate verso il varo del DM sul FSE 2.0 (condizione necessaria per avvalersi del finanziamento del PNRR); dall'altro, si trovava con un secondo schema di DM (anch'esso oggetto di un parere non positivo del Garante per i profili di protezione dei dati personali) che affidava allo Stato la responsabilità e la gestione di una nuova infrastruttura (l'EDS) contenente i dati delle prestazioni sanitarie erogate a tutti i cittadini italiani, vale a dire l'intero patrimonio informativo sanitario nazionale.

Quanto al trattamento connesso alla gestione dell'EDS, lo schema di DM del Governo Draghi attribuiva la titolarità al Ministero della Salute. Questa impostazione cozzava con quella, consacrata nell'art. 117 della Costituzione, secondo cui in Italia la sanità è competenza delle Regioni.

Per non perdere i fondi del PNRR, ha deciso di dare la precedenza al varo del DM sul FSE 2.0, ed ha rinviato a un successivo Decreto la disciplina dell'EDS.

²⁵ **Ecosistema Dati Sanitari, c'è la norma: cos'è e come funziona la banca dati per la Salute in Italia**

Il nuovo quadro normativo per il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e l'Ecosistema Dati Sanitari (EDS) è stato formalizzato con un decreto pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 5 marzo 2025. Istituisce l'EDS come parte integrante del FSE e definisce le regole per la gestione, protezione e utilizzo dei dati sanitari. Il decreto specifica anche i servizi offerti da EDS, tra cui il Dossier farmaceutico aggiornato dalle farmacie.

<https://www.agendadigitale.eu/sanita/ecosistema-dei-dati-sanitari-cose-e-come-funziona-la-banca-dati-della-salute/>

Con il nuovo schema si sono stabilite modalità di accesso più precise e criteri di alimentazione del sistema, garantendo una maggiore protezione dei dati personali²⁶.

Adesso tutto ciò risponde pienamente ai principi e alle misure tecniche ed organizzative stabilite dal GDPR.

Infatti, nelle intenzioni del primo progetto del PNRR, l'EDS era destinato a divenire la maggiore banca dati del settore sanitario nazionale al cui interno sarebbero dovuti confluire tutti i dati e i documenti che il sistema sanitario genera per finalità di cura, quali certificati e cartelle.

Nella versione delineata dal nuovo schema di decreto, l'EDS subisce un processo trasformativo da “più grande banca dati sulla salute” a infrastruttura abilitante l'erogazione di servizi per finalità di cura, prevenzione e di profilassi internazionale (attivi entro il 31 dicembre 2025), nonché di governo e ricerca scientifica (attivi entro il 31 marzo 2026) con piena interoperabilità tra le varie strutture sanitarie²⁷.

In *primo luogo*, è stato circoscritto l'ambito di provenienza dei dati di alimentazione: non più i dati provenienti dal sistema sanitario inteso nella sua totalità (tenendo così conto tutti i rischi di una definizione dai confini così ampi), ma unicamente quelli provenienti dal FSE, a eccezione di quelli oggetto di oscuramento.

In *secondo luogo*, la raccolta dei dati, con successiva elaborazione, è funzionale a fornire, su richiesta, appositi servizi mentre viene sempre escluso ai soggetti operanti in ambito sanitario che non perseguono finalità di cura. Non sarà possibile l'elaborazione automatica dei dati e delle informazioni del FSE 2.0 e l'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale (IA).

In *terzo luogo*, viene attribuita al Ministero della Salute la titolarità del trattamento dei dati raccolti e generati dall'EDS, la cui gestione operativa è affidata ad Agenas, che la effettua in qualità di responsabile del trattamento.

²⁶ Nel settore della ricerca scientifica, il tema dell'**anonimizzazione dei dati** costituisce uno degli argomenti più sensibili e discussi. Da un lato, infatti, la ricerca medica e scientifica necessita di data base quanto più completi possibile per poter effettuare studi efficaci; dall'altro lato, vi è la necessità di tutelare la riservatezza del paziente e delle informazioni che lo riguardano.

²⁷ Un aspetto inerente all'**interoperabilità** riguarda l'adozione di standard di strutturazione delle informazioni sanitari scambiate da diversi sistemi informativi. Avere documenti strutturati e classificati rispetto consente di scambiare dati e informazioni tra sistemi sanitari eterogenei e incoraggia e favorisce l'interoperabilità sintattiche e semantica dell'informazione nel contesto sanitario.

In molti paesi lo standard di riferimento per la strutturazione dei documenti sanitari è il *Clinical Document Architecture* (CDA) di Health Level Seven (HL7) derivato dallo standard di riferimento HL7 V3 e in particolare dal Modello Reference Information Model (RIM).

Il Clinical Document Architecture (CDA) è uno standard di markup utilizzato per lo scambio informatico di documenti clinici elaborato dall'associazione internazionale Health Level 7 (HL7).

Lo scopo di HL7 CDA è la conversione della struttura dei contenuti clinici in documenti digitali al fine di assicurare l'interoperabilità del dato medico.

L'EDS è così funzionale al sistema FSE, poiché risponde alle stesse finalità di diagnosi, cura, prevenzione e ricerca scientifica.²⁸

Mentre il FSE si concentra sulle informazioni individuali dei pazienti, garantendo un'assistenza sanitaria più personalizzata e di alta qualità, l'EDS può analizzare i dati su larga scala per supportare la ricerca e la prevenzione.

All'interno dell'EDS trova luogo il *dossier farmaceutico* integrato nel FSE e aggiornato dal farmacista (che effettua la dispensazione), che raccoglie tutte le informazioni relative alla storia farmacologica dell'assistito. Alimentato da dati provenienti da farmacie, strutture sanitarie e dal Sistema Tessera Sanitaria (TS), dovrebbe offrire una panoramica dettagliata e aggiornata del percorso terapeutico di ogni paziente.

In particolare, l'EDS estrae i dati relativi alle prescrizioni farmaceutiche, all'erogazione di farmaci dai documenti del FSE e dai dati resi disponibili dal Sistema TS e dall'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA).

È un servizio per monitorare l'appropriatezza e l'aderenza alle terapie, per la sicurezza dei pazienti.

Problemi per l'alimentazione dell'EDS.

Riguardano l'adeguamento tecnologico e l'uniformità dei servizi offerti su tutto il territorio nazionale in quanto il PNRR assicura solo le risorse necessarie per la sua realizzazione.

Il primo problema riguarda il formato dei dati che, se non codificati non permettono l'interrogazione e il confronto. Questa diventa possibile se non attraverso lo sviluppo di servizi "intelligenti" che possano aggregare, correlare e articolare informazioni. Ciò però è limitato dal divieto di impiegare algoritmi di AI sui dati sensibili dei pazienti essendo obbligati a tener conto dei vincoli posti dal Garante. Se fino ad oggi il focus è stato sulla protezione dei dati sanitari, ora appare necessario definire un nuovo approccio volto a *favorire la valorizzazione e la condivisione dei dati sanitari* in modo di dare la possibilità di programmare la nuova sanità territoriale, in tempi compatibili con le scadenze del PNRR.

²⁸ Con la **nuova versione del decreto EDS**, recependo i rilievi e le criticità espresse dal Garante, non sarà più possibile l'elaborazione automatica dei dati e delle informazioni del FSE 2.0 e l'utilizzo di sistemi IA.

Si potranno estrarre esclusivamente dati anonimizzati per finalità di studio e ricerca scientifica e per finalità di governo solo i dati aggregati privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati.

Per utilizzare i dati dell'EDS sarà necessario un consenso al trattamento dei dati specifico ed espresso, non potendo essere ritenuto valido il consenso reso per il FSE.

Il Garante ha precisato, che il consenso per il FSE non può ritenersi base giuridica idonea per tale tipo di trattamento in ragione del fatto che tra le finalità del FSE non vi è la medicina di iniziativa.

Un secondo problema è legato alla limitata presenza del *profilo sanitario sintetico* la cui assenza impedisce di estrarre dati di sintesi sulle condizioni sanitarie complessive. Si avranno così dei documenti minimali.

Con la completa attuazione del progetto a fine 2026, EDS sarà composto solo dai dati obbligatori, che sono insufficienti per le finalità per le quali è stato progettato.

Senza una rappresentazione efficace, completa e immediata dei dati clinici, l'EDS potrebbe seguire le sorti del FSE 1.0 che è stato poco utilizzato nella pratica clinica, specie nel caso dei pazienti cronici o anziani, i quali hanno una tale mole di documenti che, senza strumenti evoluti di visualizzazione, richiede troppo tempo per essere consultati.

La disponibilità dei dati condiziona la tipologia e *l'efficacia dei servizi* che si andranno a realizzare.

L'utilità dei servizi sarà determinante per il successo di tutto il progetto FSE 2.0 di cui EDS è parte integrante.

Stiamo investendo circa un miliardo di euro,

- senza considerare gli investimenti a livello dei sistemi applicativi,
- senza un'analisi approfondita sulle implicazioni delle scelte che sono state effettuate,
- senza una simulazione o dei test di fattibilità sull'efficacia clinica di quanto è stato progettato.

In conclusione, si valuta anche che la progettazione operativa dell'EDS appare troppo centralizzata mentre richiederebbe il coinvolgimento attivo di tutti coloro che possono, sia per esperienza diretta sia per conoscenze, dare un contributo fattivo.

3. Fascicolo sanitario elettronico

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è stato concepito come archivio digitale che raccoglie i documenti sanitari e sociosanitari di ciascun cittadino. Il suo compito è di migliorare l'accesso alle informazioni sanitarie per i cittadini e i medici, permettendo una cura più efficiente e personalizzata.

È gestito dalle Regioni, con un sistema interoperabile a livello nazionale che dovrebbe permettere la sua visualizzazione anche in realtà regionali diverse da quelle di residenza del paziente. Dovrebbe contenere anche le prestazioni effettuate privatamente ai pazienti.

Il FSE non va visto come un progetto di valore normativo e tecnologico, bensì sociale. Rappresenta una leva strategica per migliorare accessibilità, continuità delle cure e integrazione dei servizi sanitari e sociosanitari.

Una volta completamente attuato dovrebbe realizzare un cambio di paradigma del sistema sanitario.

L'adozione del FSE rappresenta un passo avanti fondamentale, ma la variabilità territoriale e la mancanza di standardizzazione limitano la sua efficacia, ostacolando una gestione uniforme e ottimale dei servizi sanitari a livello nazionale.

Si parla di FSE da circa 10 anni (DPCM n.179/2015) e la modalità di come impostarlo è cambiata più volte²⁹.

Recentemente, si sta provando a realizzare un salto di qualità per il FSE avvalendosi delle disponibilità economiche di uno dei progetti legati al PNRR.

A questo proposito è stato emanato il Decreto del Ministro della Salute del 7 settembre 2023 "Fascicolo sanitario elettronico 2.0"³⁰.

Il FSE 2.0 rappresenta il pilastro della trasformazione digitale del SSN con un investimento da € 1,38 miliardi.

L'erogazione dei fondi da parte dell'Unione Europea è vincolata dal raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- entro la fine del 2025 l'85% dei medici di base alimenta il FSE;
- entro la metà del 2026: tutte le regioni e province autonome hanno adottato e utilizzano il FSE.

²⁹ I motivi del fallimento FSE prima del decreto del 2023, relativamente agli aspetti digitali sono essenzialmente dovuti a:

- inadeguato livello di maturità dei sistemi informativi delle aziende sanitarie generatrici dei dati che nei fatti ha reso disponibili solo dati non strutturati.
- architettura di riferimento disomogenea a livello regionale sia in termini di contenuti sia di standard
- inesistenti servizi orientati ai cittadini che ha determinato il non utilizzo del FSE
- inadeguati servizi a supporto di attività di ricerca e governance.

³⁰ L'impostazione del FSE 2.0 richiede alle strutture alcuni prerequisiti, che devono essere condivisi da tutti gli attori del SSN, (non tutti sufficientemente disponibili) quali:

- un modello architettonico, unitario a livello nazionale.
- adozione di uno standard di riferimento unico a livello nazionale denominato HL7-FHIR che non è solo uno standard tecnico e sintattico ma soprattutto semantico e di processo, orientato alla qualità dei dati.
- facilità di accesso dei servizi sanitari orientati al cittadino
- possibilità di realizzazione di servizi di supporto alle attività di ricerca e governance.

Non può esistere alcun interscambio/interoperabilità di dati sociosanitari di qualità elevata senza che le Aziende Sanitarie produttrici (pubbliche o private) siano dotate di un adeguato sistema informativo aziendale

Appare problematico che alla scadenza del PNRR tutto questo sia disponibile in quanto il processo di completamento e attivazione della architettura del FSE 2.0 non potrà che essere graduale e progressiva.

Sarà possibile realizzarlo solo in tempi più lunghi.

Il DM del 7/9/2023 sul FSE 2.0 è un'architettura normativa ardita e ammirevole, ma rischia di diventare un'opera incompiuta.

Le attuali problematiche per l'utilizzo dei dati sanitari riguardano:

- *la difficoltà di accesso* ai dati sanitari mediante sistemi elettronici da parte delle persone fisiche. I dati devono essere accessibili a tutti coloro coinvolti nei percorsi clinico-assistenziali. Devono essere completi e uniformi in tutte le Regioni e visualizzabili anche in una regione o paese diverso da quello di appartenenza. Ad esempio, se si è ricoverato in un Pronto Soccorso, magari fuori dalla propria regione, il FSE dovrebbe riuscire a ricostruire in sintesi la storia sanitaria per poter intervenire in situazione di emergenza;

- *l'impossibilità di condividere i dati* generati da ospedali e centri medici con altri operatori sanitari, spesso anche perché disponibili solo su carta, non rintracciabili e disseminati in vari luoghi o archiviati in sistemi informativi non interoperabili.

Il formato dei dati previsto per ciascuna categoria all'interno di documenti complica notevolmente lo sviluppo di servizi intelligenti. A questo si aggiungono le condizioni poste dal Garante privacy sull'impiego degli algoritmi di AI sui dati sensibili dei pazienti.

- *difficoltà ad avere il consenso* per l'utilizzo dei dati dei pazienti da parte dei settori della ricerca e dello sviluppo, con conseguente incremento dei costi e riduzione dell'efficienza degli studi condotti.

A ciò si aggiunge il crescente *rischio di attacchi informatici* in quanto la sicurezza informatica è un fattore chiave per garantire la privacy dei dati sensibili e la disponibilità dei servizi sanitari chiave.

Finora gli operatori professionali hanno adoperato scarsamente il FSE, nelle varie configurazioni man mano disponibili, perché ritenuto poco utile.

Il rischio continua ad essere di avere un FSE (e l'EDS che lo interroga), un insieme di "fotografie" digitali di dati che, per essere consultati, andranno letti uno per uno.

I *problemi organizzativi* sono dovuti al ruolo fondamentale che giocano i medici di base (MMG) di cui parliamo più avanti.

Un altro aspetto è la *capacità dell'utenza di utilizzarlo*. Le persone socialmente emarginate o fragili, o semplicemente in età avanzata o a bassa istruzione, possono trovarsi ancora particolarmente svantaggiate dall'introduzione del nuovo medium non avendo le necessarie competenze digitali.

Il FSE essendo complesso e difficile sia da alimentare che da utilizzare richiede un grande piano di formazione rivolto a chi lo progetta, lo usa e lo amministra³¹.

L'acquisizione di nuove competenze digitali è quindi un aspetto chiave per il successo del progetto FSE 2.0.

Stato di avanzamento e utilizzo del FSE

La versione 1.0 era stata attivata da poche regioni.

Attualmente ci sono realtà che stanno facendo la transizione al FSE 2.0 e altre che partono direttamente dal nuovo FSE. Questi ultimi hanno una curva di adozione molto più rapida. Inizia dunque a essere alimentato, soprattutto per una forte spinta nazionale, anche da regioni che in passato non lo avevano.

L'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è solo la prima fase del progetto. Successivamente, i dati saranno disponibili a livello nazionale, mentre i cittadini potranno usufruire di servizi come scelta e revoca del medico, gestione delle prenotazioni e delle esenzioni.

E una volta superati gli ostacoli a livello di privacy, i dati saranno disponibili anche per l'uso secondario.

Alla fase di alimentazione del FSE farà seguito la fruizione, che ha due livelli:

- *l'uso primario* per gli operatori sanitari che dovranno essere messi in condizione di accedere al FSE a condizione che sia disponibile l'interoperabilità nazionale per la quale, al momento, sono in corso le fasi di test e collaudo;
- *l'uso secondario* che è legato a problematiche di natura normativa e di privacy ancora in parte da risolvere. Consiste nell'accesso e utilizzo a una gran mole di dati sui vari livelli, in funzione di un governo clinico o di ricerca.

Stato di avanzamento

FSE 2.0 deve essere adottato in modo complessivo da parte di tutte le Regioni entro giugno 2026.

Secondo la *Corte dei Conti*, il cronoprogramma ha già subito ritardi: la milestone sulla piena interoperabilità nazionale, inizialmente prevista per giugno 2024, è stata posticipata a dicembre 2024, mentre la digitalizzazione nativa dei documenti è attesa per giugno 2025.

³¹ Sarà difficile un adeguato utilizzo del FSE senza misure concrete volte a migliorare l'alfabetizzazione digitale di cittadini, pazienti, caregiver, familiari e professionisti sanitari, rafforzare le infrastrutture digitali, standardizzare le procedure di accesso al fine di garantire un'adozione uniforme del FSE su tutto il territorio nazionale. Andranno messe in atto iniziative di formazione e sensibilizzazione per la scarsa alfabetizzazione digitale di parte significativa dei cittadini e per i timori legati alla privacy dei dati personali.

L'ultima rilevazione dell'*Osservatorio Sanità Digitale*³², mostra buone percentuali di caricamento dei dati strutturati di referti di laboratorio e radiologia (92% e 80% rispettivamente), così come dei verbali di pronto soccorso e delle lettere di dimissione ospedaliera, mentre c'è meno standardizzazione nei referti di specialistica ambulatoriale e di anatomia patologica (54% e 31% rispettivamente).

È da considerare che a partire dal 2025 è attiva la completa dematerializzazione della ricetta bianca.

