

RIVISTA ELETTRONICA DI DIRITTO, ECONOMIA, MANAGEMENT



Inquadra il QR-CODE
per il download
degli altri numeri
della Rivista

Numero 6 - 2026

La sanità digitale

Volume di Enzo Chilelli

Introduzione di Donato A. Limone

FONDATA E DIRETTA DA
DONATO A. LIMONE

La "Rivista elettronica di Diritto, Economia, Management" è un periodico totalmente digitale, accessibile e fruibile gratuitamente, che ha lo scopo di trattare le diverse tematiche giuridiche, economiche e manageriali con un approccio integrato e trasversale, di tipo comparato, in un contesto locale, nazionale, comunitario ed internazionale caratterizzato dalla società dell'informazione, dalla trasformazione digitale, dalla globalizzazione dei mercati, da processi innovativi di tipo manageriale ed organizzativo nei settori pubblico e privato.

La rivista ha anche la finalità di ospitare contributi di giovani studiosi per valorizzarne le attitudini alla ricerca e il loro contributo allo sviluppo delle scienze giuridiche, sociali, economiche e manageriali.

Direttore responsabile: Donato A. Limone

Comitato scientifico: Estanislao Arana García, Catedrático de Derecho administrativo de la Universidad de Granada (Spagna); Raffaele Barberio (Esperto in mercati digitali e presidente di Barberio&Partners); Piero Bergamini (Comitato Direttivo del Club degli Investitori di Torino); Francesco Capriglione (professore di diritto degli intermediari e dei mercati finanziari, Luiss, Roma); Enzo Chilelli (esperto di sanità e di informatica pubblica); Claudio Clemente (Banca d'Italia); Fabrizio D'Ascenzo (già Preside della Facoltà di Economia, Università Sapienza; presidente INAIL); Sandro Di Minco (avvocato, ha insegnato informatica giuridica nelle università di Camerino, Chieti-Pescara, Macerata, Sapienza, Teramo); Luigi Di Viggiano (Docente di informatica giuridica, Unisalento); Jorge Eduardo Douglas Price, ordinario di Teoria generale del diritto; Direttore del Centro di Studi Istituzionali Patagónico (CEIP), Facoltà di Giurisprudenza e Scienze Sociali dell'Università Nazionale di Comahue (Argentina); Massimo Farina (professore associato di informatica giuridica, UniCa); Maria Rita Fiasco (consulente, Vice Presidente Assinform); Antonella Galdi (Vice Segretario Generale ANCI); Donato A. Limone (già ordinario di informatica giuridica; fondatore e direttore della "Rivista elettronica di diritto, economia, management"); Andrea Lisi (Avvocato, docente ed esperto di Diritto dell'Informatica; Presidente di Anorc Professioni); Valerio Maio (ordinario di diritto del lavoro, Università degli Studi di Roma, Unitelma Sapienza); Marco Mancarella (professore associato di informatica giuridica, Unisalento); Gianni Penzo Doria (professore associato di archivistica e di diplomazia, Università degli Studi di Udine); Nadezhda Nicolaevna Pokrovskaja (docente universitario presso Herzen State Pedagogical University of Russia e Peter the Great Saint-Petersburg Polytechnic University); Ranieri Razzante (Docente di Tecniche e regole della cybersecurity nell'Università Suor Orsola Benincasa, Napoli); Francesco Riccobono (ordinario di teoria generale del diritto, Università Federico II, Napoli); Andrea Sacco Ginevri (ordinario di diritto dell'economia, Università Roma 3); Fabio Saponaro (professore ordinario di diritto tributario, Università del Salento); Marco Sepe (ordinario di diritto dell'economia, Università degli studi di Roma, Unitelma Sapienza).

Comitato di redazione: Alberto Bruni, Angelo Cappelli, Luca Caputo, Claudia Ciampi, Ersilia Crobe, Tiziana Croce, Paola Di Salvatore, Santo Gaetano, Paolo Galdieri, Salvatore Gallo, Fabio Garzia, Marco Imperio, Edoardo Limone, Emanuele Limone, Lorenzo Locci, Lucio Lussi, Antonio Marrone, Alessio Mauro, Daniele Napoleone, Alberto Naticchioni, Cristina Evangelia Papadimitriu, Giulio Pascali, Gianpasquale Preite, Sara Sergio, Franco Sciarretta.

Direzione e redazione: Via Riccardo Grazioli Lante, 15 – 00195 Roma - donato.limone@gmail.com

Gli articoli pubblicati nella rivista sono sottoposti ad una procedura di valutazione anonima. Gli articoli sottoposti alla rivista vanno spediti alla sede della redazione e saranno dati in lettura ai referees dei relativi settori scientifico disciplinari.

Anno XVI, n. 6/2026

ISSN 2039-4926

Autorizzazione del Tribunale civile di Roma N. 329/2010 del 5 agosto 2010

Editor ClioEdu

Roma - Lecce

Tutti i diritti riservati.

È consentita la riproduzione a fini didattici e non commerciali, a condizione che venga citata la fonte. La rivista è fruibile dal sito www.clioedu.it gratuitamente.

Codice etico: www.clioedu.it/rivistaelettronica#codice-etico

Procedure di referaggio: www.clioedu.it/rivistaelettronica#referaggio

Elenco dei numeri pubblicati: www.clioedu.it/rivistaelettronica

INDICE

Introduzione ed Editoriale	
<i>Donato A. Limone</i>	4
Prefazione	
<i>Paolo Donzelli</i>	11

Enzo Chilelli

La sanità digitale: tra rivoluzione e resistenza. Un decennio di trasformazioni, tra conquiste e sfide irrisolte.