Tutto ciò riguarda però quasi esclusivamente le strutture pubbliche.

Il FSE continua però a presentare forti criticità, derivanti principalmente dalla limitata e disomogenea alimentazione dello stesso sul territorio nazionale e dal caricamento di informazioni cliniche, spesso non strutturate, che non consentono analisi per migliorare la cura.

La *Fondazione Gimbe* evidenzia forti disuguaglianze regionali nell'uso del FSE³³.

La digitalizzazione della sanità procede a velocità diverse, minacciando l'equità del Servizio sanitario nazionale.

Al 31 marzo 2025 a livello nazionale il portale del FSE 2.0 mette a disposizione degli utenti il 68% dei documenti monitorati rispetto a quanto previsto dal decreto.

Solo quattro tipologie di documenti sanitari su 16 – lettera di dimissione ospedaliera, referti di laboratorio e di radiologia e verbale di pronto soccorso – risultano effettivamente disponibili in tutte le Regioni.

Solo il 42% dei cittadini ha espresso il *consenso alla consultazione* dei propri dati sanitari da parte dei medici con forti divari tra le Regioni e percentuali irrisorie nel Mezzogiorno.

La ridotta percentuale di popolazione che ha espresso il consenso alla consultazione dei propri dati clinici, evidenzia un problema strutturale di comunicazione e l'urgenza di infondere una maggiore fiducia nella popolazione.

Senza il raggiungimento di alte percentuali di consenso le potenzialità di questo strumento rischiano di essere vanificate.

Nessuna Regione alimenta il FSE con tutte le tipologie documentali previste dal DM77³⁴. Come altrove il divario tra Regioni è profondo.

³² **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), cos'è e come funziona**

Creato il 5 agosto 2021 Aggiornato il 5 giugno 2025

<https://www.osservatori.net/blog/sanita-digitale/fascicolo-sanitario-elettronico-fse-cose-come-funziona/>

³³ **Fascicolo sanitario elettronico. Gimbe: “Solo 4 documenti su 16 disponibili ovunque.**

Solo il 42% dei cittadini ha fornito il consenso”

https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=130971

³⁴ Si va dal 93% del Piemonte e del Veneto al 40% di Abruzzo e Calabria.

Gli FSE regionali offrono fino a 45 servizi digitali.

Tra gennaio e marzo 2025;

- appena il 21% dei cittadini ha consultato almeno una volta il proprio FSE ³⁵;
- il 95% dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta ha effettuato almeno un accesso al FSE;
- il 72% dei medici specialisti delle Aziende sanitarie risulta abilitato alla consultazione del FSE.

Anche in questo caso, le differenze tra Regioni restano marcate.

In alcune Regioni il FSE è uno strumento operativo, grazie alla molteplicità dei documenti presenti, al consenso dei cittadini ed al loro effettivo utilizzo.

In altre, soprattutto nel Mezzogiorno, il FSE è spesso un contenitore semivuoto e scarsamente utilizzato anche per l'elevata diffidenza sulla sicurezza dei dati da parte della popolazione ³⁶.

I timori legati alla privacy dei dati personali oggi rappresenta uno degli ostacoli rilevanti ad un'adozione diffusa del FSE.

Senza la piena operatività del FSE su tutto il territorio nazionale e senza il consenso dei cittadini alla consultazione dei documenti rischiamo di centrare i target solo sulla carta per incassare i fondi, ma di lasciare la digitalizzazione del SSN incompiuta, frammentata e inefficace.

Si rischia che la straordinaria opportunità offerta dalla trasformazione digitale, finisca per generare nuove diseguaglianze.

Gimbe propone un patto nazionale per la sanità digitale tra Governo, Regioni e cittadini, che assicuri completezza nei contenuti del FSE e uniformità di accesso in tutte le Regioni.

Il *dipartimento per la Trasformazione Digitale* ha aggiornato al 30 novembre 2024 i dati dell'uso dei sistemi informativi legati al Fascicolo sanitario elettronico 2.0³⁷.

Permettono ai cittadini di svolgere varie attività: dal pagamento di ticket e prestazioni alla prenotazione di visite ed esami, dalla scelta del medico di medicina generale alla consultazione delle liste d'attesa.

³⁵**Utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico**

I dati di utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico da parte di cittadini, medici e aziende sanitarie. Dati aggiornati al 31/08/2024

<https://monitopen.fse.salute.gov.it/usage/>

³⁶ L'assenza di un'integrazione completa dei servizi, soprattutto nelle Regioni del Sud riduce il potenziale del FSE come strumento di innovazione e accessibilità ai servizi sanitari, limitando le opportunità per i cittadini di beneficiare di una sanità realmente digitale.

Inoltre, la mancata armonizzazione del FSE rischia di lasciare i cittadini senza accesso a dati essenziali per la propria salute in caso di spostamento tra Regioni".

Senza un piano di integrazione nazionale, rischiamo di generare nuove diseguaglianze in un sistema sanitario che già viaggia a velocità diverse, dove tecnologia e innovazione rimangono accessibili solo a una parte della popolazione.

Questo finisce per escludere proprio le persone che più dovrebbero beneficiare della trasformazione digitale: anziani, persone sole, residenti in aree isolate o disagiate, di basso livello socioculturale".

³⁷**Fascicolo sanitario elettronico 2.0, i numeri sull'uso al 30 novembre 2024**

<https://farmaciavirtuale.it/fascicolo-sanitario-elettronico-2-0-i-numeri-sulluso-al-30-novembre-2024/>

Documenti come verbali di pronto soccorso, referti specialistici ambulatoriali, radiologici e di laboratorio, prescrizioni specialistiche e farmaceutiche, lettere di dimissione ospedaliera sono ora presenti nei FSE del 100% delle Regioni.

La cartella clinica è disponibile solo per 14% dei FSE.

Solo 5 Regioni rendono disponibile la lettera di invito per screening vaccinazione e altri percorsi di prevenzione.

Altri documenti come il profilo sanitario sintetico, i referti di anatomia patologica, i documenti di erogazione farmaci e prestazioni specialistiche sono stati predisposti da oltre l'80% delle Regioni. Predisposti non significa che siano completamente caricati. Vengono invece caricati i dati relativi a documenti e informazioni generate digitalmente, come:

- prescrizioni mediche;
- referti di visite ed esami;
- verbali di pronto soccorso;
- lettere di dimissione.

Quasi mai è presente

- il *Profilo sanitario sintetico* (redatto dai MMG PLS)³⁸;
- il *taccuino personale*³⁹ (alimentato direttamente dal cittadino).

Senza il Profilo Sanitario Sintetico diventa oneroso acquisire la problematica complessiva dello stato sanitario.⁴⁰

³⁸ Il **profilo sanitario sintetico**, o "patient summary", è il documento sociosanitario informatico redatto e aggiornato dal MMG/PLS, che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta. 2. La finalità del profilo sanitario sintetico è di favorire la continuità di cura, permettendo un rapido inquadramento dell'assistito al momento di un contatto con il SSN. 3. I dati essenziali che compongono il profilo sanitario sintetico sono quelli individuati in uno specifico disciplinare tecnico.

Il Profilo Sanitario Sintetico (Patient Summary) è suddiviso in:

- (O) Dati Obbligatori: i dati sono obbligatori; quindi, devono essere necessariamente inseriti nel profilo sanitario sintetico;
- (R) Dati Raccomandati: dati non obbligatori, ma da inserire, se disponibili, perché rilevanti;
- (F) Dati Facoltativi: questi dati sono facoltativi e pertanto non sono considerati rilevanti.

³⁹ Il **Taccuino personale** è uno spazio digitale presente nel FSE dove ogni utente può caricare documenti e annotare dati personali come peso corporeo, pressione arteriosa, frequenza cardiaca e altri indicatori utili alla gestione della propria salute.

Queste informazioni sono distinte dalle altre in quanto non certificate dagli operatori del SSN e l'assistito può scegliere se e a chi renderle visibili.

⁴⁰ I medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta non assolvono al momento a tale compito per due ragioni:

- la responsabilità che una non corretta o completa compilazione del PSS potrebbe far ricadere su di loro;
- il tempo necessario per svolgere questo compito che non si traduce in una mera estrazione dati dalle loro cartelle ma richiede una compilazione manuale, onere che si traduce in una richiesta economica aggiuntiva rispetto al loro compenso.

In conclusione, la piena attuazione del FSE nella versione 2.0 appare ambizioso e si scontra con innumerevoli ostacoli come la disponibilità completa della infrastruttura digitale e la sua piena interoperabilità degli archivi e soprattutto con la capacità degli operatori sanitari e utenti di riempirlo degli auspicati contenuti e di utilizzarlo per le finalità per cui è stato concepito.

4. Centrali operative territoriali (COT) ⁴¹

Le COT possono essere descritte come “punti di accesso”, sia in senso fisico che digitale al fine di facilitare la messa in rete di servizi domiciliari, socioassistenziali e sanitari.

Uno strumento di controllo e monitoraggio dei servizi attivi localmente.

Dovrebbe avere il compito di sviluppare una strategia digitale e data-drive sui diversi percorsi di dimissione da ricoveri e soprattutto, di identificare i percorsi di cura più adeguati, rispetto al profilo, clinico e sociale, del cittadino.

Le COT, quindi, hanno l’obiettivo di raccogliere e strutturare le informazioni relative a presa in carico, dimissioni e trasferimento dei pazienti, svolgendo un ruolo di coordinamento, nonché strumento di facilitazione per la realizzazione del dialogo Ospedale-Territorio, per permettere la raccolta delle informazioni utili al monitoraggio delle attività operative di un Distretto sanitario.

La COT deve essere operativa 7 giorni su 7 e deve essere dotata di infrastrutture tecnologiche ed informatiche integrate con il FSE e ai principali database aziendali con un software di registrazione delle chiamate collegate con il numero unico 116117⁴².

⁴¹ **La Centrale Operativa Territoriale (COT)** si pone la funzione di coordinare i servizi domiciliari con gli altri servizi sanitari, assicurando l'interfaccia con gli ospedali e la rete di emergenza-urgenza.

Il potenziamento dei servizi domiciliari è un obiettivo fondamentale.

L'investimento mira ad aumentare il volume delle prestazioni rese in assistenza domiciliare fino a prendere in carico, entro la metà del 2026, il 10 per cento della popolazione di età superiore ai 65 anni;

In particolare, le COT svolgono *5 funzioni essenziali*:

1. coordinamento della presa in carico del paziente nel processo di assistenza territoriale;
2. raccordo con il sistema Emergenza Urgenza;
3. facilitazione del dialogo tra i servizi e i professionisti coinvolti nel processo di assistenza territoriale;
4. coordinamento e ottimizzazione degli interventi, mediante l’attivazione delle risorse della rete assistenziale;
5. supporto informativo e logistico ai vari professionisti della rete sociosanitaria riguardo ai servizi e le competenze distrettuali.

Agenas ha definito e indirizzato delle Linee Guida per l’adozione delle tecnologie adeguate alla costruzione di COT che possano realmente supportare e facilitare il coordinamento del territorio, suggerendo l’adozione di architetture IT modulari e data-driven.

https://www.agenas.gov.it/images/agenas/In%20primo%20piano/COT/Per_stamp_a_Quaderno_COT.pdf

⁴² La **Centrale Operativa 116117** raccoglie le chiamate di uno o più distretti telefonici in funzione delle dimensioni dei distretti stessi e delle modalità organizzative delle Regioni/PA. E’ un progetto del PNRR che coniuga Intelligenza Artificiale e Telemedicina. È finalizzato a ridurre il sovraccollamento nei Dipartimenti di Emergenza (DEA) e rispondere correttamente alla domanda di salute sul territorio con un numero di telefono unico

La Centrale Operativa 116117 sede del Numero Europeo Armonizzato (NEA) per le cure mediche non urgenti offre un servizio telefonico gratuito alla popolazione per tutte le prestazioni sanitarie e sociosanitarie a bassa intensità assistenziale.

È una piattaforma tecnologica di supporto per la presa in carico della persona, (software gestionale integrato con gli altri sistemi informativi, telemedicina, strumenti di e-health, ecc.), al fine di raccogliere, decodificare e classificare il bisogno. Per essere funzionale c'è la necessità di una forte integrazione tra competenze digitali e personale sanitario e amministrativo. Tale integrazione permette agli operatori della COT di evitare di consultare più sistemi, e quindi di avere una visione integrata e completa di tutte le informazioni che servono.

Sarebbe preferibile creare una piattaforma dedicata da zero per poter rispondere pienamente ai requisiti richiesti. Agenas identifica la necessità di adottare un approccio event-driven e l'utilizzo di standard di interoperabilità consolidati anche in ambito sanitario⁴³.

La loro realizzazione e implementazione comporta però un dispendio rilevante di risorse economiche, di tempo e soprattutto l'adozione di competenze di sviluppo cloud native⁴⁴.

Tutto questo non è disponibile soprattutto nei tempi assegnati

Ci si affida così a soluzioni verticali di mercato più facilmente acquistabili ma che non permettono di avere controllo sui servizi erogati, in termini di personalizzazioni e scalabilità.

Gli ostacoli principali per la piena realizzazione delle COT sono di tipo organizzativo. Si tratta di mettere in rete l'assistenza sociosanitaria con la rete ospedaliera, gli OdC, le CdC e le reti sociali territoriali.

L'impasse è legata alla *manca di competenze, tempo e tecnologia*.

Proprio per questa necessità di innovazione, legata anche a una responsabilità collettiva di migliorare la qualità delle cure erogate, si prevedeva, con i fondi del PNRR, di attivare [almeno 600 COT](#) in tutta Italia poi ridotte a 480.⁴⁵

Lo Standard è di avere almeno 1 Centrale Operativa NEA 116117 ogni 1-2 milioni di abitanti o comunque a valenza regionale (se con popolazione inferiore allo standard), incrementabile sulla base della numerosità della popolazione.

⁴³ Con **event-driven architecture** si definisce una struttura di progettazione software in cui le applicazioni disaccoppiate possono pubblicare e sottoscrivere eventi in modo asincrono tramite un broker di eventi (software che consente ad applicazioni, sistemi e servizi di comunicare tra loro e di scambiare informazioni). I componenti dell'applicazione interagiscono tra loro tramite la pubblicazione e la sottoscrizione ad eventi, permettendo un'elaborazione asincrona e disaccoppiata.

⁴⁴ **Un'applicazione cloud-native** è progettata specificamente da zero per sfruttare l'elasticità e la natura distribuita del cloud.

Le architetture cloud si basano sulla possibilità di suddividere un'applicazione in una raccolta di servizi più piccoli e leggeri, facilmente componibili e connessi tra loro tramite interfacce di programmazione di un'applicazione (API). Il termine cloud native non riguarda solo l'adozione del cloud. Si riferisce invece al modo in cui le applicazioni vengono create e distribuite, anziché solo al luogo in cui ne viene eseguito il deployment (la messa in funzione ovvero l'installazione, la configurazione e l'avvio di un sistema informatico)

⁴⁵ All'interno della Missione 6 "Salute" Componente 1 (M6C1) per le COT è previsto un investimento 1.2 280 mln così ripartiti:

Stato di attuazione delle COT

Nonostante il modello Agenas definisca più funzioni per le COT, l'attenzione di molte regioni e aziende sanitarie è incentrata principalmente sulle transizioni di cura, da un punto di vista meramente organizzativo, trascurando il resto dei compiti. Lo si deduce analizzando delibere e progetti di realizzazione delle COT

Una funzione di smistamento di pazienti da un ambiente all'altro, senza entrare nel merito del processo che è demandato alle unità operative dei distretti.

L'organico dovrebbe essere costituito da infermieri con adeguate competenze con funzioni sociosanitarie.

Secondo il rapporto Agenas al 31 dicembre 2024, su 650 COT programmate, 642 attive con 480 pienamente funzionanti per cui è stato raggiunto il target europeo della Missione Salute del PNRR⁴⁶.

Il rispetto di tale scadenza ha permesso il pagamento della rata europea del PNRR.

Ciò è stato reso possibile dal fatto che erano state precedentemente istituite le Centrali Covid-19, nelle ASL e nelle Aziende Ospedaliere, che sono state riconvertite in COT. Risulta però essere in ritardo l'implementazione digitale con AI⁴⁷ (slittata al primo trimestre 2025)⁴⁸.

L'Osservatorio GIMBE evidenzia alcune criticità:⁴⁹

- La rimodulazione del target da 600 a 480 COT, dettata da costi crescenti, lascia aperta la questione delle 120 COT aggiuntive in buona parte anch'esse costituite ma senza risorse e tempistiche definite.

-
- 103 milioni di euro per la realizzazione delle *architetture digitali*;
 - 42 milioni di euro all'*interoperabilità tra le aziende sanitarie*;
 - 58 milioni di euro ai *dispositivi (medici e tecnologici)* a supporto degli operatori e dei pazienti;
 - 50 milioni di euro per i *servizi di Intelligenza Artificiale* a supporto dell'assistenza primaria;
 - 25 milioni di euro da destinare al potenziamento del Portale della Trasparenza dei Servizi per la salute

Il Portale della Trasparenza ha lo scopo di fornire informazioni il più possibile chiare ed esaustive.

⁴⁶ Tale rimodulazione, tuttavia, non modifica il numero originario di COT da attivare, ma riduce prudenzialmente il target EU per garantire l'erogazione delle risorse previste dal PNRR: di conseguenza, le ulteriori 120 COT dovranno essere realizzate con altri fondi non ancora ben definiti e senza vincoli legati alle scadenze del PNRR, ovvero senza tempistiche definite. Al 31 12 2024 di queste ne risultano da realizzare solo 8.

⁴⁷ Ad esempio, l'uso di un'integrazione tecnologica che permetta di impiegare personale non sanitario, guidato da sistemi di supporto alla decisione, con un impatto positivo sia dal punto di vista economico sia in termini di accessi al PS con la (notevole riduzione degli accessi "impropri").