PARTE PRIMA — Le fondamenta della trasformazione

Capitolo 1 — Cosa significa "sanità digitale"

1.1 Definizioni e confini del campo.....	17
1.2 Dall'informatizzazione alla digitalizzazione: una distinzione cruciale	20
1.3 Il contesto italiano e europeo: numeri, investimenti, attori	24

Capitolo 2 — Il punto di partenza (circa 2014-2015)

2.1 Cartelle cliniche cartacee, liste d'attesa e silos informativi	29
2.2 I primi timidi passi: fascicolo sanitario elettronico, prenotazioni online.....	34
2.3 La cultura della resistenza: medici, pazienti e istituzioni di fronte al cambiamento.....	39

PARTE SECONDA — I progressi del decennio

Capitolo 3 — L'infrastruttura digitale: da progetto a realtà

3.1 Il Fascicolo Sanitario Elettronico: diffusione, contenuti, interoperabilità	45
3.2 La rete dei sistemi informativi regionali e il loro collegamento nazionale	49
3.3 La spinta del PNRR: fondi, obiettivi, tempi.....	54

Capitolo 4 — Il paziente al centro: nuovi poteri, nuove responsabilità

4.1 L'empowerment del cittadino: accesso ai referti, prenotazioni, prescrizioni ...	59
4.2 Le app di sanità pubblica: dal "Immuni" alla prevenzione digitale.....	63
4.3 Il teleconsulto e la telemedicina: dalla sperimentazione alla routine	67

Capitolo 5 — Intelligenza artificiale e medicina di precisione

5.1 Algoritmi diagnostici: radiologia, dermatologia, patologia	72
5.2 Big data e predizione: verso la medicina preventiva	75
5.3 Il gemello digitale e la personalizzazione delle cure	79

Capitolo 6 — La sanità digitale in emergenza: la lezione della pandemia

6.1 L'accelerazione forzata: telemedicina, tracciamento, vaccinazione digitale	84
6.2 Cosa ha funzionato e cosa ha mostrato i limiti del sistema	87
6.3 Il cambiamento culturale indotto dal Covid-19.....	91

PARTE TERZA — Le criticità irrisolte

Capitolo 7 — Il divario digitale: chi resta indietro

7.1 L'esclusione degli anziani, dei non alfabetizzati digitali e delle aree rurali	96
7.2 Il digital divide non solo tecnologico, ma anche cognitivo e relazionale	99
7.3 Il rischio di una sanità a due velocità	102

Capitolo 8 — Interoperabilità: la promessa non mantenuta

8.1 Sistemi che non parlano tra loro: il caso delle regioni	105
8.2 Standard diversi, formati incompatibili, dati bloccati.....	108
8.3 Il costo della frammentazione: duplicazioni, errori, inefficienze	112

Capitolo 9 — Privacy, sicurezza e governance dei dati

9.1 I rischi di cyberattacchi ai sistemi sanitari.....	116
9.2 Il consenso informato nell'era dei big data: una sfida etica	119
9.3 Chi controlla i dati? Il ruolo delle piattaforme private.....	122

Capitolo 10 — La "digitalizzazione a metà": processi vecchi con strumenti nuovi

10.1 La burocrazia digitale: più schermi, stessa lentezza.....	125
10.2 La fatica del personale sanitario: burnout tecnologico	129
10.3 Quando la tecnologia aggiunge invece di togliere	133

Capitolo 11 — Intelligenza artificiale: hype, rischi e responsabilità

11.1 Algoritmi opachi: il problema della "scatola nera".....	138
11.2 Bias e discriminazione nei modelli predittivi.....	140
11.3 Responsabilità medica e responsabilità algoritmica: un vuoto normativo ...	143

Capitolo 12 — Cultura del dato, semplificazione amministrativa e qualità dei servizi

12.1 La cultura del dato sanitario come patrimonio strategico.....	146
12.2 Procedure amministrative obsolete e burocrazia conseguente	149
12.3 Qualità dei servizi sanitari la loro trasparenza ed accessibilità.....	152

PARTE TERZA — Le criticità irrisolte

Capitolo 13 — Lezioni dall'estero

13.1 Estonia, Finlandia, Danimarca: modelli di successo.....	157
13.2 Stati Uniti e Cina: potenze tecnologiche, fragilità sistemiche	161
13.3 Cosa l'Italia può imparare (e cosa no)	165

Capitolo 14 — Scenari futuri: verso quale sanità digitale?

14.1 Il modello ideale: umano, equo, sostenibile	170
14.2 Le tecnologie emergenti: blockchain, IoT, realtà aumentata.....	174
14.3 La sfida politica: volontà, risorse, visione	178

CONCLUSIONI

Sanità digitale: non è (solo) una questione tecnologica	184
Tredici domande a cui il sistema deve rispondere	185

APPENDICI

A. Glossario dei termini tecnici	194
B. Cronologia dei principali provvedimenti normativi (2014-2026)	197

Enzo Chilelli. Curriculum Vitae Breve	202
---	-----

INTRODUZIONE ED EDITORIALE

Questo numero monografico della Rivista è dedicato alla *sanità digitale* un tema particolarmente importante e “cruciale” sotto il profilo sociale, economico e tecnologico oltre che sanitario: al centro di tutto la salute, la democrazia della e per la salute, la qualità della sanità; la sanità e i territori di riferimento; cittadini, salute e comunità locali; gli operatori che lavorano in questo settore; il valore dei dati personali e per la salute; qualità dei dati, programmazione socio-sanitaria, qualità dei servizi; processi organizzativi, innovazione tecnologica, intelligenza artificiale, robotica; salute, servizi ai cittadini e alle comunità, risorse economiche; il superamento della dicotomia tra organizzazione e digitale per un ecosistema sanitario integrato.

Tanti temi, tante problematiche, tante criticità; tante opportunità: come affrontare oggi l’universo “sanità digitale” con coraggio, con sperimentazioni vere; con decisioni politiche ed istituzionali chiare, trasparenti, senza ambiguità; con una strategia precisa per la *sostenibilità* del sistema salute “valorizzando” il sistema pubblico in chiave moderna. Tutti questi temi sono trattati in questo studio di Enzo Chilelli, che con chiarezza e completezza ha delineato il “perimetro” attuale della sanità digitale intesa appunto come un nuovo paradigma socio-tecnico per un sistema salute che non può essere analizzato e valutato con gli attuali parametri/criteri/principi/requisiti.

Una conclusione forte dopo la lettura di questo volume monografico: necessità di cambiare sulla base di una *strategia* tutta da costruire anche in modo graduale ed incrementale, partecipato, sulla base di un “patto” istituzionale generale e territoriale. Un patto tra istituzioni e cittadini per la strategia, per la partecipazione e la trasparenza, per la verifica diffusa della qualità dei servizi, per la sostenibilità del sistema.

Ringrazio Enzo Chilelli per la progettazione e la realizzazione di questo numero monografico. Il titolo del lavoro (*La sanità digitale: tra rivoluzione e resistenza. Un decennio di trasformazioni, tra conquiste e sfide irrisolte*) esprime molto bene la finalità di questo studio, l’ambito di ricerca, lo stile dell’Autore. E anche le difficoltà nel fare una analisi di un decennio di cambiamenti, evoluzione, involuzioni ed altro. Ma la struttura del lavoro e lo stile asciutto ma “diretto” dell’Autore permettono a chi legge di procedere secondo una articolazione logica dei “contenuti” del lavoro e

quindi con una comprensibilità piena di tutto il lavoro. Le tematiche sono indicate ed affrontate nei diversi capitoli in poche righe con chiarezza e precisazione definitoria e concettuale. Non c'è la pretesa (inutile, come in tanti scritti sulla sanità tecnologica o digitale) di fare una enciclopedia della sanità digitale né il “dettaglio” di chi spiattella soluzioni organizzative e tecnologiche (non verificate) che dovrebbero risolvere per sempre le criticità del settore. La esperienza maturata in tanti anni e da un osservatorio speciale come quello istituzionale permette di leggere un lavoro utile per le organizzazioni sanitarie, funzionale a chi opera nel settore della sanità digitale e fondamentale per i decisori pubblici della sanità.

Questo lavoro di Enzo Chilelli si articola in 4 parti e 14 articoli con degli allegati. L'autore è un vero esperto di organizzazione sanitaria e di sanità digitale. Un vero esperto perché si occupa di queste tematiche da oltre 20 anni e per 10 anni è stato direttore di Anci Sanità ma ha realizzato ricerche e progetti di organizzazione dei sistemi sanitari e ha maturato una ampia esperienza nella formazione di dirigenti e dipendenti del settore sanitario.

Pubblichiamo questo numero monografico in una Rivista che si è occupata da sempre dei processi di trasformazione, riorganizzazione e digitalizzazione del settore pubblico e sanitario. Mi limito a citare i numeri della Rivista e gli interventi pubblicati sulla sanità digitale: n.1/2010, *Società dell'informazione* (1980-2010); n.3/2014, *La Sanità digitale*; n.3/2019, *La sanità 4.0*; 3/2020, *Dossier sanitario*; n.4/2020, *Covid-19. Rivoluzione organizzativa e digitale in sanità*; n.4/2023, numero monografico dedicato alla intelligenza artificiale; n.3/2024, *Presente e scenari futuribili in sanità*, a cura di Enzo Chilelli; n.4/2025, *performance reparti sanitari*; n.1/2026, numero unico dedicato a *Ecosistemi amministrativi digitali per i cittadini, le comunità, i territori*.

E allora quali sono le “fondamenta della trasformazione” in sanità? L'A. fa riferimento alla definizione di sanità digitale data nel 2019 dalla OMS: “*la sanità digitale è “il campo del sapere e della pratica associato allo sviluppo e all'uso di tecnologie digitali per migliorare la salute”*”. Questa definizione, apparentemente semplice, nasconde in realtà una complessità notevole, poiché abbraccia non solo le tecnologie mediche in senso stretto, ma anche quelle finalizzate al benessere, alla prevenzione, alla gestione amministrativa dei sistemi sanitari e alla ricerca. L'OMS distingue inoltre la sanità digitale da termini affini ma non sovrapponibili: l'eHealth (o sanità elettronica), la mHealth (sanità mobile), la telemedicina, la telehealth e la medicina digitale. È necessario anche distinguere informatizzazione e digitalizzazione per comprendere meglio cosa è la sanità digitale. “Con il termine “digitalizzazione” — o digital transformation — si intende invece un processo ben più radicale. *La digitalizzazione non si limita a convertire in digitale processi esistenti, ma li ridisegna partendo dalle potenzialità offerte dalle tecnologie digitali. Implica una riorganizzazione dei flussi di lavoro, una ridefinizione dei ruoli professionali, una nuova*

governance dei dati e, soprattutto, un cambiamento culturale nel modo di concepire il servizio sanitario. La digitalizzazione della sanità significa pensare il sistema non come una somma di atti clinici individuali, ma come una rete di relazioni e flussi di dati interconnessi, in cui l'informazione circola in tempo reale tra tutti gli attori coinvolti nel percorso di cura del paziente". Possiamo precisare che le organizzazioni sanitarie come le pubbliche amministrazioni, anche per disposizione legislativa, sono "digitali" in quanto sono progettate e realizzate come sistemi *nativamente* digitali (rinvio ad una lettura "attenta" e completa del "Codice dell'amministrazione digitale").