⁴⁸ **VI relazione Attuazione PNRR 27 03 2025**

https://www.osservatoriorecovery.it/wp-content/uploads/2025/03/2025_03_27_Sesta-Relazione-al-Parlamento_Sezione-I.pdf

⁴⁹ **Comunicato stampa 6 maggio 2025**

<https://www.gimbe.org/pagine/341/it/comunicati-stampa?pagina=2>

- Sebbene siano stati garantiti i fondi europei la completa operatività delle COT è ostacolata dalla grave carenza di infermieri: servirebbero ma si fa fatica a coprire questo fabbisogno⁵⁰.

La mancanza di personale rischia di rendere inefficaci queste strutture, che, pur esistendo, potrebbero restare vuote e incapaci di offrire il servizio per il quale sono state progettate.

- C'è un'incognita regioni poiché i dati pubblici sulla modalità di attivazione delle COT non sono ancora disponibili. Va bene rispettare le scadenze fissate dal PNRR ma bisogna attuare completamente quanto definito dal DM77 in modo da ridurre le disuguaglianze sanitarie e garantire un'assistenza equa e universale.

Secondo alcuni approfondimenti fatti sulla ASL RM2 e verifiche in altre realtà, risulta che la COT sono state realizzate con un adeguamento dei sistemi informativi già attivi. Per ora sembrano svolgere solo funzioni relative al monitoraggio delle persone affette da morbilità e per rispettare l'obiettivo di presa in carico del 10% della popolazione over 65 anni.

Le funzioni di infermiere di famiglia e care manager non sembrano essere incrementate per mancanza di personale infermieristico.

In conclusione, le COT sembrano essere operative in larga parte.

La infrastruttura digitale è prevalentemente una riconversione di quanto già era presente.

La loro operatività sembra limitarsi sia nel tempo in cui sono disponibili (non h24 7su7) che nella piena presa in carico delle persone.

Viene dichiarato raggiunto l'obiettivo della presa in carico del 10% degli over65 ma non si conosce la qualità di tale intervento e soprattutto le differenze di tale attuazione tra le varie regioni.

⁵⁰ Secondo le stime dell'Agenas per il funzionamento delle COT servirebbero da 2.400 a 3.600 di infermieri di famiglia e di comunità (IFoC), oltre a 3-5 IFoC per ciascuna COT, personale per il quale erano già stati stanziati € 480 milioni dal DL 34/2020

5. *Case di comunità (CdC)*⁵¹

La realizzazione delle Case della Comunità, così come previsto dal Decreto Ministeriale n. 77/2022 e finanziata dalla Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e, rappresenta la più grande opportunità per il rafforzamento dell'assistenza territoriale.

Le definitive linee di indirizzo che dettano le regole per il funzionamento delle CdC sono state approvate dalla conferenza delle Regioni il 9 settembre 2025⁵². Toccherà alle Regioni stesse renderle operative.

Insieme alle altre novità normative sostenute dagli investimenti programmati, COT e OdC dovrebbero introdurre innovazioni significative nel modello di welfare comunitario territoriale e di generare un impatto sulla salute e sulla risposta alla crescente domanda di prevenzione e di cura, legata al trend dei profondi cambiamenti nei bisogni della popolazione. Essere punto di riferimento di monitoraggio e operatività sul campo in relazione alla progressiva maggiore anzianità della popolazione.

Essere di *raccordo tra componente sanitaria e componente sociale* così da garantire in maniera integrata le prestazioni sociosanitarie.

È un passaggio non solo tecnico-organizzativo, ma culturale.

La CdC non va quindi vista come una questione di ingegneria strutturale ma essere in grado di produrre un cambio di paradigma nel sistema sanitario territoriale:

dalla sanità alla salute per cui la salute non è solo assenza di malattia, ma una condizione di benessere cui concorrono tutte quelle variabili che determinano socialmente la vita di una persona. Salute come bene comune.

Costituisce il punto di regia e programmazione delle attività socioassistenziali del territorio a partire da;

- RSA;
- OdC;
- strutture di accoglienza;

⁵¹ La **Casa della Comunità** (CdC) sarà una struttura fisica in cui opereranno gruppi multidisciplinari di medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici specialistici, infermieri di comunità, altri professionisti; la numerosità di CdC garantirà la presenza capillare su tutto il territorio regionale.

All'interno della CdC, potendo contare sulla presenza degli assistenti sociali, dovrà realizzarsi l'integrazione tra i servizi sanitari e sociosanitari con i servizi sociali territoriali, e dovrà, inoltre, configurarsi quale punto di riferimento continuativo per la popolazione che la strumentazione polispecialistica, anche attraverso una infrastruttura informatica e un punto prelievi, permetterà di garantire la presa in carico della comunità di riferimento.

⁵² **Linee di indirizzo per l'attività oraria da rendere da parte dei medici del ruolo unico di assistenza primaria nelle case della comunità.**

<https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1757665685.pdf>

Non si tratta quindi di una novità normativa ma semplicemente di una ulteriore precisazione su come applicare quanto già previsto da precedenti accordi.

- centri diurni;
- assistenza domiciliare sociosanitaria.

Per le differenti caratteristiche di ciascun territorio non esiste un modello unico e astratto di Casa della Comunità in quanto i contesti sono determinanti.

Nelle Case di Comunità dal punto di vista digitale si tratta di utilizzare operativamente la piattaforma tecnologica di supporto per la presa in carico della persona, (software gestionale integrato con gli altri sistemi informativi, telemedicina, strumenti di e-health, ecc.), e dagli altri servizi afferenti al Distretto, al fine di raccogliere, decodificare e classificare i vari bisogni.

Gestire un database unico per ogni cittadino, con l'obiettivo di garantire parità di trattamento di cure e di accesso alle strutture, oltre a costruire percorsi personalizzati per la salute.⁵³

Report Agenas

Un'indicazione sullo stato di avanzamento dei lavori infrastrutturali si ha dall'Agenas che periodicamente redige un rapporto sullo stato di avanzamento delle riforme strutturali previste dal DM 77 e nuovi modelli organizzativi che ridisegnano l'architettura dell'assistenza territoriale.

Agenas a marzo 2025 ha pubblicato il Report nazionale di sintesi dei risultati del monitoraggio DM 77/2022 II semestre 2024⁵⁴.

Al 20 dicembre 2024, su 1.717 CdC programmate (di cui finanziate 1.038 con il PNRR rispetto alle 1.350 inizialmente previste), le Regioni hanno dichiarato che per:

- 1.068 (62,2%) non è attivo alcun servizio tra quelli previsti dal DM 77;
- 485 strutture (28,2%) è attivo almeno un servizio;
- solo per 164 (9,6%) tutti i servizi obbligatori sono attivi.

Di queste ultime, tuttavia:

- 46 sono con dotazione "full" e quindi in grado di offrire i servizi obbligatori compreso personale sia medico che infermieristico meno del 3% del totale previsto⁵⁵;

⁵³ La piattaforma digitale dovrebbe contribuire alla valutazione preliminare dei seguenti aspetti:

1. numerosità e dislocazione territoriale delle strutture da attivare,
2. entità dei bacini di utenza serviti dalle singole strutture,
3. conseguenti carichi di lavoro previsti per le singole Case della Comunità, in relazione all'epidemiologia delle patologie oggetto dell'analisi e la loro distribuzione geografica,
4. professionalità coinvolte, prestazioni da erogare e loro frequenza, in funzione dei setting assistenziali previsti nei singoli PDTA attivati.

⁵⁴ VI relazione attuazione PNRR Sezione II 27 03 2025 - pag 229

⁵⁵ La presenza medica è definita come "disponibilità di un servizio di assistenza medica aperto a tutti gli utenti indipendentemente dall'iscrizione a un determinato medico, senza necessità di prenotazione tipo ex guardia medica/continuità assistenziale.

- 118 hanno “tutti i servizi obbligatori dichiarati” - eccetto camici bianchi e nurse – (circa il 7%);
- 122 sono “con la presenza infermieristica dichiarata attiva secondo standard DM 77”;
- 158 hanno la presenza medica (anche qui “dichiarata attiva”);
- 485 sono in grado di offrire “almeno un servizio”.

Lo stesso monitoraggio *non indaga sull’avanzamento dei lavori strutturali finanziati nell’ambito del Pnrr*.

Resta evidente il forte ritardo accumulato sulla tabella di marcia e, soprattutto, la distanza tra le Regioni.

Le differenze tra Regioni dipendono non solo dal completamento delle strutture, ma soprattutto dalla disponibilità di personale.

In conclusione, in meno del 3% delle CdC si può contare su una dotazione di personale capace di erogare quelle prestazioni che queste strutture dovrebbero offrire a tutti i cittadini del territorio.

Sono diffusi i timori che le Case della Comunità ed in generale le strutture realizzate con il finanziamento del PNRR saranno “scatole vuote” perché non vi è sufficiente personale.

La grande sfida della riforma territoriale rischia di essere rimanere una colossale opera di edilizia sanitaria o di essere affidata ai privati.

Secondo Agenas solo relativamente al personale infermieristico sarebbero necessarie tra 2.800 e 3.600 unità.

Se incrociamo i dati di Agenas con quelli dalla Cabina di regia sull’andamento dei lavori del PNRR risulta a fine 2024 che sono ⁵⁶:

- avviati oltre l’80% dei cantieri previsti;
- conclusi circa 140 interventi strutturali (tra CdC, OdC e COT);
- erogati finanziamenti per oltre 2 miliardi di euro.

Questo servizio può essere erogato da un medico del ruolo unico di assistenza primaria durante l’attività su base oraria o da un altro medico specificatamente dedicato”.

⁵⁶ **PNRR, Cabina di regia per la verifica dello stato di attuazione degli interventi della Missione Salute in ambito territoriale**

6 marzo 2025

La Cabina di regia Salute rientra nell’ambito del monitoraggio rafforzato degli investimenti finanziati dal PNRR, che vedono le regioni parte attiva come soggetti attuatori, avviato dal Governo in vista del negoziato con la Commissione europea per gli eventuali aggiustamenti finalizzati alla completa attuazione del Piano.

<https://www.governo.it/it/articolo/pnrr-cabina-di-regia-la-verifica-dello-stato-di-attuazione-degli-interventi-della-missione>

Più in particolare dei cantieri previsti molte sono ancora in fase progettuale, e altri in cantieri in ritardo sulla tabella di marcia. Tra le criticità:

- autorizzazioni lente;
- immobili inadeguati;
- carenze di personale medico e infermieristico;
- disuguaglianze territoriali con alcune regioni meridionali più in ritardo.

I poliambulatori, dove i cittadini dovrebbero trovare le risposte di prossimità ai propri bisogni di cura, alleggerendo il Pronto soccorso e anche le corsie e gli ambulatori in ospedale, appaiono a 15 mesi dalla scadenza del PNRR nel giugno 2026 drammaticamente lontani dagli obiettivi programmati.

Per la *digitalizzazione*, il nodo principale resta la disuguaglianza regionale nell'adozione degli standard previsti.

Il digitale, data la bassa interoperabilità, viene poco utilizzato per monitorare la popolazione del territorio assegnato.

Nella digitalizzazione delle strutture ospedaliere, in particolare nei DEA, si registra un avanzamento significativo per cui risulta impiegato l'80% dei finanziamenti previsti.

Dalle prime *verifiche sul campo* si rileva che una volta rese disponibili i locali saranno distribuite le attrezzature sanitarie e allocato il personale già presente in ciascun distretto sanitario. Si ha l'impressione che si limino a diventare degli ambulatori specialisti o al massimo possono venire presi in carico le persone affette da morbidità con i PTDA attivati. Si fa fatica a coinvolgere i MMG.

Difficilmente saranno disponibili infermieri di famiglia, case manager per realizzare un'integrazione sociosanitaria di concerto con i Comuni.

Si tratta sicuramente di prestazioni utili una volta rese capillarmente disponibili, ma sono ben lontani dall'*infermieristica di famiglia e di comunità* punti di forza di una Casa della Comunità.

Far passare queste prestazioni sanitarie come compiuta realizzazione delle funzioni delle CdC significa svenderne letteralmente la filosofia e la pratica tardandone, ma soprattutto sono un messaggio sbagliato ai cittadini cui si offrono un po' di prestazioni, vendute come meglio di niente, distraendoli rispetto al loro diritto alla presa in carico.

In conclusione, il rischio di aver speso miliardi per costruire ambulatori o poco più sembra farsi sempre più concreto. Sembrano diventare più poliambulatori che punti di completa assistenza sociosanitaria.

Grandi sono le differenze tra territori e regioni.

Per la piena funzionali resta tuttora complicato, come diciamo qui sotto, coinvolgere i MMG nella presenza nelle CdC e la messa in comune dei data base di ciascuno di essi per azioni di prevenzione e raccordo con gli infermieri di famiglia.

6. Medici di medicina generale (MMG)

C'è una stretta connessione, per far funzionare la medicina territoriale, tra CdC e MMG/PLS.

Il ruolo del MMG, in rapporto alla medicina territoriale, è cambiato nel tempo sia per le scelte della politica che per alcune prese di posizione corporativa di alcune associazioni sindacali.

I MMG sono i titolari tuttora di una serie di atti:

- certificazioni per il lavoro e invalidità;
- prescrizioni farmaceutiche;
- altre pratiche sanitarie di tipo amministrativo.

Nessun altro professionista può svolgerle ai fini dell'accesso ai servizi del SSN.

Il carico burocratico comprime i tempi dedicati al lavoro clinico e le relative attività legate ai fini assistenziali⁵⁷.

Rapporto tra MMG e CdC

Un ruolo non indifferente per la riorganizzazione delle reti territoriali di assistenza socio-sanitaria è svolto dai MMG⁵⁸. Il modello di organizzazione della medicina di base,

⁵⁷ **Rapporto OASIS 2024 - cap 12 I cambiamenti dei modelli di servizio della medicina generale**

L'evoluzione del rapporto tra MMG e pazienti

Dopo il Covid, sono proliferati i canali digitali che i pazienti utilizzano per arrivare al MMG.

La survey del Cergas evidenzia che i MMG gestiscono 40-50 contatti medi al giorno e tra gli 800 a 1000 al mese.

Questo dato ha segnalato le seguenti evidenze:

- alti volumi di lavoro e di impegno dei MMG;
- per sostenere questo carico di lavoro sono privilegiati i canali remoti perché il modello di servizio «tradizionale» (visita in studio) è stato meno sostenibile per l'epidemia;
- l'individuazione dei pazienti cronici diventa sempre di più atto dell'azione diretta dei MMG, a condizione che sia supportato da opportune soluzioni organizzative di sostegno caratterizzate da logiche di medicina di attesa e di medicina di iniziativa.

I MMG prescrivono ormai farmaci, esami e visite prevalentemente da remoto su piattaforme digitali. È un modo di operare promettente, qualora si riuscisse a innestare un sistema di supporto alle decisioni cliniche che sia basato su evidenze scientifiche.

https://cergas.unibocconi.eu/sites/default/files/media/attach/12_Oasi_2024_I_cambiamenti_dei_modelli_di_servizio.pdf

⁵⁸ **Responsabilità medica nell'era dell'IA: le sfide per la medicina generale**

Nella visione della nuova sanità territoriale disegnata dal DM 77/2022 i principali nodi strategici ruotano intorno alla governance delle cure primarie, che ha il perno nel MMG: così è per le case di comunità, l'ospedale di comunità, l'assistenza domiciliare integrata in grado di garantire la casa quale primo luogo di cura, ovvero lo slogan della nuova sanità territoriale.

Per mettere i MMG in grado di operare, occorre una profonda revisione del loro assetto organizzativo, in linea con la riorganizzazione strutturale della sanità territoriale disegnata dal DM 77/2022 e dagli investimenti della Missione 6 del PNRR.

quasi esclusivamente mono professionale, e privo di supporti esterni, deve essere totalmente rivisto.

Il MMG deve essere inserito nel team assistenziale distrettuale, in un lavoro di gruppo svolto a stretto contatto con gli altri specialisti senza perdere il rapporto fiduciario con i suoi assistiti.

La riforma del DM 77 un modello di CdC hub and spoke. La struttura hub come il centro di riferimento per i servizi sanitari più complessi e per la continuità assistenziale, con la presenza dei MMG assicurata sette giorni su sette H24 mentre quella infermieristica H12 in base a turnazione. Le strutture spoke, punti di assistenza primaria più piccoli e diffusi sul territorio, offrono servizi di base e si collegano agli hub per i casi più complessi, 12 ore al giorno 6 giorni su 7.

Inoltre, in queste strutture ci dovrebbero essere attrezzature di prima diagnostica come, ad esempio, sistemi di monitoraggio ECG, defibrillatori, pulsiossimetri, per la gestione di situazioni di emergenza o per l'esecuzione di esami diagnostici di base.

Il medico di famiglia viene così integrato nel distretto, alternando quindi l'attività rivolta ai propri assistiti (mantenendo il rapporto fiduciario) con quella di visitare, fare vaccinazioni e rispondere alle necessità dei pazienti degli altri medici di base della zona. Si attiva infine un canale preferenziale di comunicazione tra MMG e gli altri specialisti operanti e con i medici degli ospedali di riferimento.

Ad esempio, il paziente va dal suo medico di base nella CdC per una ricetta se non lo trova potrà averla dal collega di fianco e fare esami senza chiamate al Cup e attese. Così verrà garantita ai cittadini la presenza di un medico di famiglia (anche se non il proprio) durante l'intera giornata e tutta la settimana.

Ostacoli da superare.

Negli ultimi 10 anni il numero di MMG è diminuito di oltre 6.000 unità.

Erano 45.437 nel 2012 e sono 39.366 nel 2022.

Secondo i dati dell'Agenas, mancano già oggi circa 4.000 MMG⁵⁹.

Data l'elevata età media dei MMG, si prevede una ulteriore diminuzione di numero.

L'Istat dichiara che a novembre 2024 il 77% dei medici di famiglia ha più di 55 anni⁶⁰.

<https://www.agendadigitale.eu/sanita/responsabilita-medica-nellera-dellia-le-sfide-per-la-medicina-generale/>

⁵⁹ **Il Personale del Servizio Sanitario Nazionale**

https://www.agenas.gov.it/images/agenas/In%20primo%20piano/personale/PersonaleSSN_marzo_2023.pdf

⁶⁰ **Istat-LDB-2025-05-novembre-2024**

I medici di medicina generale (MMG) sono 6,7 per 10 mila abitanti e rappresentano il 15,7% dei medici totali.