Nell'ultimo decennio si assiste quindi alla creazione di una infrastruttura digitale costituita dal fascicolo sanitario elettronico, dalla rete di sistemi informativi regionali e dall'intervento del PNRR. In questo contesto il paziente viene collocato al centro del sistema digitale sanitario: accesso ai referti, prenotazioni e prescrizioni in rete; le app utilizzate per la prevenzione digitale; l'avvio della sperimentazione della telemedicina e del teleconsulto. Si procede verso le applicazioni di IA e medicina di precisione, il gemello digitale e la personalizzazione delle cure. E nella ricerca di Chilelli non può mancare una analisi della medicina in emergenza e la lezione della pandemia: il cambiamento culturale indotto dal Covid-19.

La Parte terza del volume è dedicata alle criticità irrisolte: il divario digitale, chi resta indietro; divario non solo tecnologico ma anche cognitivo e relazionale; il divario tra zone urbane e zone rurali; con il rischio di una sanità a due velocità.

I sistemi tecnologici dovrebbero "parlare" tra loro in modo nativo ma abbiamo una interoperabilità scarsa tra sistemi informativi sanitari regionali e non; con standard diversi, formati incompatibili, con dati che non "girano". Con una frammentazione dei sistemi che costano molto proprio per le duplicazioni, le ridondanze, le inefficienze, ecc.

A questa frammentazione informativa ed informatica si aggiungono le criticità dovute ai rischi di cyberattacchi ai sistemi sanitari; il consenso informato nell'era dei big data; chi controlla i dati? come si conservano e proteggono? Non c'è ancora una cultura della sicurezza informatica e della cibersicurezza.

E l'A. sottolinea il processo di "*digitalizzazione a metà*": processi vecchi e strumenti nuovi; la burocrazia digitale che frena, che rallenta; gli operati del settore (il personale sanitario) che a fatica tengono assieme questo sistema sanitario datato; la burocrazia analogica (di carta) domina ancora il sistema organizzativo ed i processi non sono nativamente digitali dopo essere stati semplificati.

La sanità digitale fa ricorso alla IA. Le criticità evidenziate da Chilelli riguardano gli algoritmi opachi, il problema della scatola nera; bias e modelli predittivi; e per

chiudere: medicina e responsabilità algoritmica, sicuramente un vuoto normativo da colmare.

L'A. dedica un capitolo alla *cultura del dato sanitario* come patrimonio strategico nel senso che solo dati di qualità possono fare da fondamento ad una sanità digitale, unitamente alla eliminazione delle procedure obsolete e della burocrazia superata. La qualità dei servizi sanitari sta nella loro trasparenza ed accessibilità.

L'ultima parte del volume (sguardi comparati e prospettive), lezioni dall'estero: sicuramente modelli di successo sono quelli della Estonia, della Finlandia, della Danimarca; Stati Uniti e Cina sono definite potenze tecnologiche con fragilità sistemiche.

Vale la pena seguire l'A. in queste analisi sui modelli di sanità digitale dei Paesi nordici e degli Stati Uniti e Cina. Riportiamo in sintesi alcune valutazioni sui modelli di sanità digitali di altri Paesi. Sono valutazioni importanti che Enzo Chilelli fa al termine di questo lavoro di studio e ricerca.

Dai paesi nordici, l'Italia può e deve imparare innanzitutto l'importanza della *governance*. Estonia, Finlandia e Danimarca hanno raggiunto risultati eccellenti non perché dispongano di tecnologie irraggiungibili, ma perché hanno costruito istituzioni capaci di progettare a lungo termine, di definire standard chiari e di farli rispettare. In Italia, la *frammentazione regionale* della sanità digitale è diventata un ostacolo insormontabile: venti regioni con venti sistemi informativi diversi, venti portali per il cittadino, venti modi di gestire il fascicolo sanitario elettronico. Questa frammentazione non è solo tecnica, ma politica: nasce da una concezione del regionalismo che confonde l'autonomia con l'autarchia, ritenendo che ogni regione debba costruire il proprio sistema da zero. La lezione nordica è che l'autonomia regionale può convivere con standard nazionali vincolanti. [.....]

L'Italia deve imparare dai paesi nordici il valore *dell'identità digitale forte*..... Troppi servizi sanitari digitali richiedono registrazioni multiple, credenziali diverse, procedure di autenticazione complesse e poco intuitive. L'obiettivo dovrebbe essere quello di arrivare a un'unica identità digitale sanitaria, riconosciuta in tutto il territorio nazionale, che permetta al cittadino di accedere con un'unica chiave a tutti i servizi: fascicolo sanitario, prenotazioni, referti, prescrizioni, esenzioni, comunicazione con i medici. Questo non è un sogno tecnologico irrealizzabile: è una scelta politica, che richiede coordinamento tra Ministero della Salute, AgeNaS, AgID e regioni, ma che non presenta ostacoli tecnici insormontabili". Su questo punto riteniamo che sia importante attuare al meglio il portafoglio digitale dei servizi (regolamento eIDAS/2).