I MMG sono la categoria, insieme agli infermieri, che desta maggiori preoccupazioni tra le professioni sanitarie per le prospettive future.

L'età media è spostata verso il pensionamento (sulla base dei dati IQVIA si stima che circa il 77% abbia 55 anni e più), da un trend decrescente (il numero è diminuito di oltre 6mila unità in dieci anni, da 45.437 nel 2012 a 39.366 nel 2022) e

Tra il 2025 e il 2030, su circa 37 mila medici di base in servizio, si stima che ne vadano in pensione intorno ai 10 mila⁶¹.

Un'altra riduzione si avrà a causa degli abbandoni.

L'assenza di medici di base costringe le persone a rivolgersi ai pronto soccorso per problematiche altrimenti gestibili sul territorio. Il fenomeno aumenta il sovraffollamento delle strutture ospedaliere e il peggioramento della qualità delle cure per i casi di vera emergenza.

La mancanza di continuità assistenziale, garantita tipicamente dal rapporto di lungo termine con il medico di base, si traduce in un aumento delle malattie croniche mal gestite e dei ricoveri evitabili.

La carenza di medici non è frutto del caso, ma il risultato di anni di politiche poco lungimiranti e di una mancata pianificazione strategica.

I nuovi MMG non saranno sufficienti a colmare i vuoti prodotti anche perché i giovani medici rifuggono da questa specializzazione poco appetibile per remunerazione e tutele⁶².

La formazione del MMG

Nel nuovo quadro delineato i MMG dovrebbero ridefinire le loro competenze (rompendo tra l'altro l'isolamento che ne limita fortemente le qualità e capacità professionali).

Una vicinanza professionale con gli ospedalieri è indispensabile per ricollocare i MMG in un circuito integrato che consenta un fluido passaggio di competenze dal territorio all'ospedale e viceversa.

La formazione del MMG è insufficiente ad affrontare situazioni di urgenze ed emergenze. le competenze cliniche andrebbero ridefinite anche attraverso periodi di partecipazione alle attività delle corsie ospedaliere e del pronto soccorso.

Oggi il medico neolaureato per diventare medico di medicina generale deve frequentare un corso di formazione triennale gestito dalle Regioni, e dove tra i docenti ci sono anche i dirigenti sindacali della categoria. Questo approccio finisce per dare ai

da un incremento significativo del numero di assistiti pro-capite (da 1.156 nel 2012 a 1.301 nel 2022) che si traduce in un forte aumento della percentuale di MMG con più di 1.500 assistiti (limite superiore fissato dalla normativa nazionale vigente, dal 27,3% al 47,7% nell'arco di un decennio).

<https://www.istat.it/wp-content/uploads/2024/11/Istat-LDB-2025-05-novembre-2024.pdf>

⁶¹ 18° Rapporto Sanità Crea su dati Enpam tab 10b.4 pag. 414

<https://www.fnopi.it/wp-content/uploads/2023/01/rapporto-CREA-N-18.pdf>

⁶² **Motivazioni e aspettative dei giovani medici che si avvicinano alla Medicina Generale: i risultati dell'indagine online "Orgogliosamente MMG"**

<https://www.aprirenetwork.it/2020/07/11/motivazioni-e-aspettative-dei-giovani-medici-che-si-avvicinano-alla-medicina-generale-i-risultati-dellindagine-online-orgogliosamente-mmg/>

medici una formazione non riconosciuta non specialistica e durante la formazione sia un'integrazione salariale sottopagata.

La formazione post-laurea va invece effettuata con un Corso di Formazione Specifico in Medicina Generale riconoscendo maggiori attività pratiche professionalizzanti e il riconoscimento del titolo di specialista. Insomma, una Scuola di Specializzazione Universitaria della Medicina Generale

MMG dipendenza dal SSN o convenzione

Oggi i medici di medicina generale sono lavoratori autonomi, remunerati in convenzione dal Servizio sanitario.

I Governatori delle Regioni lamentano le difficoltà insite nella convenzione che le costringe a trattare con i MMG ogni possibile servizio aggiuntivo (che va anche pagato) oltre alle difficoltà ad assegnarli nelle zone più disagiate.

Il ministro Squillaci e buona parte delle Regioni ritiene necessario un loro passaggio alla dipendenza diretta del SSN come lo è per i medici ospedalieri. Senza il passaggio alla dipendenza e la piena integrazione nei servizi distrettuali ritengono che essi:

- non potranno assolvere ai compiti preposti dal DM 77/2022;
- non si potrà alleggerire il carico dei PS e non si potrà affrontare la riduzione delle liste d'attesa⁶³.

La dipendenza garantirebbe maggiore continuità assistenziale riducendo la frammentazione del sistema è anche perché i distretti applicano le normative in modo differente producendo disuguaglianze.

Il passaggio alla dipendenza per i nuovi medici di famiglia è contrastato su tutti dall'Enpam che, in quanto erogatore della pensione dei MMG in convenzione, rischierebbe di perdere i contributi. Nel passaggio alla dipendenza diretta al SSN andrebbe in difficoltà per minori entrate e maggiori rapide uscite⁶⁴. I medici di famiglia oggi sono i principali contribuenti dell'Enpam che ha un patrimonio di oltre 25 miliardi di euro. Questo sembra però un alibi in quanto quando una parte di specialisti ambulatoriali è passato alla dipendenza hanno avuto la possibilità di scegliere se versare i contributi all'Enpam o all'Inps.

⁶³ **Liste d'attesa. Gimbe: "Decreto nel pantano: dopo un anno mancano metà dei sei decreti attuativi. Nel 2024 quasi 6 milioni di persone hanno rinunciato alle prestazioni"**

https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=130195

Liste d'attesa, la situazione a un anno dal decreto. Gimbe: "Ancora nel pantano, nessun beneficio per i cittadini"

<https://www.quotidiano.net/salute/news/liste-attesa-situazione-decreto-2afc41b9>

⁶⁴ **Perché è una follia la dipendenza per i medici di famiglia**

https://www.quotidianosanita.it/lettere-al-direttore/articolo.php?articolo_id=127279

Anche la FIMMG (federazione medici di famiglia) contrasta la dipendenza dei MMG. Ritiene che la loro presenza nella CcC a turnazione ridurrebbe la scelta fiduciaria da parte del cittadino. Ciò aprirebbe varchi alla privatizzazione della sanità di base e la consegnerebbe alla politica regionale più clientelare.

L'eventuale passaggio alla dipendenza dei medici di famiglia preoccupa anche la Federazione Cimo-Fesmed, che rappresenta i medici già dipendenti del SSN. Valutano che il passaggio alla dipendenza sia dovuto alla fretta di adottare la riforma per riempire le CdC e non perdere i finanziamenti del PNRR.

A favore di un rapporto di dipendenza è il «Movimento MMG per la Dirigenza», nato nel 2020, indipendente dalle sigle sindacali e ormai diffuso su tutto il territorio nazionale.

Un possibile compromesso tra dipendenza o convenzione, su cui sta lavorando il Ministero della salute, prevede che i nuovi di MMG sarebbero assunti dal SSN⁶⁵.

MMG e digitalizzazione

L'utilizzo del digitale per i servizi sanitari, fortemente aumentato a causa della pandemia, si riflette oggi nella pratica quotidiana dei MMG.

Il ricorso agli strumenti digitali è aumentato, ma il percorso per una effettiva transizione tecnologica non è ancora compiuto.

Oggi i canali digitali, per alleggerire il carico di lavoro, si stanno affermando come nuova pratica operativa. Cresce il tempo dedicato all'uso di piattaforme digitali per:

- la generazione di prescrizioni come la ricetta telematica;
- le analisi;
- le visite specialistiche;
- la definizione e aggiornamento del profilo sanitario sintetico del paziente da inserire nel FSE.

⁶⁵ **Medici di famiglia, Schillaci conferma: dipendenti o liberi professionisti. Cosa cambia per i pazienti**

I medici di famiglia potranno scegliere se restare in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, e quindi lavorare da liberi professionisti come accade oggi, oppure se diventare dipendenti.

In pratica chi resterà nel proprio studio, come oggi, dovrà comunque lavorare anche all'interno delle nuove strutture della Sanità sul territorio.

Il cittadino continuerà a scegliere il proprio medico di famiglia di fiducia che potrà lavorare nello studio, quindi, come libero professionista convenzionato con il Ssn, con orari di apertura di alcune ore al giorno come accade oggi oppure potrà scegliere un dottore dentro la Casa di comunità.

In quest'ultimo caso si tratterà di un medico dipendente del Ssn che durante l'orario di apertura della Casa di comunità (12 ore al giorno) potrà essere sostituito anche da un altro medico con la possibilità per il paziente di accedere anche ad alcuni esami di diagnostica come elettrocardiogrammi o spirometrie che si potranno trovare nelle nuove strutture finanziate dal PNRR.

<https://www.ilsole24ore.com/art/medici-famiglia-schillaci-conferma-ognuno-sceglia-se-essere-dipendente-o-libero-professionista-AH3yIV1>

Il problema principale che le piattaforme disponibili sono diverse e non connesse con i sistemi informativi pubblici.

I medici utilizzano un'agenda online specifica o un software gestionale di studio per organizzare al meglio la calendarizzazione delle visite. L'immissione di dati non confluisce completamente nel FSE.

Lo stesso MMG/PLS non utilizza abbastanza il FSE e non lo alimenta. Per sua bassa alimentazione l'FSE fornisce una storia clinica incompleta e in conseguenza non permette validi e attendibili strumenti di cura.

Relativamente all'utilizzo della Telemedicina, in attesa che sia completamente disponibile la piattaforma allestita da Agenas lo strumento digitale si limiterebbe a teleconsulti tra MMG e specialisti (territoriali o ospedalieri). Successivamente si potrebbero avere le televisite cardiologiche di controllo, teleriferazione, telemonitoraggio e la teleriabilitazione cardiologica.

Permane, in tutto questo la garanzia della sicurezza per l'accesso ai dati personali e la privacy dei cittadini tematica su cui è intervenuto, come già detto, più volte il Garante.

In conclusione, il pieno riposizionamento dei MMG nella riorganizzazione della sanità territoriale è uno dei punti più critici per la loro progressiva diminuzione, per loro disponibilità a inserirsi nelle CdC e per le resistenze a diventare dipendenti del SSN. È una professione sempre meno attrattiva.

7. Ospedali di comunità (OdC)⁶⁶

Le funzioni dell'OdC che è strettamente collegato al rafforzamento della medicina territoriale ma va ricordato con la Classificazione delle strutture ospedaliere declinate dal DM70⁶⁷. In questo quadro va definito, in particolare il rapporto e l'armonizzazione tra OdC e ruolo e funzioni dei piccoli ospedali.

⁶⁶ **L'Ospedale di Comunità** si pone come una struttura sanitaria della rete territoriale a ricovero breve e destinata a pazienti che necessitano di interventi sanitari a media/bassa intensità clinica e per degenze di breve durata.

Tale struttura, di norma dotata di 20 posti letto (fino ad un massimo di 40 posti letto) e a gestione prevalentemente infermieristica, contribuisce ad una maggiore appropriatezza delle cure determinando una riduzione di accessi impropri ai servizi sanitari come, ad esempio, quelli al pronto soccorso o ad altre strutture di ricovero ospedaliero o il ricorso ad altre prestazioni specialistiche.

L'Ospedale di Comunità potrà anche facilitare la transizione dei pazienti dalle strutture ospedaliere per acuti al proprio domicilio, consentendo alle famiglie di avere il tempo necessario per adeguare l'ambiente domestico e renderlo più adatto alle esigenze di cura dei pazienti.

L'OdC, pur avendo un'autonomia funzionale, opera in forte integrazione con gli altri servizi sanitari e sociosanitari, quali:

- la rete delle cure intermedie;
- i servizi di assistenza specialistica ambulatoriale;
- le cure domiciliari e i servizi di emergenza urgenza territoriali;
- nonché enti locali, servizi sociali, associazioni di volontariato.

⁶⁷ **Classificazione delle strutture ospedaliere**

Per la realizzazione degli Ospedali di Comunità, con finanziamento PNRR, l'obiettivo è sceso da 400 a 304 strutture.⁶⁸

E, tra i problemi segnalati risultano esserci ristrutturazioni complesse, modelli gestionali non uniformi e, anche in questo caso, una carenza di organico⁶⁹.

Ogni OdC dovrebbe avere a disposizione un sistema informativo per la raccolta, il periodico aggiornamento e funzioni di monitoraggio dell'attività clinica ed assistenziale erogata, e la trasmissibilità dei dati a livello regionale.

Stato di avanzamento degli OdC

Secondo il *rapporto Agenas* al 20 dicembre 2024, dei 568 OdC previsti entro giugno 2026 ne dovrebbero essere pienamente funzionanti 307.

Di queste solo 124 strutture (40,4%) con 2.096 posti letto dichiaravano almeno un servizio attivo mentre non è riportata alcuna informazione sul personale sanitario.

Una parte degli OdC sono stati avviati utilizzando dei presidi ospedalieri già operativi ma riconvertiti.

Sempre Agenas stima che sarebbero necessari tra 2.800 e 3.600 infermieri.

Le tipologie di ospedale pubblico previste sono:

- *presidi ospedalieri di base*: Il cui bacino di utenza minimo è di 75.000 e per la continuità assistenziale dei servizi si prevede la possibilità di fare ricorso alla telemedicina ed al teleconsulto;
- *presidi ospedalieri di primo livello*: in cui si segnala la previsione di una degenza semi-intensiva della neurologia e di una semintensiva di area critica e la specifica che la guardia medica nelle 24 ore deve essere per area omogenea di degenza.

Inoltre, si prevede la possibilità che alcune discipline (si fanno gli esempi della oculistica e della otorinolaringoiatria) possano non essere presenti né come unità operative complesse, né come semplici dipartimentali.

Tra i servizi da garantire nelle 24 ore c'è anche la endoscopia digestiva;

- *presidi ospedalieri di secondo livello*: tra le differenze si segnala che la endoscopia digestiva debba essere in grado di effettuare attività ad alta complessità sia diagnostiche che interventistiche, che deve esserci una terapia semintensiva di area critica, che possono essere presenti "altre eventuali discipline di alta specialità" non specificate e che questi ospedali debbono offrire servizi di telemedicina.

⁶⁸ **VI Relazione attuazione PNRR 27 03 2025**

https://www.osservatoriorecovery.it/wp-content/uploads/2025/03/2025_03_27_Sesta-Relazione-al-Parlamento_Sezione-I.pdf

⁶⁹ **Agenas Piano Nazionale Esiti report2024**

Da Agenas spiegano che nel 2023 sono aumentate le ospedalizzazioni che tornano a essere quasi 8 milioni e sono 312 mila in più del 2022 con un aumento dei ricoveri programmati e diurni.

Ancora in affanno invece i ricoveri urgenti.

Sul fronte qualità, cresce il numero degli ospedali con livelli di eccellenza per almeno il 50% dell'attività svolta: + 33% rispetto al 26% del 2022.

Tuttavia, il tallone d'Achille, non è più il divario Nord-Sud Italia, ma una eccessiva frammentazione nei volumi di attività che si traduce in una allarmante differenza intra-regionale e spesso anche interaziendale. Preoccupa infatti, in alcuni ambiti, la preponderanza di strutture a volume molto basso di prestazioni non allineate agli standard indicati dal Dm 70 e dalle linee guida internazionali.

Strutture che mal si sposano con i requisiti di qualità e lontane dall'assicurare i Lea.

Non si intravede ancora la funzione degli ospedali di comunità per la degenza dei pazienti con patologie croniche al fine di ridurre le ospedalizzazioni per patologie non acute.

https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=125336

Secondo *la CGIL* a dicembre 2024, relativamente agli OdC sono stati finanziati 1,3 miliardi di euro progetti per 427 strutture ma ne risultano completati e collaudati solo 10 (2,3%), mentre 146 sono ancora fermi alla fase della progettazione esecutiva⁷⁰.

A dicembre 2024 risultavano effettuati pagamenti per soli 100 milioni (7,9% dei fondi). Sono in corso i lavori per la realizzazione di 184 strutture (43,3%), ma ci sono ritardi nei lavori in oltre la metà delle opere da realizzare:

Sono in avvio lavori di 193 strutture (45,4%).

Il PNRR prevede l'attivazione, entro giugno 2026, di 2.692 posti letto di terapia intensiva e 3.230 di semi-intensiva.

Al 21 marzo 2025, risultano attivati solo 890 letti di terapia intensiva (33,1%) e 1.199 di semi-intensiva (37,1%).

L'attivazione degli OdC è ancora più in ritardo rispetto alle CdC e l'obiettivo di rafforzare le cure intermedie rischia di naufragare.

Diventa problematico riuscire a terminare tutti i lavori in questi termini.

Il Ministro Schillaci ha annunciato, 25 11 2024, la fine dei lavori del Tavolo tecnico finalizzato a armonizzare il DM70 con il DM77⁷¹.

È stato prodotto un documento di sintesi in cui sono state sistematizzate le osservazioni raccolte per l'adozione degli eventuali strumenti giuridico-normativi necessari alla risoluzione delle criticità emerse”

agendo sulla componente organizzativa ed economica dei contratti di lavoro, *facendo leva sulla digitalizzazione del sistema e sull'interoperabilità delle banche dati in fase di avanzata realizzazione*”⁷².

In sostanza il Ministro sostiene che occorre aggiornare la classificazione delle strutture ospedaliere anche alla luce dell'avvio degli OdC identificando gli ospedali di

⁷⁰ **PNRR M6 Missione Salute- Stato di attuazione –CGIL** - febbraio 2025

<https://files.cgil.it/version/c:Mzc5ZjM4ZGEtMDFjYi00:ZmZIN2Q4ZTQtYzZkOC00/SALUTE%20e%20SANITA%20-%20Missione%206%20PNRR%20-%2017%20febbraio-1.pdf>

⁷¹ **In arrivo i nuovi standard per ospedali e territorio.**

Schillaci: “Il Ssn deve cambiare ‘verso’. Meno burocrazia e più collaborazione” - 26 novembre 2024

https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=126031

In arrivo una nuova classificazione degli ospedali, più integrati con il territorio

Schillaci: 'Stiamo elaborando un testo collegato alla Finanziaria 2024' - ANSA 26 novembre 2024

https://www.ansa.it/canale_salutebenessere/notizie/sanita/2024/11/26/schillaci-si-lavora-su-una-nuova-classificazione-degli-ospedali_0e3d5eb1-1658-439f-9de1-b384ccaff430.html

⁷² Quattro sono i meccanismi fondamentali di coordinamento organizzativo a livello di sistema che rappresentano i quattro pilastri della Riforma:

- promuovere nuovi standard per il funzionamento delle reti cliniche di patologia di livello regionale, ma anche definire reti nazionali tra strutture di eccellenza per specifici ambiti;
- investire nello sviluppo dei percorsi integrati di assistenza e cura a livello ospedaliero, territoriale, domiciliare promuovendo il ricorso a soluzioni di telemedicina;
- istituzionalizzare e promuovere il modello di lavoro in team multidisciplinari a tutti i livelli;
- delineare nuovi profili di ruolo professionale dedicati all'integrazione intra-organizzativa ed inter-organizzativa, come il case manager.

riferimento nazionali (III Livello) e rivalutare anche l'attuale sistema di dimensionamento delle strutture complesse per bacino d'utenza.⁷³

Dichiara: "Stiamo elaborando un testo collegato alla finanziaria 2024 per il potenziamento e l'integrazione dell'assistenza ospedaliera e territoriale, che interviene in diversi ambiti di intervento, tra i quali aggiornare la classificazione delle strutture ospedaliere, anche alla luce dell'avvenuta attivazione degli ospedali di comunità, identificando ospedali di riferimento nazionale".

Da novembre 2024 non si hanno ulteriori notizie su interventi operativi sulla base delle proposte del tavolo tecnico.

8. Sistema informativo ospedaliero

*Rapporto tra OdC e l'attuale rete ospedaliera*⁷⁴

L'avviamento degli OdC va rapportato alla ridefinizione delle competenze dei vari livelli di Ospedale. Si tratta di individuare come il sistema informativo degli ospedali (SIO) si deve rapportare con il più ampio e diversificato del sistema informativo del territorio e in particolare con EDS e FSE.

Il sistema informativo ospedaliero è uno dei sistemi informatici più complessi che si possano realizzare.

Nei circa 1.000 ospedali presenti in Italia non esiste un SIO uguale ad un altro, nemmeno negli ospedali facenti parte dei grandi gruppi privati italiani. Risulta complicato disporre di un sommario completo ed esaustivo del paziente: si usano tanti applicativi più o meno integrati.

Le informazioni amministrative e cliniche dei pazienti sono spesso frammentate, duplicate e non univoche, tanto che persino all'interno di uno stesso ospedale non si riesce ad avere un sommario completo ed esaustivo del paziente.

L'organizzazione di queste informazioni impatta direttamente sull'alimentazione degli archivi e dei servizi come il FSE ma rappresentano anche la base dati necessaria al governo e all'amministrazione dell'ospedale.

⁷³ **La riforma degli ospedali e la rete dei poli d'eccellenza**

L'obiettivo della riforma a cui sta lavorando il ministero della Salute guidato da Orazio Schillaci

Costruire una dorsale che inizialmente sarà costituita di almeno 8-10 super ospedali d'eccellenza in grado di coprire tutte le aree del Paese per evitare la fuga ogni anno di decine di migliaia di pazienti soprattutto dal Sud al Nord in cerca di cure spesso salva vita.

Una rete di «ospedali nazionali di riferimento» di terzo livello che potranno contare sulle ultime grandi attrezzature mediche d'avanguardia e sul personale sanitario di cui hanno bisogno senza paletti e tetti alle assunzioni grazie ai finanziamenti che arriveranno direttamente da Roma e non più solo dalle Regioni.

⁷⁴ **ASSD Pillole di sanità digitale 2022**

<https://assd.it/wp-content/uploads/2022/06/pillole-di-sanita-digitale-web-version.pdf>

Avere un SIO efficiente ed efficace, che abbia codifiche univoche e informazioni non ridondanti, è conditio sine qua non per garantire i processi operativi amministrativi e clinici e per disporre di un dossier sanitario elettronico organizzato che permetta un'adeguata qualità delle cure erogate.

Lo strumento principale da cui partire ci sembra essere il Diagnosis Related (DRG) o Raggruppamento Omogeneo di Diagnosi (ROD).

Il DRG:

- è in grado di determinare o misurare il risultato dell'attività di cura all'interno di una struttura ospedaliera, sulla base di determinate caratteristiche cliniche ed assistenziali dei pazienti.
- permette di classificare tutti i malati dimessi da un ospedale in gruppi omogenei in base alle risorse impegnate per la loro cura;
- è particolarmente idoneo per la remunerazione dell'attività ospedaliera per acuti, per specificare le prestazioni di ricovero con tariffe predeterminate;
- permette di disporre sistematicamente di dettagliati dati di costo, articolati per ogni prodotto.

Nel tempo si sono migliorate e uniformate le tecniche di contabilità analitica.

È stato introdotto un numero ragionevole di tipologie dei ricoveri nell'ordine di qualche centinaio di casi (tra 500 e 1.200) considerando che in Italia nel 2023 si sono avuti oltre 7 milioni di ricoveri ospedalieri⁷⁵.

Questo sistema è stato integrato con il sistema Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), a sua volta nata per finalità di carattere prettamente amministrativo per gli ospedali⁷⁶.

⁷⁵ **Rapporto annuale sull'attività di ricovero Ospedaliero. Dati SDO 2025. Gennaio 2025**

Nel 2023, in Italia si sono registrati 7.672.987 ricoveri ospedalieri, un aumento del 4,3% rispetto all'anno precedente e un calo del 6,4% rispetto ai livelli pre-pandemia del 2019, secondo il Rapporto SDO del Ministero della Salute.

Le dimissioni per acuti sono state 5.413.992, con un incremento rispetto al 2021, mentre quelle per riabilitazione e lungodegenza sono state rispettivamente 286.866 e 69.077.

https://www.salute.gov.it/new/sites/default/files/2025-04/RAPPORTO_SDO_2023_WEB_aprile25.pdf

⁷⁶ **La Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO)** è un documento che riassume le informazioni principali relative al ricovero di un paziente in un ospedale, sia pubblico che privato, al momento della sua dimissione.

Essa contiene dati anagrafici, clinici, diagnostici e terapeutici, oltre a informazioni relative al ricovero e alla dimissione del paziente.

È una parte integrante della cartella clinica e funge da strumento per la raccolta dei dati relativi al ricovero.

La SDO è importante perché:

- serve come strumento di studio e ricerca;
- è fondamentale per il monitoraggio del sistema sanitario;
- ha valore medico-legale;
- è un atto pubblico con rilevanza giuridica.

Nonostante la sua importanza, la SDO presenta alcune criticità, tra cui:

- difficoltà nel rilevare alcuni parametri,
- problemi di accuratezza nella codifica delle diagnosi con margini di errore,
- visione prettamente amministrativa trascurando informazioni epidemiologiche e di sorveglianza,

La SDO è parte integrante della Cartella Clinica del ricovero ospedaliero e da questo è derivato il DRG, che ha consentito di classificare i ricoveri e avere dati di sintesi.

La SDO, per merito delle informazioni contenute, di carattere sia amministrativo che clinico, è divenuta uno strumento indispensabile per un'ampia gamma di analisi ed elaborazioni.

La banca dati SDO è un elemento fondamentale del Programma Nazionale Esiti (PNE)⁷⁷.

Evoluzione dello SDO-DRG

La SDO è stata istituita in Italia il 28 dicembre 1991, mentre il sistema DRG è stato adottato con la Legge 724/1994 e introdotto a livello nazionale nel 1995 per il finanziamento delle prestazioni ospedaliere, utilizzando la codifica ICD-9 (in particolare la versione italiana, ICD-9-CM) per classificare le informazioni ed è stato rivisto nel 2012⁷⁸.

Questo approccio ha rappresentato una rivoluzione nella gestione del finanziamento degli ospedali e nello sviluppo dei sistemi informativi sanitari.

Successivamente è iniziato il passaggio all'ICD-10, processo che ha visto però un'adozione graduale anche perché si aggiorna periodicamente.⁷⁹

- responsabilità della compilazione.

In sintesi, la SDO è il flusso di dati, mentre il DRG è il sistema di classificazione e finanziamento basato su quei dati. Per migliorare lo SDO occorrerebbe una maggiore attenzione alla codifica delle diagnosi, più informazioni sullo stato funzionale, sulla multimorbilità e sugli esiti delle cure e formare i medici sulla corretta compilazione della SDO, relativamente alla codifica delle diagnosi e la loro rilevanza clinica e epidemiologica.

⁷⁷ Il **Programma Nazionale Esiti** PNE, sviluppato da AGENAS su mandato del Ministero della Salute, ha l'obiettivo di valutare l'efficacia nella pratica, l'appropriatezza, l'equità di accesso e la sicurezza delle cure garantite dal SSN nell'ambito dei LEA.

Il PNE è aggiornato annualmente.

https://www.agenas.gov.it/images/2023/pne/Report_PNE_2023.pdf

<https://www.agenas.gov.it/comunicazione/primo-piano/2303-il-26-ottobre-agenas-presenta-la-nuova-edizione-del-programma-nazionale-esiti-2023-report-su-dati-2022>

⁷⁸ **ICD-9** sta per Classificazione Internazionale delle Malattie, Nona Revisione (International Classification of Diseases, 9th Revision).

È un sistema di codifica utilizzato per classificare malattie, traumi, interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche.

In Italia, l'ICD-9-CM (Clinical Modification) è stato utilizzato per codificare le informazioni cliniche nelle SDO e nei verbali di invalidità civile.

⁷⁹ Il **passaggio dalla classificazione ICD-9-CM all'ICD-10** implica un aggiornamento nella codifica delle malattie e dei problemi sanitari, con l'ICD-10 che offre una maggiore granularità e dettaglio nella classificazione.

Questo cambiamento è stato implementato in diversi paesi, inclusa l'Italia, per migliorare la precisione e l'accuratezza dei dati sanitari.

Differenze tra ICD-9-CM e ICD-10:

- Maggior dettaglio: con un numero maggiore di codici che consentono una rappresentazione più precisa delle malattie e delle condizioni mediche.
- Struttura dei codici: L'ICD-10 utilizza codici alfanumerici, mentre l'ICD-9-CM utilizza codici numerici.
- È una classificazione in continua evoluzione, con aggiornamenti periodici per riflettere i progressi nella conoscenza medica.

Il passaggio è stato motivato da diversi fattori, tra cui l'aggiornamento della classificazione, il maggior numero di codici disponibili per la codifica di diagnosi e procedure, la maggiore precisione nella descrizione delle patologie e la migliore integrazione con i sistemi di supporto alle decisioni cliniche (CDSS)⁸⁰.

Questo passaggio richiede un adeguamento dei sistemi e dei processi, ma offre vantaggi significativi in termini di dettaglio e accuratezza nella classificazione delle malattie.

L'adozione dell'ICD-10 costituisce una preziosa occasione per un aggiornamento complessivo dei sistemi informativi sanitari del SSN.

Ha cambiato il paradigma e l'idea stessa del ricovero, definita come prestazione complessa o prodotto finale dell'attività di degenza.

Più in generale sistema DRG comporta dei fenomeni negativi.

- la scarsa propensione all'innovazione organizzativa e tecnologica data dalla necessità di attuare investimenti il cui ritorno non è sempre noto o di lungo termine.
- spinge alla volontaria selezione a priori dei pazienti "più profittevoli" cercando di evitare i casi più ostici e meno remunerativi, spingendo alla scelta dei casi più vantaggiosi e remunerativi, o all'illegale fenomeno tramite il quale si attribuisce ad un paziente una diagnosi associata ad un DRG più vantaggioso economicamente o lo si induce in modo inappropriato verso percorsi con tariffazioni a DRG più alte.

Inoltre, in seguito alla evoluzione in campo medico, viste le innovazioni tecnologiche intervenute sia in ambito chirurgico che medico farmacologico, attualmente *le tariffe nazionali per i DRG non riflettono più i reali costi di produzione delle prestazioni erogate.*

Implicazioni del passaggio da ICD-9-CM a ICD-10:

- richiede un adattamento dei sistemi informatici, dei processi di codifica e della formazione del personale sanitario.
- richiede una gestione attenta per garantire la comparabilità dei dati tra storici e attuali.
- può comportare variazioni nei tassi di incidenza e prevalenza di alcune malattie.

In sintesi, il passaggio da ICD-9-CM a ICD-10 rappresenta un aggiornamento importante per la classificazione delle malattie e dei problemi sanitari, con l'obiettivo di migliorare la qualità e la precisione dei dati sanitari.

⁸⁰ **Clinical Decision Support System (CDSS): cosa sono, come funzionano, vantaggi e sfide**

Un **Clinical Decision Support System** (CDSS) è un sistema informatico che combina dati clinici, conoscenze mediche codificate e regole logiche per generare suggerimenti a supporto delle decisioni cliniche. Sono tipicamente integrati all'interno di piattaforme più ampie, come le cartelle cliniche elettroniche (FSE), i sistemi di gestione ospedaliera o le soluzioni di telemedicina. I CDSS, integrati con la FSE, possono estrarre in tempo reale dati rilevanti – come anamnesi, esami di laboratorio e farmaci in terapia – e fornire suggerimenti o alert direttamente all'interno del flusso di lavoro clinico. Integrare un CDSS all'interno del FSE non significa solo collegare due software, ma riprogettare i flussi di lavoro clinici per massimizzare l'utilità del supporto decisionale e ridurre le interruzioni.

L'evoluzione dei CDSS sarà legata all'Intelligenza Artificiale e alla capacità di integrare in modo efficiente ed efficace enormi volumi di informazioni. L'integrazione dell'Intelligenza Artificiale nei CDSS è uno degli sviluppi più significativi degli ultimi anni in relazione agli applicativi software progettati per supportare i processi clinico-decisionali.

<https://www.healthtech360.it/salute-digitale/clinical-decision-support-system-cdss-cosa-sono-come-funzionano-vantaggi-e-sfide/>

Diventa quindi della massima importanza il suo l'aggiornamento non solo delle tariffe per la lievitazione dei costi ma anche dei sistemi di classificazione delle diagnosi e dell'erogazione nelle cure in seguito alle innovazioni dei farmaci e dei dispositivi sanitari che possono anche ridurre i tempi di degenza.

Tutto ciò incide al tema complessivo del finanziamento degli ospedali e del SSN⁸¹.

Si tratta di cogliere l'occasione anche per un aggiornamento dei sistemi informativi sanitari superando la logica compartimentale (per esempio ospedale verso territorio).

Nemmeno l'unica finanziaria del governo Draghi (Legge 234/2021 comma 280) che stabiliva "perentoriamente" il termine del 30 giugno 2023 ha sortito effetto⁸².

Utilizzo della SDO sul territorio

Con la progressiva attuazione del DM77 la SDO, utilizzata per le prestazioni degli ospedali, appare necessario fare un'analogia riflessione sui versanti extraospedalieri o distrettuali dove non si è sinora affrontato il nodo dei sistemi e dei flussi informativi specifici a supporto dell'attività sanitaria.

Si tratta di realizzare un utilizzo del SDO, opportunamente adattato, per applicazioni sul territorio dove non c'è nulla di simile.

Le applicazioni nei servizi presentano però delle reali difficoltà dovute a:

- la natura della documentazione clinica ambulatoriale che è ben diversa da quella della cartella clinica ospedaliera;
- la difficile identificazione di inizio e fine degli episodi di cura (o dei PDTA),
- la mancata definizione di ruoli e responsabilità dei diversi attori coinvolti per la "compilazione" del flusso informativo;

⁸¹ La via naturale sarebbe quella: il Governo ha stanziato un miliardo a decorrere dal 2026 tra l'altro per l'aggiornamento delle tariffe dei Drg che si riflettono anche per l'adeguamento degli stipendi degli operatori sanitari ma influiscono pesantemente il costo dei nuovi farmaci e i dispositivi medici che gravano gran parte sul fondo sanitario nazionale.

⁸² **LEGGE 30 dicembre 2021, n. 234**

Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024. (21G00256) (GU Serie Generale n.310 del 31-12-2021 - Suppl. Ordinario n. 49) 280.

Al fine di aggiornare le valutazioni inerenti all'appropriatezza e al sistema di remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera erogate dal Servizio sanitario nazionale, entro il 30 giugno 2023, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Si provvede all'aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti erogate in regime di ricovero ordinario e diurno a carico del Servizio sanitario nazionale, congiuntamente all'aggiornamento dei sistemi di classificazione adottati per la codifica delle informazioni cliniche contenute nella scheda di dimissione ospedaliera.

Le predette tariffe massime, come aggiornate con il decreto di cui al primo periodo, costituiscono limite tariffario invalicabile per le prestazioni rese a carico del Servizio sanitario nazionale e sono aggiornate ogni due anni con la medesima procedura di cui al primo periodo.

<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2021/12/31/21G00256/s>

- una disposizione chiara circa la codifica delle informazioni e soprattutto degli strumenti classificatori da utilizzare.

L'uso di questa classificazione richiede una competenza specifica per i medici e gli altri professionisti del SSN e più in generale di tutti gli stakeholder interessati per utilizzare gli strumenti informativi a supporto della definizione di una diagnosi o una condizione che richieda il ricorso ai servizi sanitari.

Risulta così evidente il bisogno formativo da soddisfare per gli attuali addetti e la necessità di includere organicamente queste tematiche nel cursus studiorum dei futuri operatori.

L'aggiornamento dei sistemi di codifica richiede un cambiamento culturale e di sensibilità del personale del SSN verso i dati sanitari, che permette di raggiungere una maggiore consapevolezza e trasparenza nella gestione e nell'utilizzo di tali informazioni.

In conclusione, lo stato di realizzazione degli OdC, finanziati con il PNNR, è particolarmente indietro.