Terza lezione dai paesi nordici: l'empowerment del paziente non è un lusso,

ma una condizione necessaria per il funzionamento del sistema. Oggi, il cittadino italiano ha un accesso teorico al proprio fascicolo, ma in pratica trova spesso referti mancanti, dati non aggiornati, informazioni inserite in formato non leggibile. E soprattutto, non ha quasi mai la possibilità di gestire i propri dati in modo attivo: non può segnalare errori, non può integrare informazioni provenienti da visite private, non può scegliere quali dati rendere visibili a quali operatori. La sanità digitale italiana è ancora concepita in modalità “broadcast”, in cui lo Stato emette informazioni e il cittadino le riceve passivamente. Deve diventare “interattiva”, come nei paesi nordici, dove il paziente è un soggetto attivo della gestione dei propri dati.

Quarta lezione: l'interoperabilità deve essere progettata “by design”, non aggiunta a posteriori. L'Italia, secondo l'A., dovrebbe investire nella creazione di una vera e propria “*autostrada digitale sanitaria nazionale*”, un'infrastruttura di middleware che standardizzi i formati di scambio dati, garantisca la tracciabilità degli accessi e permetta a qualsiasi software certificato di collegarsi senza costosi adattamenti personalizzati. Questa infrastruttura dovrebbe essere gestita da un ente pubblico indipendente, con finanziamenti stabili e un mandato tecnico, non politico.

“Passando alle esperienze da non imitare, il primo e più importante monito viene dagli Stati Uniti: la sanità digitale non deve diventare un mercato dei dati personali. Il modello americano, in cui le grandi corporation tecnologiche accedono a milioni di cartelle cliniche per addestrare algoritmi e sviluppare prodotti commerciali, è incompatibile con i principi del Servizio Sanitario Nazionale italiano. I dati sanitari dei cittadini non sono una risorsa economica da monetizzare, ma un bene pubblico da gestire con responsabilità. Questo non significa opporsi a priori alla collaborazione con il settore privato: le aziende tecnologiche possono e devono contribuire allo sviluppo di strumenti sanitari, ma il controllo dei dati deve restare pubblico, la governance deve essere trasparente e il consenso del paziente deve essere informato, specifico e revocabile. L'Italia deve legiferare in modo chiaro per impedire che i dati del FSE possano essere ceduti a terzi per fini commerciali, di marketing o di profilazione, anche in forma anonimizzata o aggregata.

Altrettanto importante è evitare il modello di frammentazione vendor che caratterizza il sistema americano. In Italia, il rischio è già concreto: molte regioni sono legate a contratti pluriennali con singoli fornitori di software gestionali, che rendono estremamente costoso il passaggio a soluzioni alternative. Questo “vendor lock-in” blocca la concorrenza, frena l'innovazione e rende le strutture sanitarie dipendenti da un unico attore tecnologico. La lezione da trarre è che gli appalti per i sistemi informativi sanitari devono includere obblighi di interoperabilità aperti, formati di dato standard e la possibilità per le strutture di esportare i propri dati in qualsiasi momento, senza penali e in formati leggibili. Solo così si può garantire che il mercato della sanità digitale italiana resti aperto, competitivo e al servizio del pubblico”.

“Dalla Cina, l'Italia deve imparare soprattutto cosa non fare. Il modello cinese di sanità digitale, per quanto tecnologicamente impressionante, si fonda su principi — il controllo statale totale, la negazione della privacy individuale, l'uso dei dati sanitari per fini di sorveglianza sociale — che sono inaccettabili in una democrazia costituzionale. L'Italia non può e non deve replicare sistemi in cui il paziente non ha alcun controllo sui propri dati, in cui gli algoritmi decidono chi ha diritto a muoversi o a lavorare sulla base della propria storia clinica, in cui non esiste un'autorità indipendente che controlli lo Stato. La tutela della privacy, lungi dall'essere un ostacolo all'innovazione, è una condizione necessaria per la fiducia dei cittadini. Senza fiducia, i pazienti non condivideranno i propri dati, non utilizzeranno i portali digitali, non aderiranno ai programmi di prevenzione digitale. La lezione cinese, letta al rovescio, è che la sanità digitale sostenibile richiede un patto trasparente tra Stato e cittadino, garantito da norme chiare e da un'autorità di controllo indipendente”.

“C'è però qualcosa di utile che l'Italia può osservare anche nella Cina, con le dovute distanze: la capacità di implementare soluzioni su larga scala in tempi rapidi quando esiste una volontà politica forte. La Cina ha dimostrato che, quando lo Stato decide di digitalizzare un servizio sanitario, può mobilitare risorse e coordinare attori in modo che l'Italia, con la sua complessità burocratica, fatica a eguagliare. Questa lezione non va letta come un'apologia dell'autoritarismo, ma come un richiamo alla necessità di semplificare le procedure decisionali italiane”.

Troppo spesso, in Italia, i progetti di sanità digitale si perdono in un labirinto di commissioni, pareri, ricorsi e ritardi amministrativi. Occorre una governance snella, con responsabilità chiare e tempi certi, che sappia prendere decisioni e farle rispettare.

Sulla base di queste riflessioni l'A. ritiene che sia possibile tracciare alcune proposte concrete per l'Italia. In primo luogo, occorre una *legge quadro nazionale* sulla sanità digitale che superi il regionalismo digitale, definendo standard tecnici obbligatori per tutte le regioni e finanziando con risorse statali l'adeguamento di quelle in difficoltà. In secondo luogo, va creato un *unico portale nazionale per il cittadino*, che integri FSE, prenotazioni, referti, prescrizioni e comunicazione con i medici, eliminando la moltiplicazione di app e siti regionali. In terzo luogo, va potenziata *l'identità digitale sanitaria*, rendendo SPID/CIE l'unico strumento di accesso a tutti i servizi. In quarto luogo, va investito nella *formazione continua del personale sanitario*, non solo sulle funzionalità tecniche dei software, ma sulla riprogettazione dei flussi di lavoro. In quinto luogo, va istituita *un'autorità indipendente di governance dei dati sanitari*, con poteri di controllo, sanzione e orientamento etico. In sesto luogo, va garantito il *diritto del paziente sui propri dati*, includendo la possibilità di portabilità, correzione e opposizione selettiva.

In conclusione, il confronto internazionale non offre all'Italia un modello da

copiare, ma un mosaico di esperienze da cui attingere con discernimento. Per creare un modello italiano di sanità digitale.

Le analisi e le proposte di Enzo Chilelli sono uno stimolo per i decisori pubblici ed operatori sanitari e tecnologici del settore per definire ed adottare nuove strategie di sviluppo della sanità digitale nell'ambito dei processi di semplificazione e digitalizzazione stabiliti dalla nostra normativa e da quella europea.

Il Direttore della Rivista
Donato A. Limone

PREFAZIONE

Negli ultimi anni la trasformazione digitale della Pubblica Amministrazione italiana ha compiuto passi importanti. Non si è trattato soltanto di introdurre nuove tecnologie o di trasferire nel digitale procedimenti prima gestiti sulla carta. Si è progressivamente affermata una visione più ampia, fondata sulla costruzione di infrastrutture, piattaforme e regole comuni, capaci di modificare il modo stesso in cui le amministrazioni producono servizi, condividono informazioni e interagiscono con cittadini e imprese. Il PNRR ha impresso a questo percorso una forte accelerazione, contribuendo al consolidamento di un sistema di piattaforme abilitanti che ha favorito l'interoperabilità tra le amministrazioni, posto le basi per una crescente apertura verso i soggetti privati e creato le condizioni per sviluppare servizi pubblici più semplici, efficienti e, progressivamente, proattivi.

È un cambiamento che va ben oltre la dimensione tecnologica. Disporre di piattaforme e infrastrutture comuni significa consentire a ogni amministrazione di non dover costruire autonomamente tutte le componenti necessarie all'erogazione di un servizio digitale. Identità, pagamenti, notifiche, interoperabilità, accesso ai dati e infrastrutture possono poggiare su componenti condivise, avanzate e sicure. Le amministrazioni possono così concentrare le proprie energie su ciò che realmente conta: **rivedere i processi, semplificarli e progettare i servizi a partire dalle esigenze delle persone** garantendo, al tempo stesso, sicurezza e piena tutela della riservatezza.

In questa evoluzione assume una posizione sempre più centrale il dato. Per molto tempo la digitalizzazione è stata identificata prevalentemente con l'informatizzazione dei procedimenti. Oggi il paradigma sta cambiando: il dato non rappresenta più soltanto il risultato di un'attività amministrativa, ma costituisce una risorsa strategica dell'azione pubblica. L'attuazione concreta del principio **once only**, secondo il quale cittadini e imprese non dovrebbero essere chiamati a fornire nuovamente alla Pubblica Amministrazione informazioni che essa già possiede, rappresenta una delle manifestazioni più immediate di questa trasformazione, ma ne costituisce soltanto il primo livello.

Quando i dati sono di qualità, interoperabili e realmente utilizzabili, diventano uno strumento attraverso il quale le amministrazioni possono conoscere meglio i fenomeni sui quali intervengono, misurare gli effetti delle proprie decisioni e costruire **politiche pubbliche sempre più data driven**. Allo stesso tempo, diventa possibile passare progressivamente da un'amministrazione che attende una richiesta a un'amministrazione capace, quando le condizioni lo consentono, di anticipare i bisogni, offrendo servizi proattivi senza imporre al cittadino la conoscenza della complessità organizzativa che li rende possibili.

Questa evoluzione assume un valore ancora maggiore nel mondo della sanità. La sanità costituisce probabilmente uno degli ambiti nei quali la trasformazione digitale può produrre i benefici più rilevanti per cittadini, professionisti e istituzioni. È però anche uno dei settori nei quali emergono con maggiore evidenza le conseguenze della frammentazione dei sistemi, della complessità organizzativa e della difficoltà di far circolare le informazioni tra strutture e livelli istituzionali differenti. In questo contesto, l'evoluzione del **Fascicolo Sanitario Elettronico** e l'introduzione dell'**Ecosistema Dati Sanitari** rappresentano passaggi di particolare importanza. Segnano il progressivo passaggio da una concezione prevalentemente documentale dell'informazione sanitaria verso un modello nel quale il dato, strutturato e interoperabile, può accompagnare il cittadino lungo il percorso di cura e diventare, nel rispetto delle necessarie garanzie, una risorsa per la programmazione, la ricerca è il miglioramento complessivo del Servizio sanitario.

È proprio su questo punto che il libro individua, a mio avviso con particolare efficacia, il nodo fondamentale della trasformazione digitale: **non basta digitalizzare ciò che esiste. Occorre utilizzare il digitale per cambiare ciò che esiste.**

È questa la tesi fondamentale che attraversa il volume.

L'autore mostra con chiarezza come il vero salto di qualità non consista nell'aggiungere una piattaforma, un'applicazione o un nuovo adempimento digitale a processi costruiti in un contesto completamente diverso. Una trasformazione autentica richiede di partire dalla **revisione dei processi**, eliminando duplicazioni e passaggi privi di valore, facendo circolare le informazioni già disponibili e applicando concretamente il principio secondo cui un dato dovrebbe essere acquisito una volta e poi, laddove consentito, reso disponibile a chi ne ha bisogno.