Una parte di ciò che si è realizzato è una riconversione di altre strutture ospedaliere. Il riequilibrio tra OdC e i vari livelli di ospedali è legato alla riforma del DM70 annunciata da Schillaci di cui si è persa traccia.

Nel sistema informativo di supporto appare necessario riformare il DRG/SDO non solo per le strutture ospedaliere ma anche e di trovare il modo di utilizzarlo, con dovuti adattamenti, a livello territoriale.

9. Telemedicina

Nel processo di innovazione del sistema sanitario nazionale, la telemedicina occupa un ruolo centrale tanto che grazie al PNRR ha ricevuto circa un miliardo di euro che è stato ripartito analiticamente in due parti:

- 250 milioni di euro per la messa in funzione della Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT)⁸³;

⁸³ La **Infrastruttura Nazionale Telemedicina** non ha finalità di erogazione delle prestazioni, quanto piuttosto di indirizzo, governo e monitoraggio della conformità, diffusione e implementazione dei servizi di telemedicina a livello locale, tramite indicatori di natura sia esplorativa sia previsionale.

La PNT funge quindi da interfaccia con le infrastrutture regionali, per tramite del FSE, e con i sistemi centrali previsti dal processo di transizione digitale della Pubblica Amministrazione (quali PagoPA e il sistema SPID-CIE).

La concessione Agenas per la progettazione, realizzazione e gestione della piattaforma è stata aggiudicata a marzo 2023 a Engineering e Almaviva.

- 750 milioni di euro per il finanziamento di progettualità regionali di telemedicina⁸⁴.

La piattaforma di telemedicina costituisce il prerequisito per la realizzazione di nuovi servizi che non facevano parte del modello organizzativo finora in vigore.

Potrebbe consentire di accorciare le distanze tra medico e paziente, di attivare la rete ospedale-medici-territorio, di portare le strutture sanitarie all'interno delle abitazioni dei pazienti e non solo.

La telemedicina potrà incidere, anche se solo in modo limitato, ad esempio sull'affollamento dei pronto soccorso o le liste di attesa per le visite specialistiche e gli esami diagnostici.

Anche qui si tratta di un cambiamento del paradigma culturale in conseguenza dell'utilizzo dei dispositivi di monitoraggio da remoto.

Le opportunità offerte dalla telemedicina si sono concentrate soprattutto sui dispositivi tecnologici ma è richiesto di risolvere due criticità fondamentali:

- una *formazione* adeguata a usare tali dispositivi e quindi superare l'elevato livello di *ignoranza digitale* di professionisti sanitari, pazienti, familiari e caregiver al fine di evitare che la telemedicina diventi uno strumento che accentua ulteriormente le disuguaglianze nell'accesso alle cure.

- *digitalizzare le infrastrutture*. La piena attuazione delle riforme previste dal PNRR è strettamente legata alla digitalizzazione del Paese (identità digitale, adozione del cloud, servizi pubblici digitali) e alla disponibilità su tutto il territorio nazionale di una connettività veloce e uniforme.

L'implementazione della piattaforma è di competenza di Agenas.

Agenas ha portato alla definizione di uno standard da seguire per PDTA e protocolli in modo che i dati raccolti dalle Regioni, siano “della stessa lingua” dell’FSE, EDS e PNT.

La piattaforma è nella fase di avvio e consolidamento e è finalizzata a divenire il punto di aggregazione delle infrastrutture regionali di telemedicina⁸⁵.

La presentazione della PNT era stata programmata per il 1° ottobre 2024 ma è stata presentata il 4 febbraio 2025.

⁸⁴ Sub-investimento (1.2.3 – «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici»), con decreto del Ministro della salute del 1° aprile 2022.

⁸⁵ Il PNRR stabilisce la sua completa realizzazione entro il 2026 e il raggiungimento del target di almeno 300 mila persone assistite attraverso strumenti di telemedicina entro il termine del 2025.

L'elaborazione e la messa a gara delle soluzioni verticali per affiancare la componente centrale sono state affidate alla Lombardia e alla Puglia, scelte come Regioni pilota.

È stata sviluppata ed è – attualmente – in fase di popolamento, con la collaborazione delle Regioni pilota. Il collaudo dovrebbe essere stato concluso nel settembre 2024.

Le Regioni per la telemedicina hanno la competenza di attuazione dei servizi minimi definiti a livello nazionale, come:

- la televisita,
- il teleconsulto,
- il telemonitoraggio,
- la teleassistenza,

con una propria infrastruttura regionale ma devono garantire l'integrazione dei propri sistemi con la PNT.

Entro la scadenza del 31 dicembre 2024 le Regioni avrebbero dovuto attivare uno dei quattro suddetti servizi attraverso la loro infrastruttura regionale di telemedicina⁸⁶.

Per il momento però è stata solo lanciata la procedura di collezione dei dati tra piattaforma nazionale e riporti regionali, al fine di garantire quell'interoperabilità che al momento manca.

Le regioni e le aziende sanitarie in merito alla digitalizzazione pare si stiano limitando all'adozione della telemedicina nella gestione delle transizioni di cura da parte delle Centrali Operative Territoriali⁸⁷.

Sulla base del Decreto Anziani del 15 marzo 2024 si è in attesa di un decreto attuativo (in emanazione nel 2025) che dovrebbe garantire la presa in carico di 60 mila grandi anziani da giugno 25 a dicembre 26 con servizi di telemedicina⁸⁸.

⁸⁶ **Ministero della Salute. Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina -Requisiti funzionali e livelli di servizio. (22A06184)** (GU n.256 del 2-11-2022)

Le Infrastrutture Regionali di Telemedicina saranno deputate all'effettiva erogazione dei quattro servizi minimi di telemedicina identificati dal decreto del Ministero della Salute del 21 settembre 2022: televisita, teleconsulto, telemonitoraggio e teleassistenza, che include anche la teleriabilitazione.

Obiettivo della Piattaforma è l'assistenza di almeno 332.710 pazienti attraverso gli strumenti di telemedicina entro il 2025, fino a raggiungere 792.166 pazienti nel 2026. Saranno 90.369 le postazioni dei professionisti sanitari.

Ad oggi non sono disponibili dati ufficiali sul numero di pazienti presi in carico con strumenti di telemedicina.

Nel primo trimestre del 2025 è stata avviata la raccolta dei dati tramite la Piattaforma Nazionale di Telemedicina e sono state completate le gare per infrastrutture e postazioni.

<file:///C:/Users/User/Downloads/ministero%20della%20salute%20-%20decreto%2021%20settembre%202022.pdf>

⁸⁷ La **gestione delle transizioni di cura**, definite come passaggi di responsabilità nell'assistenza del paziente tra diversi setting assistenziali (es. ospedale, domicilio, RSA), è cruciale per garantire la continuità e la sicurezza dell'assistenza.

Questo processo include attività di comunicazione, coordinamento e pianificazione per ridurre il rischio di errori e migliorare la qualità della cura.

⁸⁸ Il "**Decreto Anziani**", n. 29 del 15 marzo 2024, attua la legge delega n. 33 del 2023 sulle politiche in favore delle persone anziane.

Questo decreto mira a riordinare, semplificare e coordinare le attività di assistenza sociale, sanitaria e sociosanitaria per gli anziani non autosufficienti.

Sono previsti decreti attuativi per definire ulteriormente alcuni aspetti della riforma, tra cui le modalità di erogazione della prestazione universale e l'utilizzo di strumenti di telemedicina.

Il decreto promuove l'uso di strumenti di sanità preventiva e telemedicina per il mantenimento della vita a domicilio degli anziani, con l'obiettivo di individuare le prestazioni di telemedicina tramite decreto interministeriale.

Telemedicina privata

L'Italia è costellata di grandi e piccoli approcci alla telemedicina.

Sono piattaforme private utilizzate da medici e professionisti sanitari⁸⁹.

Questi progetti di telemedicina spesso comportano il trattamento di dati su piattaforme terze non sempre adeguatamente verificate.

Si ha una mappa frammentata di esempi virtuosi e zone non coperte ma non c'è uno standard comune.

Problemi di tipo organizzativo

Perché la telemedicina sia una realtà accessibile a chiunque non è sufficiente avere lo strumento disponibile e funzionante dal punto di vista tecnico.

La sfida coinvolge tutti i livelli istituzionali:

- quello nazionale, incaricato di impartire le disposizioni normative e regolamentari sul tema;
- quello regionale, chiamato a definire il proprio fabbisogno per i servizi di telemedicina, i principi ispiratori del modello organizzativo regionale e le istruzioni operative per gli enti del SSR;
- quello aziendale, con il compito di erogare concretamente i servizi coniugando le indicazioni strategiche e operative con le specificità locali.

Si tratta innanzitutto di valutare la capacità di utilizzo del sistema da parte dei medici di base, degli OdC e delle CdC.

Poi c'è il problema del paziente e di chi lo assiste in quanto la telemedicina è orientata prevalentemente a pazienti cronici ma proprio in questi è accentuato il digital divide.

Infine, c'è il problema della disponibilità e diffusione delle attrezzature come i *dispositivi indossabili*⁹⁰.

⁸⁹ Esempi di **Telemedicina privata**:

Il *Gruppo San Donato* prevede di prenotare ed eseguire videovisite, richiedere consulti medici scritti, scambiare documenti con gli specialisti e archivarli, scaricare i referti online.

La piattaforma di Telemedicina del *San Raffaele* permette di accedere a diversi Ambulatori Privati: richiedere primi pareri e/o consulenze mediche alle équipes Chirurgiche e Mediche, suddivise per specialità cliniche, patologie, distretto corporeo/campo di interesse.

A Roma la *Delivery Med Service* e *DocOnCall* offrono servizi di Televisita Medica privato a Pagamento.

⁹⁰ I dispositivi indossabili e le apparecchiature più complesse permettono la misurazione di parametri vitali e la trasmissione dei dati a professionisti sanitari tramite app e piattaforme dedicate.

I dispositivi di telemedicina più utilizzabili sono:

- Misuratori di pressione arteriosa per il monitoraggio a distanza.
- Glucometri per il monitoraggio del diabete.
- Pulsossimetri per la saturazione di ossigeno nel sangue e la frequenza cardiaca.
- Bilance impedenziometriche per il monitoraggio del peso e della composizione corporea.
- Elettrocardiografi per il monitoraggio cardiaco.
- Spirometri per il monitoraggio delle malattie respiratorie.
- Termometri per la temperatura corporea.

La maggior parte delle tecnologie wearable sanitarie è ancora in fase di prototipo per cui va verificata l'affidabilità per un utilizzo in Sanità. Si prospetta una grande utilità in ambito medico-sanitario ma non paiono ancora pronti per un uso di routine nella pratica clinica.

Non esistono ancora linee guida comuni e condivise atte a certificarne sicurezza, accuratezza e precisione e a validarne i risultati di eventuali test clinici.

L'uso dei dispositivi wearable genererà un enorme aumento dei dati e i problemi relativi alla gestione dei big data da loro generati. Le informazioni prodotte vanno adeguatamente gestite e facilmente interpretabili dai medici. Ciò comporta un maggior carico di lavoro o avere formazione e competenze digitali adeguate con la progressiva trasformazione digitale.

Nasce la necessità di applicare tecniche di AI con tutte le problematiche relative alla trasparenza, alla garanzia della privacy e sicurezza del loro software proprietario connesso a piattaforme private.

Si deve considerare che per i dispositivi indossabili più complessi dotati di sensori integrati e intelligenti, in grado di monitorare costantemente una serie di parametri fisiologici, c'è un monopolio delle grandi società internazionali e delle piattaforme digitali (Samsung e Apple in primis) e non c'è una normativa e un'organizzazione che ne regoli le applicazioni e il suo sviluppo.

Per evitare problemi di privacy e sicurezza è necessario stabilire solidi processi di autenticazione e autorizzazione per la raccolta, l'invio e l'analisi dei dati.

Devono ancora essere affrontate questioni come *l'accettazione e capacità di utilizzo da parte degli utenti*.

I dispositivi indossabili biomedici possono essere costosi e per limitare l'accesso a determinate categorie di popolazione deve essere garantita la piena copertura economica da parte del SSN.

In conclusione, gli investimenti PNRR in telemedicina sono consistenti.

La piattaforma nazionale sembra essere disponibile.

Le informazioni relative ai progetti regionali sono scarse e in particolare quanto si è realizzato il raggiungimento del target di almeno 300 mila persone assistite attraverso strumenti di telemedicina entro il termine del 2025.

-
- Smartwatch e braccialetti indossabili. Sono multifunzionali e oltre per il monitoraggio remoto dei pazienti e per la promozione del benessere.
 - App per la telemedicina. Consentono la comunicazione con i medici, la prenotazione di visite, la gestione della cartella clinica elettronica e la ricezione di promemoria per farmaci o appuntamenti.

I dispositivi di telemedicina devono essere certificati come dispositivi medici e conformi agli standard di sicurezza ed efficacia.

Anche in telemedicina il problema principale è del personale, della sua riqualificazione e principalmente del ruolo dei MMG per disponibilità e competenze rapportate alla dinamica tecnologica e la capacità dell'utenza di utilizzarli.

10. Intelligenza artificiale in sanità

Ferma restando l'analisi sui potenziali opportunità e benefici dell'AI in sanità qui ci limitiamo a evidenziare le problematiche connesse con le possibili applicazioni.

Principali criticità

Nel settore sanitario AI potrebbe avere gli effetti più profondi, sia in termini di benefici che di rischi⁹¹.

Siamo appena agli inizi della rivoluzione dell'IA, i risultati vanno valutati in base alla effettiva applicabilità e del tipo di AI che si utilizza, con i rischi che ne derivano⁹².

Intanto bisogna distinguere tra dove e come si usa

- come strumento clinico;
- come interrogazione e gestione delle banche dati cliniche;
- come intelligenza artificiale generativa.

Relativamente agli *strumenti clinici* sono ancora pochissimi gli ospedali, sia pubblici che privati, che utilizzano davvero l'AI all'interno dei processi di cura intendendo l'impiego dell'AI nella diagnosi, nella pianificazione terapeutica, nella gestione dei farmaci, ma anche nella prognosi.

⁹¹ L'OCSE - Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico nel suo lavoro "Collective action for responsible AI in health" (Artificial intelligence papers - January 2024) ha individuato quelli che sono i rischi, le barriere e le opportunità per l'applicazione dell'intelligenza artificiale al settore sanitario.

⁹² Diversi sono gli strumenti di intelligenza artificiale:

- I sistemi esperti sono utilizzati nel supporto della decisione medica; ciò è dovuto alla necessità di chiarezza e di spiegazioni esaustive rispetto ai ragionamenti, ai procedimenti e alle conclusioni raggiunte.
- Il machine learning invece è utilizzato e trova riscontri molti positivi nella diagnostica per immagini, grazie alla possibilità di analizzare a fare inferenza utilizzando un dataset enorme di immagini simili. La disponibilità e la qualità dei dati sono l'aspetto più critico per questa forma di IA.
Mediante l'addestramento il sistema impara ad associare queste informazioni a una diagnosi, così da suggerire la diagnosi più probabile quanto sottoponiamo un caso con le informazioni previste.
- La robotica, ossia l'AI nel mondo fisico si utilizza nella chirurgia di precisione, nell'assistenza e nella riabilitazione.

L'intelligenza artificiale si distingue poi in:

- simbolica, che si avvale di un dataset e di un sistema di ragionamento codificato a priori da esperti e tecnici;
- non simbolica, che si avvale della capacità dell'agente intelligente di "imparare osservando" i fenomeni e da ciò la capacità di poter fare inferenza e saper svolgere compiti assegnatili;
- generativa può creare nuovi contenuti estrapolandoli dai suoi dati di addestramento;

È in grado di produrre scrittura, immagini, audio e video simili a quelli prodotti dall'uomo.

Il primo consumer chatbot (programma software progettato per simulare conversazioni umane, sia scritte che parlate, con un utente) di AI generativa è stato rilasciato al pubblico nell'autunno del 2022.

Una delle applicazioni più gettonate è quella di fornire informazioni e raccomandazioni sulle cure che, grazie alla quantità di documenti e informazioni processate.

La fiducia nell'IA e la voglia di applicarla nella pratica clinica spinge spesso produttori e medici a utilizzare software offerti dal mercato senza che siano validati e certificati. In questi casi siamo di fronte all'uso dell'IA senza adeguato controllo o supervisione. Quando si parla di supporto alle attività cliniche classiche, come diagnosi, terapia, monitoraggio e prevenzione, l'AI deve essere certificata come dispositivo medico. È necessario che tali strumenti siano progettati, sviluppati e utilizzati in modo da minimizzare i rischi di discriminazione, violazioni della sicurezza dei dati e perdita di posti di lavoro. Siano sviluppati da aziende specializzate, che abbiano le risorse e le competenze per affrontare l'intero percorso di sviluppo, addestramento, certificazione e validazione.

Servono comunque per chi li usa evidenze scientifiche consistenti e competenze multidisciplinari.

Più in generale diversi sono gli aspetti delicati:

a) *dati*. Le prestazioni degli algoritmi di IA dipendono molto dalla *qualità dei dati* disponibili.

I vari sistemi informativi sanitari contengono una grande quantità di dati. Meno chiara è la modalità con cui i dati sono stati ottenuti e selezionati. In genere sono difficili da raccogliere e l'accesso agli stessi è arduo.

Occorrono misure per rilevare quanto sono affidabili le fonti di dati e i metodi per rilevare distorsioni.

La disponibilità limitata di dati di qualità diventa una barriera all'uso di AI in sanità. Senza grandi set di dati di alta qualità, può essere difficile costruire IA utili in ambito sanitario.

Il Garante della privacy pone l'accento sul rischio che dati sanitari (come esami, referti o immagini radiografiche individuali) siano caricati su piattaforme AI senza un'adeguata consapevolezza delle conseguenze in caso di accessi impropri.

b) *il software e suo addestramento*. Le soluzioni prodotte dall'algoritmo sono il risultato delle decisioni prese dall'essere umano in fase di progettazione.

Il modo con cui è impostato ne definisce i risultati per cui in sanità la progettazione non può essere lasciata solo alla tecnologia digitale ma va affiancata da specialisti sanitari.

Gli algoritmi di AI, anche se ben progettati, possono generare diagnosi inesatte qualora i dati di addestramento siano insufficienti, di scarsa qualità o non rappresentativi di uno specifico campione della popolazione effettiva. Per un'accuratezza diagnostica hanno bisogno di essere addestrati con dati clinici affidabili e ben strutturati, mentre il livello di digitalizzazione, soprattutto per i processi di cura, è ancora piuttosto basso.

Va definita la regolamentazione di progettazione e dei processi di addestramento delle macchine e il loro aggiornamento, che la modalità con cui avviene automaticamente da parte della macchina.

c) *La spiegabilità e trasparenza dei risultati.* Fondamentale è che i medici non solo sappiano come funziona l'AI, ma soprattutto che siano in grado di spiegarla in quanto la pratica medica si basa sulla trasparenza nel processo decisionale e gli operatori sanitari siano resi responsabili dei risultati proposti.

La spiegabilità deve consentire a medici e pazienti di comprendere le implicazioni cliniche dei modelli di intelligenza artificiale e che questi possano essere considerati integrati in modo sicuro nella pratica clinica. Una volta validata l'adozione permette processi come la redazione automatica di referti medici, il supporto decisionale clinico e la sintesi delle cartelle cliniche.

L'operatore sanitario può trovarsi a prendere una decisione clinica sulla base di un errore diagnostico prodotto dalla macchina. In questi casi la struttura o il professionista possano rispondere a titolo di responsabilità oggettiva. Si deve avere la possibilità di verificare se l'IA non abbia generato soluzioni con errori che si evidenziano solo dopo essere state utilizzate.

Quando si usano le *reti neurali*, è spesso difficile capire come sia stato generato uno specifico risultato, a causa dell'uso delle cosiddette *black box* che può rendere difficile comprendere i processi che hanno portato a un determinato risultato. Trattandosi di sistemi basati sull'autoapprendimento, appare difficile per il professionista ripercorrere l'iter della "macchina", capire se è aderente alle linee guida validate dalle società scientifiche. La mancanza di trasparenza della logica neurale può essere dovuta anche da motivi anche di privativa industriale e quindi difficile da ottenere.

È importante sviluppare linee guida e tecnologie appropriate per la spiegabilità delle soluzioni AI.

Alcuni sistemi di AI diventano spiegabili se associati a *tecnologie semantiche*. Sono sistemi che per raggiungere una conclusione segue passi basati su regole logiche. Si tratta di capire quanto questa spiegabilità sia sufficiente per applicazioni sanitarie e soprattutto riconosciuta dall'utenza.

Tutto questo è ancora più complicato e aumenta i rischi nelle piattaforme di *intelligenza artificiale generativa* in quanto le piattaforme in questione non sono dispositivi medici certificati né sottoposti a validazione clinica.

d) *La privacy.* L'elaborazione di enormi quantità di dati particolarmente sensibili, come diagnosi, referti, immagini cliniche e informazioni genetiche richiedono di essere protetti da attacchi informatici e violazioni della sicurezza.

I dati sanitari sono i bersagli più frequenti degli attacchi informatici.

Ai sensi del GDPR la fuga o l'uso improprio di queste tipologie di dati, "particolari" (o sensibili) contenenti una quantità elevata di informazioni private potrebbero avere conseguenze devastanti per la vita privata e la dignità degli individui.

Le minacce possibili sono di due tipi.

Gli attacchi di tipo DDoS - Distributed Denial of Service - sono molto visibili non producono un danno strutturale ai sistemi: saturano le risorse di un sito e bloccano temporaneamente i servizi connessi, ma non cancellano o compromettono i dati. Diverso è invece il discorso degli *attacchi distruttivi*, che cifrano i dati e chiedono un riscatto, sono estremamente pericolosi e richiedono investimenti massicci in competenze sempre aggiornate e professionisti formati.

Nell'elaborazione dei dati per la governance e la ricerca scientifica, anche se i dati identificativi sono rimossi, il rischio di re-identificazione degli individui rimane, con potenziali violazioni della privacy e usi impropri che in quanto collegati all'individuo rilevano l'identità dei pazienti compromettendo la loro tutela.

I rischi riguardano anche i dataset di addestramento per soluzioni AI, esposti ad attacchi informatici.

In sintesi, alta è la vulnerabilità del sistema sanitario italiano per attacchi informatici.

Il Garante italiano, in un provvedimento del 24 gennaio 2024, ricorda che il GDPR sancisce il principio di non discriminazione algoritmica⁹³.

e) *interoperabilità*⁹⁴. Incompatibilità tra sistemi, conflitti di versione e persistenza di silos informativi, ostacolando una gestione fluida e integrata dei dati.

Condividere i dati tra le strutture sanitarie o tra i fornitori di assistenza sanitaria è una sfida ancora lungi dall'essere risolta, nonostante i numerosi tentativi. Superare questi limiti richiede non solo l'adozione degli standard, ma anche un'architettura flessibile

⁹³ Il **principio di non discriminazione algoritmica** è il principio per cui gli algoritmi non devono produrre risultati che svantaggino individui o gruppi sulla base di caratteristiche protette (come razza, genere, età, ecc.).

Questa discriminazione si verifica quando gli errori degli algoritmi, spesso derivanti da dati di addestramento incompleti o distorti portano a conseguenze pregiudizievoli.

I sistemi algoritmici devono garantire che non si riproducano o amplifichino le disuguaglianze esistenti nella società.

In base a questo principio, il titolare del trattamento deve utilizzare procedure matematiche o statistiche adeguate alla profilazione che impedisca effetti discriminatori nei confronti di persone fisiche.

⁹⁴ L'**interoperabilità** richiede l'abbattimento delle barriere a livello organizzativo, dipartimentale, di sistema e nazionale.

Tipi di interoperabilità:

1. Tecnica: La capacità dei sistemi di connettersi e scambiarsi dati a livello di hardware e software, tramite protocolli e formati standard.
2. Semantica: L'abilità di comprendere e interpretare il significato dei dati scambiati, garantendo che l'informazione clinica sia compresa in modo uniforme da tutti i sistemi.
3. Organizzativa: L'integrazione dei processi aziendali e delle pratiche lavorative delle diverse organizzazioni per consentire l'uso efficace dei dati scambiati.

che permetta di adattare i dati alle esigenze operative, mantenendo un equilibrio tra interoperabilità e usabilità.

Solo combinando gli standard di interoperabilità con un'infrastruttura progettata per essere agile, le aziende sanitarie potranno affrontare le esigenze in continua evoluzione delle moderne applicazioni, dall'intelligenza artificiale alla medicina di precisione, garantendo al contempo efficienza operativa e sostenibilità a lungo termine.

Si avverte tutta l'inadeguatezza di un sistema tecnologico di comunicazione della sanità italiana strutturato principalmente su dati e flussi amministrativi e non sui dati di salute e malattia della persona e della comunità.

Per abilitare tecnologie avanzate come l'AI e l'analisi predittiva in sanità la migliore soluzione per interoperabilità sarebbe essere quella di adottare un *modello documentale dei dati* che facilita scalabilità e prestazioni.⁹⁵

Il modello documentale offre una soluzione più flessibile, archiviando le informazioni in documenti JSON, che possono combinare dati strutturati, semi-strutturati e non strutturati in un'unica entità⁹⁶. Questa struttura elimina la necessità di schemi rigidi, consentendo di evolvere il modello dati senza migrazioni complesse e di ottimizzare le prestazioni grazie a un accesso più naturale alle informazioni cliniche.

Le moderne applicazioni di AI e machine learning richiedono dati flessibili, accessibili e scalabili: grazie al supporto per la ricerca semantica e l'integrazione di metadati personalizzati, il modello documentale facilita l'indicizzazione e l'analisi avanzata, rendendo più efficiente l'estrazione di contenuti utili dai dati sanitari.

Intelligenza artificiale a supporto dell'assistenza sanitaria primaria di Agenas

In merito agli investimenti del PNRR salute su Intelligenza artificiale Agenas si occupa, tra gli altri, dell'investimento di intelligenza artificiale che ha come obiettivo la creazione di una infrastruttura che utilizzi gli strumenti di intelligenza artificiale a supporto dell'assistenza sanitaria primaria.

L'obiettivo generale della Piattaforma è di facilitare l'attività di diagnosi e cura dei medici impegnati nell'assistenza territoriale, nonché la fruizione dei servizi sanitari territoriali da parte degli assistiti in particolare nelle Case di Comunità.

⁹⁵ Il **modello documentale dei dati sanitari** si riferisce a come le informazioni sanitarie di un individuo vengono organizzate e strutturate per essere conservate, gestite e condivise, come nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). Questo modello include dati identificativi, amministrativi e clinici, come referti di laboratorio, di radiologia e lettere di dimissione. L'organizzazione è pensata per garantire trasparenza e sicurezza, con livelli differenziati di dati (in chiaro, pseudonimizzati e anonimizzati) per diverse finalità, dalla cura alla profilassi.

⁹⁶ I **documenti JSON** (JavaScript Object Notation) sono file di testo leggero e di facile lettura che vengono utilizzati per scambiare dati strutturati tra sistemi diversi, in particolare tra un server e un client web.

Si tratta di uno strumento che ha l'ambizione di colmare uno dei principali gap che si riscontrano in quest'ambito, ossia la comunicazione tra medico e paziente, sfruttando il mondo dell'IA con chatbot e sistemi di machine/deep learning.

L'implementazione della Piattaforma del PNRR per i due Target del Sub-investimento 1.2.2 Centrali operative territoriali, relativamente agli strumenti di intelligenza artificiale a supporto dell'assistenza primaria, aveva le seguenti scadenze:

- entro giugno 2023 la stipula del contratto;
- entro giugno 2026 il completamento.

Una prima versione del capitolato della piattaforma AI prevedeva l'utilizzo dei dati personali e quelli sintetici e anonimizzati.

Avere uno strumento che permettesse di entrare nella cartella clinica del singolo individuo (FSE) e raccogliere tutte le informazioni strutturate utili per l'assistenza primaria (relativamente alle visite ed esami fino agli acquisiti di medicinali) in modo poi da interpretarli e aiutare i MMG e gli specialisti nelle loro diagnosi e cura.

Il bando per l'affidamento di un contratto per la progettazione di dettaglio, la realizzazione, la messa in esercizio e la gestione di una Piattaforma aveva avuto una prima scadenza al 16/12/2022.

In merito a questo bando il Garante della privacy rilevava molteplici carenze relative al trattamento dei dati personali presenti nell'FSE.

Chiedeva maggior chiarezza:

- sulla base giuridica dei trattamenti,
- sulle valutazioni d'impatto degli stessi,
- sulle modalità attraverso le quali si intenderebbe dare piena attuazione al Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale, redatto dal Garante stesso.

In seguito alle valutazioni del Garante, sull'utilizzo di dati sanitari sensibili, Agenas, il 9 gennaio 2024, decide di sospendere in via cautelativa e temporanea la procedura di dialogo competitivo per la realizzazione della Piattaforma (ossia il bando di gara).

Il 1 ottobre 2024 Agenas (in considerazione della necessità di effettuare comunque l'investimento del PNRR e rispettare la scadenza di utilizzo dei fondi) delibera di riapertura della gara con scadenza del termine di presentazione delle offerte il 18 novembre 2024 aggiornando i contenuti delle prestazioni della Piattaforma, con funzionalità differenti.

La fase finale della procedura è stata avviata il 15 dicembre 2024.

Nel febbraio 2025, sono stati riaperti i termini per la Fase III della procedura, ovvero la presentazione delle offerte.

Questa nuova gara prevede che la progettazione, realizzazione ed utilizzo della stessa *non deve comportare l'utilizzo di dati personali dei pazienti*, consentendo così di superare le criticità sollevate dal Garante.

Il data base di conoscenza sarà realizzato con protocolli di cura, documentazione scientifica e tutto ciò consente di avere una guida che non comprenda dati personali.

Anche se al momento non risulta ancora effettuata l'aggiudicazione definitiva della gara è potuta così partire la fase operativa della costruzione della piattaforma.

La piattaforma di assistenza primaria così riconfigurata ridimensiona gli obiettivi di utilizzo della stessa.

Interrogando una base di dati di tipo generale relativa a protocolli di cura e documentazione scientifica si avranno risposte non tarate direttamente sulla storia sanitaria del singolo paziente ma su informazioni selezionate su casistiche elaborate in modo statistico e non personalizzate.

Si tratta di verificare quanto questa applicazione di intelligenza artificiale di tipo conversazionale sia effettivamente utile per i sanitari e efficace per il paziente.

In conclusione, lo sviluppo di applicazioni di AI in sanità per governance e ricerca è fortemente condizionato dalle limitazioni poste dal Garante della privacy per l'utilizzo dei dati personali.

Va trovato un equilibrio tra il diritto alla privacy e l'utilizzo dei dati anonimizzati per pubblica necessità.

In sanità le piattaforme di AI hanno problemi di realizzazione e di utilizzo sia per la qualità dei dati disponibili che per la poca spiegabilità, soprattutto quelle che usano reti neurali, dei risultati proposti.

Le piattaforme più affidabili sembrano essere quelle relative all'imaginig per diagnosticare patologie e pianificare i trattamenti medici.

11. Rapporto pubblico privato

Il sistema sanitario italiano è misto: il finanziamento proviene per la maggior parte dalle tasse (pubblico), mentre la fornitura dei servizi avviene attraverso il Servizio Sanitario Nazionale e include una quota significativa di prestazioni con fornitori privati accreditati.

Nel rapporto pubblico-privato in sanità si dovrebbe avere una collaborazione tra enti pubblici e il settore privato che opera per il profitto in modo che si possa contribuire all'efficienza e all'innovazione del sistema sanitario nel suo insieme per garantire i

diritti fondamentali delle persone, nell'interesse della collettività. Ma non sempre i privati operano per raggiungere obiettivi di interesse pubblico.

Le riforme degli anni '90 del SSN (decreti 502/92 e 517/93) hanno introdotto un modello più aziendale e regionalizzato, con maggiore apertura al settore privato.

È stata un'inversione di rotta, nella cornice di nuove politiche di stampo neoliberale, dirette ad allargare gli spazi del mercato in ambiti tradizionalmente regolati dallo Stato, a ridimensionare i servizi di welfare, a introdurre l'outsourcing dei servizi pubblici e logiche competitive anche in ambito sociale.

In conseguenza della liberalizzazione del mercato sanitario il privato diventa più un concorrente che integratore e supera l'approccio universalistico del SSN minando i suoi principi costitutivi.

Al processo di privatizzazione in corso, accelerato nell'ultimo decennio tramite un maggior uso del privato accreditato, ha contribuito il definanziamento del SSN.

Essere contrari di principio alla cooperazione tra soggetti pubblici e privati, sarebbe anacronistico, ma senza indirizzi programmatori pertinenti e senza flussi informativi specifici sarebbe impossibile orientarne lo sviluppo e garantire equità e universalismo nelle prestazioni, almeno per la sanità privata accreditata.

Lo spazio per iniziative sanitarie private e non profit andrebbe nuovamente ricercato in attività integrative, che arricchiscano anziché sostituirsi ai servizi pubblici mentre è fondamentale che il settore pubblico, oltre agli interventi diretti, mantenga un ruolo di programmazione, finanziamento e controllo.

Un pubblico ed un privato collaborante da rimodulare sulla base dei risultati operativi e dei bisogni di salute, è condizione per continuare a garantire il diritto alla salute di tutti i cittadini a partire dagli ultimi.

Il pubblico che svolga un lavoro di riallineamento degli interessi privati presenti nelle filiere assistenziali.

SSN più competitivo rispetto ai servizi privati

Un modo per contenere l'eccessiva privatizzazione della sanità è quello di rendere più competitivo il SSN nei confronti dei servizi privati e arrestare l'emorragia di molti operatori sanitari. Molti sono coloro che hanno lasciato il SSN e sono andati addirittura all'estero dove hanno trovato remunerazioni e soddisfazioni maggiori, altri si sono trasferiti nelle strutture private. Una difesa del SSN non può più non considerare la necessità un miglioramento delle condizioni lavorative degli operatori.

Occorre ritrovare la capacità di ridisegnare un SSN che riesca a snellirsi di tutte le inefficienze burocratiche, che sappia assumersi il compito di promuovere realmente la

salute e non solo di “tamponare” le malattie, che sappia ascoltare i bisogni e le preferenze della popolazione, che sappia occuparsi del benessere della popolazione ottenendone il suo gradimento.

Non mi pare che ci sia una esplicita volontà più che mai da questo governo. Un governo di destra, quindi, non può che favorire forme di contenimento dell’impegno pubblico sui servizi sanitari favorendo quindi la crescita del privato.

Anche nella popolazione non si chiede più alla politica di assumersi l’onere dei propri problemi di salute e si preferisce invece che si preoccupi di garantire che i servizi sanitari privati siano di buona qualità, e si limiti a dare assistenza agli indigenti che non sono in grado di attivare, personalmente o tramite i datori di lavoro, una protezione assicurativa.

Sarebbe essenziale non essere condizionati dalla presenza delle *grosse concentrazioni di potere*. È un privato ingombrante, di grandi dimensioni e in forte espansione, con vocazione sempre più finanziaria (dove sono forti le pressioni degli azionisti orientata più alla redditività che a investimenti clinici) attratti dalle prospettive di una popolazione che invecchia e dalle difficoltà della sanità pubblica. Stanno introducendo pronto soccorso e medici di base a pagamento, in alternativa al servizio pubblico.

Le regioni non sono in grado di governare questi grandi gruppi privati.

Altra cosa sono i *grandi centri di alta specializzazione* che vanno sostenuti e presi a riferimento. È un privato anche di qualità che gestisce 30 Irccs su 53 totali, due policlinici universitari e sei facoltà di medicina. Soprattutto per questo, anche volendo, il SSN non potrebbe fare a meno della loro collaborazione in quanto hanno già un inserimento strutturale nel SSN.

Sistema privato e territorio

Nella sanità territoriale più che altrove risorse del SSN vengono utilizzate per una prestazione privata convenzionata sottraendole agli investimenti pubblici diretti.