La tecnologia diventa così non il fine della trasformazione, ma il suo principale fattore abilitante. Nel settore sanitario questo principio assume un significato particolarmente concreto. Un dato clinico non esprime pienamente il proprio valore semplicemente perché è stato digitalizzato. Lo esprime quando è **disponibile, comprensibile e utilizzabile nel momento in cui serve alla cura**. Il risultato della trasformazione non dovrebbe pertanto essere misurato soltanto dal numero di

documenti digitalizzati, di piattaforme realizzate o di servizi accessibili online, ma dalla capacità di mettere l'informazione giusta a disposizione del professionista e del cittadino nel momento in cui è necessaria.

In altre parole, la tecnologia deve restituire tempo alla cura, non sottrarlo. È uno degli aspetti più convincenti dell'analisi proposta in queste pagine. La digitalizzazione non può tradursi nella sovrapposizione di nuovi strumenti a vecchie procedure, aumentando il numero degli accessi, degli adempimenti o delle informazioni che medici e operatori devono inserire. Deve produrre l'effetto opposto: eliminare attività ripetitive, semplificare il lavoro, migliorare la qualità delle informazioni e consentire ai professionisti di dedicare maggiore attenzione al paziente.

Tra le piattaforme abilitanti destinate ad assumere un ruolo crescente si colloca anche il **Wallet digitale**. L'Italia sta anticipando a livello nazionale il percorso europeo dell'EUDI Wallet attraverso lo sviluppo del Sistema IT-Wallet, integrato nell'App IO è destinato a evolvere verso un ecosistema interoperabile con i servizi pubblici e privati. Sarebbe tuttavia riduttivo considerare il Wallet soltanto come un nuovo strumento di identità digitale. **La sua innovazione più significativa consiste nella possibilità per il titolare di gestire documenti, attestazioni e credenziali digitali verificati alla fonte e di condividerli, in pieno controllo e riservatezza, con i fornitori di servizi pubblici e privati.** Si passa così da un paradigma nel quale il cittadino utilizza l'identità digitale prevalentemente per entrare in un sistema a un paradigma nel quale può gestire e presentare direttamente le proprie credenziali digitali.

Anche nel sistema sanitario questa evoluzione può assumere particolare rilevanza. Un esempio concreto è rappresentato dalle credenziali professionali: gli Ordini delle professioni sanitarie stanno operando per rendere disponibile ai propri iscritti la tessera di appartenenza all'Ordine come documento digitale nel Wallet. Il professionista potrà così disporre di una credenziale verificabile relativa alla propria iscrizione e utilizzarla nelle interazioni nelle quali sia necessario dimostrare la propria qualifica.

FSE, EDS e Wallet svolgono quindi funzioni differenti ma complementari: **il FSE sostiene la continuità della storia sanitaria e della cura; l'EDS consente di valorizzare il patrimonio informativo per programmazione, ricerca e innovazione; il Wallet introduce la dimensione personale della disponibilità e della condivisione controllata di documenti, attributi e credenziali.** Sono tasselli distinti di uno stesso ecosistema.

In questo percorso si inserisce anche l'**intelligenza artificiale**, destinata ad assumere un ruolo crescente nella sanità. La sua importanza non deve essere considerata separatamente dal più ampio processo di trasformazione digitale: l'IA può

offrire strumenti di supporto all'attività clinica, alla ricerca, all'analisi e alla programmazione, ma la qualità dei suoi risultati dipende dalla qualità, dalla disponibilità e dall'interoperabilità dei dati sui quali opera.

Altrettanto decisiva è la **trasparenza degli algoritmi**. Quando un sistema contribuisce a stabilire una priorità clinica, suggerisce una diagnosi, formula una previsione o supporta una scelta terapeutica, il professionista deve poterne comprendere finalità, limiti, prestazioni e possibili bias. Deve essere possibile verificare e contestare l'output. **Più un algoritmo incide sulle decisioni riguardanti la salute delle persone, maggiore deve essere il livello di trasparenza, verificabilità e responsabilità richiesto**. L'intelligenza artificiale non deve sostituire il ragionamento clinico, ma aumentarne la capacità. La tecnologia può individuare correlazioni, evidenziare anomalie e sintetizzare informazioni; **la responsabilità della cura deve restare umana**.

Uno dei meriti di questo volume è quello di affrontare questioni così complesse con **grande chiarezza espositiva**. L'autore accompagna il lettore attraverso norme, tecnologie, modelli organizzativi, esperienze maturate negli ultimi anni e prospettive future senza perderne il filo conduttore dell'analisi. Concetti tecnicamente complessi vengono ricondotti costantemente alla domanda che dovrebbe guidare qualsiasi politica di trasformazione digitale: quale beneficio concreto produce tutto questo per le persone e per chi deve prendersene cura?

La lezione che possiamo trarre dalla digitalizzazione della Pubblica Amministrazione è che infrastrutture e piattaforme comuni sono essenziali, ma da sole non sono sufficienti. Costituiscono una base condivisa sulla quale ogni amministrazione può costruire innovazione, evitando di ricreare continuamente ciò che già esiste e concentrandosi invece sui processi e sulla qualità dei servizi. Perché ciò avvenga sono necessarie governance, competenze, capacità progettuale e, soprattutto, la disponibilità a modificare modelli organizzativi consolidati.