È un settore in progressiva espansione con una miriade di soggetti diversi (cooperative più o meno finte, aziende singole o associate in grandi gruppi) che si sostituiscono a interventi pubblici. Sono moltiplicati i centri diagnostici e laboratoristici.

Se il sistema drena continuamente risorse verso il privato accreditato toglie risorse al pubblico. Soprattutto sul territorio una parte dei medici migra verso il privato perché meglio remunerata sottraendo risorse per avviare le CdC e gli OdC.

Una specificità ha *sistema farmaceutico* come strumento di decentramento e integratore di servizi sul territorio. Si va configurando un ruolo delle farmacie come presidio del SSN sul territorio, che aiuti a conoscere e prendere confidenza con l’FSE

regionale e i relativi servizi soprattutto per le categorie potenzialmente svantaggiate dal digital divide (anziani, persone poco alfabetizzate nelle ICTs, residenti in zone mal coperte da rete internet...).

Per una “Farmacia dei servizi” non bastano sperimentazioni locali o iniziative isolate, serve una visione sistemica, che metta davvero al centro la persona, in particolare quella più fragile. Quindi anche per il sistema farmaceutico, prevalentemente privato, vale la condizione di governance da parte del SSN soprattutto per l'erogazione dei servizi sanitari aggiuntivi.

Ruolo delle grandi compagnie internazionali di consulenza

Secondo Milena Gabanelli e Simona Ravizza a muovere le fila dell'intera macchina della politica sanitaria sono i big della consulenza globale.⁹⁷

Nelle mani delle «BigCon» straniere finiscono responsabilità delicate come la definizione dei nuovi modelli organizzativi delle cure che faranno seguito alla digitalizzazione, compreso il fabbisogno di medici e infermieri o l'individuazione dei criteri in base ai quali definire i tetti di spesa.

Ad esempio, nel 2021, la cordata formata da Kpmg, McKinsey ed Ernst & Young si aggiudica la gara per la consulenza riguardante la digitalizzazione delle informazioni sanitarie dei pazienti (cartella clinica e fascicolo sanitario) con una spesa di 185 milioni di euro.

Tra luglio e agosto 2022, sempre per la digitalizzazione, il Dipartimento per la trasformazione digitale e il ministero della Salute si affidano a Kpmg, McKinsey ed Ernst & Young, con una spesa di 28 milioni di euro.

Per definire la strategia e la governance dei servizi informatici e della digitalizzazione della pubblica amministrazione, dal 2017 ci si affida a Pricewaterhouse Coopers per 608,2 milioni di euro.

In poche parole, i consulenti accedono ai dettagli dei dati sanitari e decidono la politica sanitaria.

In conclusione, la presenza dei privati in sanità è sempre più estesa. Ormai è impossibile farne a meno.

⁹⁷ **Sanità pubblica, scelte in mano a Kpmg, PwC e McKinsey: le consulenze sono un virus**

Dataroom di Milena Gabanelli e Simona Ravizza 22 gennaio 2024

<https://www.corriere.it/dataroom-milena-gabanelli/sanita-pubblica-scelte-mano-kpmg-pwc-mckinsey-consulenze-sono-virus/5135456e-b845-11ee-b330-158a8386c2cb-va.shtml>

È necessaria una governance pubblica del privato per impedire il progressivo degrado del SSN.

Più collaborazione e meno concorrenza.

I grandi gruppi privati condizionano la realizzazione.

Sul territorio l'assistenza sociosanitaria è prevalente privata e fortemente disomogenea a livello territoriale.

Conclusioni

Prima di fare delle valutazioni di sintesi sulle problematiche della sanità italiana e in particolare dello stato della sanità territoriale e del suo difficile rapporto con la digitalizzazione ci pare utile riprendere alcuni dei concetti riportati dall'autorevole rivista *The Lancet* sulla situazione della sanità italiana. Tale editoriale è stato oggetto di un animato dibattito⁹⁸.

The Lancet, la rivista internazionale di medicina, nella sua sezione europea, dedica al nostro Paese, un'editoriale che riassume i mali della sanità italiana: “*Il sistema dei dati sanitari italiani non funziona*”.

Un editoriale che riassume i mali della sanità italiana e che viene da un'autorevole rivista internazionale di medicina e che sono oggetto di questo mio capitolo.

Una delle principali debolezze del sistema sanitario in Italia è la frammentarietà dell'infrastruttura dei dati sanitari.

Non esiste un sistema unificato e centralizzato per la documentazione e la condivisione delle cartelle cliniche elettroniche, dei dati ospedalieri e di quelli provenienti dai medici di base.

⁹⁸ **The Lancet Regional Health – Europa** gennaio 2025

<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2666-7762%2824%2900375-2>

“Feudale e discriminatoria”. L'accusa di Lancet alla sanità italiana 05 Gennaio 2025

https://www.repubblica.it/cronaca/2025/01/05/news/lancet_sanita_italia_oggi-423920741/

Da "The Lancet" un quadro disastroso della Sanità italiana 07 Gennaio 2025

<https://www.aiponet.it/news/104-ufficio-stampa/3658-da-the-lancet-un-quadro-disastroso-della-sanita-italiana.html>

L'accusa alla sanità italiana di Lancet contiene qualche forzatura e una grossolana sciocchezza 08 gennaio 2025

https://www.quotidianosanita.it/lettere-al-direttore/articolo.php?articolo_id=126784

The Lancet? La vera notizia sulla quale riflettere sono i 30 anni di Sdo-Drg 09 gennaio 2025

https://www.quotidianosanita.it/lettere-al-direttore/articolo.php?articolo_id=126807

Sanità digitale in ritardo: i problemi italiani nello studio The Lancet 30 gen 2025

<https://www.agendadigitale.eu/sanita/sanita-digitale-e-fse-lostacolo-dellinteroperabilita/>

L'Italia della sanità è «rotta» in 21 pezzi? Ricentralizzare gestione dati e dispositivi 11 marzo 2025

<https://www.ilsole24ore.com/art/1-italia-sanita-e-rotta-21-pezzi-ricentralizzare-gestione-dati-e-dispositivi-AGSLqSD>

Il sistema italiano dei dati sanitari è davvero “rotto”? 2 Aprile 2025

<https://trendsanita.it/il-sistema-italiano-dei-dati-sanitari-e-davvero-rotto/>

La causa principale è l'ampia autonomia regionale, con 20 Regioni che operano in modo indipendente e implementano politiche e tecnologie diverse, creando frammentazione normativa e inefficienze.

Manca una politica nazionale per allocare le risorse in modo equo a tutte le Regioni o per stabilire protocolli standardizzati per la raccolta e il trasferimento dei dati.

Molti ospedali e strutture continuano a fare affidamento a sistemi obsoleti e incompatibili, rendendo il trasferimento delle cartelle cliniche e delle immagini diagnostiche manuale e ad alta intensità di manodopera, anche all'interno della stessa Regione o città.

Un sistema così frammentato non solo delude la popolazione italiana, ma impone anche un considerevole onere economico per il Paese.

I pazienti delle Regioni meridionali, che sono tipicamente più limitate nelle risorse, si recano negli ospedali settentrionali più attrezzati per essere curati.

Tuttavia, a causa della mancanza di sistemi interoperabili, gli ospedali del Nord spesso non riescono ad accedere alle informazioni sui pazienti, con il risultato di ripetere gli esami diagnostici e ritardi nelle cure.

La frammentazione del sistema di dati sanitari in Italia presenta anche notevoli sfide per la ricerca. Senza una piattaforma centrale, i ricercatori devono rivolgersi ai comitati etici e per la privacy delle singole istituzioni, che possono negare le richieste.

Quanto alla sanità digitale le cose non vanno meglio.

Nel 2022, l'Italia ha speso 1,8 miliardi di euro per la sanità digitale, con un aumento del 7% rispetto all'anno precedente. Tuttavia, non è ancora chiaro se questi fondi siano stati pienamente impiegati e come siano stati spesi.

Cita in particolare le difficoltà che stanno interessando il Fascicolo sanitario elettronico.

È gestito dalle Regioni in modo autonomo e disomogeneo. Impedisce a uno studio scientifico di estendere i suoi orizzonti al di là di poche migliaia di pazienti ne permette a un paziente che decida di curarsi in un'altra Regione o che finisca in pronto soccorso di utilizzare diagnosi ed esami effettuati in passato.

La sfiducia dell'opinione pubblica nel governo fa sì che oltre 90.000 italiani si rifiutano di condividere i propri dati sanitari a causa di problemi di privacy.

Mentre l'Europa consente di utilizzare i dati sanitari per la ricerca e l'innovazione senza basarsi esclusivamente sul consenso individuale, in Italia la legislazione restrittiva e la frammentazione regionale ostacolano questi sforzi, non riuscendo a bilanciare i diritti alla privacy con l'interesse pubblico a migliorare l'assistenza sanitaria.

La nuova normativa sull'autonomia differenziata rischia di peggiorare ulteriormente le cose. Decentralizzerà ulteriormente la governance dell'assistenza sanitaria, la frammentazione e le disparità tra le Regioni, anziché favorire l'armonizzazione dei dati. L'armonizzazione legislativa a livello nazionale è essenziale per creare una rete di dati sanitari unificata in Italia.

Questo approccio favorirà l'interoperabilità dei dati, la telemedicina e la digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, sfruttando allo stesso tempo iniziative europee come il Data Governance Act.

Se non si agisce, si aggravano le disuguaglianze, si ritardano i trattamenti e si ostacola il progresso, mentre dare priorità alla riforma sistemica offre all'Italia l'opportunità di soddisfare le richieste di assistenza sanitaria e di fornire cure eque ed efficienti”.

Per quanto sia impietoso l'editoriale di The Lancet va doverosamente fatta una premessa a queste nostre considerazioni conclusive.

Molti indicatori confermano il *buon livello qualitativo della sanità italiana* rispetto al panorama internazionale, per durata della vita e condizione degli anziani con malattie croniche, e per gli investimenti realizzati sulla prevenzione, solo in parte oscurati da dati storici negativi relativi al debole finanziamento pubblico (sotto la media europea) e al peso significativo e crescente della spesa privata convenzionata e out of pocket (arrivata a oltre 41 miliardi annui), a carico dei cittadini.

In questo contesto permane una elevata fiducia nei medici.

Sulla base della pandemia, che ha rivelato le lacune e le inadempienze del SSN, si è scelto di finanziare la sanità territoriale e accelerare la digitalizzazione con gli oltre 20 mld stanziati⁹⁹.

È stata una scelta lungimirante.

Nel PNRR sono contenuti obiettivi e programmi di sanità, definiti dai DM 71 e 77 in direzione della presa in carico completa dell'utente come base di un nuovo modo di fare *Sanità di Comunità*.

⁹⁹ Le risorse messe in campo per la Salute in Italia dal 2021 al 2026 provengono da:

- 15,63 miliardi di euro dalla Missione Salute nel PNRR;
- 892 milioni di euro dal Piano Nazionale per gli Investimenti Complementari al PNRR (PNC), istituito dal Governo italiano per integrare e potenziare i contenuti del PNRR, assegnati al Ministero della Salute;
- 1,71 miliardi di euro dal Pacchetto di Assistenza alla Ripresa per la Coesione e i Territori d'Europa (Recovery Assistance for Cohesion and the Territories of Europe - REACT-EU), altra linea di finanziamento dell'Unione Europea nell'ambito del programma *Next Generation Europe* per sostenere la ripresa negli Stati membri dopo la pandemia da Covid-19;
- 625 milioni di euro in collaborazione con il Ministero per la coesione territoriale. Sono i fondi dell'Unione Europea per il Programma Nazionale - Equità nella Salute destinato a potenziare la salute in sette Regioni del Mezzogiorno.

Ritardi strutturali, carenze di personale, incapacità realizzative e governance frammentata rischiano però di comprometterne il pieno successo della Missione 6 Salute del PNRR.

Molti traguardi sono stati spostati, altri ridimensionati.

È dunque indispensabile accelerare in maniera sinergica più fronti, per scongiurare rischi concreti:

1. evitare di *non raggiungere i target europei* e dover restituire il contributo a fondo perduto;
2. di raggiungere il target nazionale, senza però *ridurre le diseguaglianze* regionali e territoriali, che rischiano anzi di ampliarsi;
3. il più grave, è “portare i soldi a casa” senza produrre benefici reali per cittadini e pazienti, lasciando in eredità solo *scatole vuote e una digitalizzazione incompleta*, a fronte di un ulteriore indebitamento finanziario scaricato sulle generazioni future.

Ma il punto più critico riguarda la mole ingente di *risorse umane* che vi lavorano, che studiano, che ricercano, che assistono quotidianamente la nostra popolazione.

Non potrà esservi sostenibilità del sistema della salute se non si valorizzeranno.

Partire dalla constatazione del *valore del capitale umano* per la qualità delle cure e per il funzionamento del sistema, e dalla necessità di sostenerlo e rafforzarlo. Bisogna remunerare bene le nostre risorse professionali, valorizzarne ruoli e funzioni, rilanciare la qualità della professione di cura, sia assistenziale che medica italiana, rivedere i percorsi formativi.

Resta prioritaria la necessità di interventi *rafforzamento della governance*, semplificazione, assistenza tecnica senza le quali la riforma sanitaria rischia di trasformarsi in un’occasione mancata.

Resta irrisolta la questione dell’ampia *autonomia regionale*, con 20 regioni che operano in modo indipendente e implementano politiche e tecnologie diverse, creando frammentazione normativa e inefficienze. Difetti strutturali e la scarsa interoperabilità tra regioni e ospedali e all’interno dei territori, oltre alla mancanza di sistemi di caricamento automatico dei dati nelle cliniche private, mina l’efficacia del FSE e dell’EDS rendendoli ampiamente inutilizzabili.

La legge sull’autonomia differenziata, se approvata, decentralizzerà ulteriormente la governance sanitaria, approfondendo la frammentazione e le disparità tra regioni invece di promuovere una raccolta e una condivisione armonizzate dei dati.

Manca una politica nazionale per allocare equamente le risorse a tutte le regioni o stabilire protocolli standardizzati per la raccolta e il trasferimento dei dati.

C'è necessità di potenziare la regia a livello nazionale e regionale e di uno sforzo congiunto di tutti gli stakeholders coinvolti, senza il quale sarà difficile arrivare ad una vera transizione digitale nelle tempistiche previste dai progetti digitali del PNRR, che devono, comunque, scontare i tempi necessari alla realizzazione di quanto prescritto dal Garante della privacy.

C'è infine il problema del *rapporto pubblico privato* con il peso crescente dei grandi gruppi. È auspicabile un'armonizzazione tra pubblico e privato, in presenza (ospedale e territorio) e remoto (casa) e dove il digitale diventi sempre più centrale in un'ottica di prevenzione, cura e gestione soprattutto delle malattie croniche.

Sul fronte della *digitalizzazione* una delle principali debolezze del sistema sanitario italiano è la frammentazione dell'infrastruttura dei dati sanitari: non esiste un sistema unificato e centralizzato per la documentazione e la piena realizzazione e condivisione delle cartelle cliniche elettroniche (FSE), includendo i dati ospedalieri e le cartelle dei medici di base a supporto in primis della medicina primaria e territoriale. Auspichiamo che il progetto di AI per l'assistenza primaria, anche con le limitazioni dell'attuale progetto che non include i dati personali, possa essere funzionale e ampiamente utilizzato per snellire i percorsi di cura.

Più in generale *l'intelligenza artificiale* può essere un valido strumento al servizio della sanità, ma molte sono le sfide da affrontare per garantire un suo utilizzo responsabile ed etico all'interno del percorso di cura del paziente. Data l'approfondita conoscenza tecnologica richiesta e i rischi sulla salute dei pazienti connessi, l'introduzione e il controllo di soluzioni basate sull'AI richiedono personale altamente specializzato e costose infrastrutture tecnologiche.

Gli investimenti in *telemedicina* sono poi tutti da verificare in merito all'utilizzo della piattaforma Agenas e soprattutto alla capacità delle Regioni di fare sinergia tra i dispositivi indossabili e il sistema territoriale in modo da utilizzarla equamente in tutto il territorio nazionale.

La sanità digitale può consentire un diverso approccio di cura e garantirà una maggiore sostenibilità del sistema, ma tutto va realizzato entro le strette tempistiche del PNRR, che ha investito pesantemente sulle nuove tecnologie per creare/attivare sistemi sinora inesistenti o poco utilizzati, come il FSE.

Il sistema di dati sanitari frammentato in Italia presenta anche sfide per la ricerca. La raccolta dei dati è spesso manuale e di scarsa qualità, rendendo quasi impossibile condurre studi multicentrici di alta qualità, ostacolando gravemente la generazione di risultati di impatto e generalizzabili.

È fondamentale tenere in debito conto la *fragilità digitale* di molti cittadini con problematiche legate alla cronicità e vulnerabili, mettendo in campo condizioni utili per rendere concreta la presa in carico anche dal punto di vista digitale del paziente. I cittadini fruitori dei servizi sanitari in modalità digitale sono quelli che presentano meno problemi di salute, come il quarantenne in buona salute, con una buona posizione economica e residente in città.

Occorre ritrovare la volontà politica di *ridisegnare un servizio sanitario nazionale* che:

- riesca a snellirsi di tutte le inefficienze burocratiche;
- sappia assumersi il compito di promuovere realmente la salute e non solo di "tamponare" le malattie;
- sappia ascoltare i bisogni e le preferenze della popolazione;
- sappia occuparsi del benessere della popolazione ottenendone il gradimento.

In una società ideale, la sanità non dovrebbe essere soggetta a regole di mercato perché dovrebbe essere una priorità per tutta la comunità ed un diritto universale per la dignità umana.

Tuttavia, nel mondo reale ciò è utopistico perché le risorse a disposizione (il numero di sanitari, il tempo necessario per svolgere un certo esame, il numero di macchine per la risonanza magnetica, ...) sono per definizione finite.

La sfida di una buona sanità nel futuro sarà sempre più centrale perché ci saranno sempre più anziani, sempre meno fondi per i servizi e sempre più necessità di monitoraggio fuori dalle strutture sanitarie e attività di prevenzione per limitare le ospedalizzazioni.