La sfida dei prossimi anni sarà trasformare la tecnologia in servizi, organizzazione e cura. Occorrerà fare in modo che il dato possa seguire realmente il cittadino; che il medico possa disporre delle informazioni necessarie senza doverle ricercare tra sistemi differenti; che le amministrazioni possano utilizzare i dati per programmare e valutare meglio le proprie politiche; che ricerca e innovazione possano beneficiare, nelle forme e con le garanzie previste dall'ordinamento, di un patrimonio informativo di enorme valore.

E soprattutto occorrerà evitare che sia il cittadino a dover comprendere e governare la complessità della macchina amministrativa per poter esercitare il proprio diritto alla salute.

In definitiva, la tecnologia dovrà progressivamente diventare meno visibile proprio mentre diventerà più importante.

Quando l'interoperabilità funzionerà realmente, quando il principio once only sarà parte ordinaria dei processi, quando il dato accompagnerà naturalmente il percorso di cura e quando il digitale eliminerà adempimenti anziché aggiungerne di nuovi, avremo compiuto il passaggio dalla semplice informatizzazione alla vera trasformazione digitale della sanità.

Questo libro ha il merito di ricordarci, con chiarezza, competenza e concretezza, che non siamo più all'inizio di questo percorso. Molte delle fondamenta sono state costruite e gli strumenti sono oggi disponibili.

La sfida, ora, è utilizzarli fino in fondo, mettendo il dato, le tecnologie e l'innovazione al servizio di una sanità più semplice, integrata e, soprattutto, più vicina alle persone.

Direttore generale - Ufficio per l'indirizzo tecnologico
Dipartimento per la trasformazione digitale
Presidenza del Consiglio dei Ministri
Paolo Donzelli

PARTE PRIMA

LE FONDAMENTA DELLA TRASFORMAZIONE

CAPITOLO 1

COSA SIGNIFICA "SANITÀ DIGITALE"

1.1 Definizioni e confini del campo

La sanità digitale rappresenta uno dei campi più complessi e in rapida evoluzione del panorama contemporaneo, una frontiera dove la medicina, l'informatica, l'ingegneria dei dati, l'etica e il diritto si intrecciano in modo inestricabile. Per comprendere appieno il significato di questa espressione, è necessario innanzitutto operare un lavoro di chiarificazione terminologica e concettuale che, lungi dall'essere un mero esercizio accademico, costituisce il presupposto indispensabile per orientarsi in un ecosistema fatto di sigle, neologismi e definizioni sovrapposte. Il termine "sanità digitale" — in inglese *digital health* — è entrato nel lessico comune solo negli ultimi quindici anni, ma le sue radici affondano in un percorso molto più lungo che ha attraversato diverse fasi della storia dell'informatica applicata ai servizi medici.

Per definire i confini del campo, è utile partire dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), che nel 2019 ha fornito una definizione ampia e inclusiva: la sanità digitale è "il campo del sapere e della pratica associato allo sviluppo e all'uso di tecnologie digitali per migliorare la salute". Questa definizione, apparentemente semplice, nasconde in realtà una complessità notevole, poiché abbraccia non solo le tecnologie mediche in senso stretto, ma anche quelle finalizzate al benessere, alla prevenzione, alla gestione amministrativa dei sistemi sanitari e alla ricerca. L'OMS distingue inoltre la sanità digitale da termini affini ma non sovrapponibili: l'eHealth (o sanità elettronica), la mHealth (sanità mobile), la telemedicina, la telehealth e la medicina digitale.

L'eHealth rappresenta il contesto più vasto, riferendosi all'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) nel settore sanitario in senso lato. Il termine entrò nell'uso comune all'inizio degli anni Duemila, in concomitanza con la diffusione di Internet e la prima ondata di digitalizzazione dei servizi pubblici. L'eHealth include quindi non solo le applicazioni cliniche, ma anche la gestione elettronica dei dati amministrativi, le piattaforme di prenotazione, i sistemi di fatturazione digitale e le banche dati epidemiologiche. È un concetto ombrello che precede cronologicamente quello di sanità digitale e che, per certi versi, ne costituisce

il substrato infrastrutturale.

La mHealth, o sanità mobile, designa quel sottoinsieme di applicazioni e servizi erogati attraverso dispositivi mobili — principalmente smartphone e tablet, ma anche wearable come smartwatch e braccialetti fitness. Questo segmento ha conosciuto un’espansione esponenziale a partire dal 2010, in coincidenza con la diffusione massiva degli smartphone e con l’affermarsi del paradigma dell’”app economy”. La mHealth si caratterizza per la sua natura ubiqua e personalizzata: consente il monitoraggio continuo dei parametri vitali, la gestione delle terapie croniche, l’accesso immediato alle informazioni sanitarie e la comunicazione in tempo reale tra pazienti e operatori. Tuttavia, proprio per la sua pervasività, solleva questioni particolarmente acute in materia di privacy, sicurezza dei dati e validazione clinica delle applicazioni.

La telemedicina costituisce un altro pilastro della sanità digitale, riferendosi specificatamente all’erogazione di servizi sanitari a distanza attraverso tecnologie di comunicazione. La telemedicina può assumere diverse forme: la teleconsultazione (consulto medico a distanza), la telediagnostica (trasmissione di immagini e dati per la diagnosi), la telemonitoraggio (controllo remoto dei parametri del paziente) e la teleassistenza (supporto domiciliare a distanza). Sebbene le sue origini risalgano agli anni Sessanta del Novecento — quando la NASA sperimentò sistemi di monitoraggio biomedico per gli astronauti — è solo con la diffusione della banda larga e dei dispositivi mobili che la telemedicina ha potuto uscire dalla sfera sperimentale per entrare nella pratica clinica ordinaria.

Un ulteriore termine che merita attenzione è quello di medicina digitale, spesso utilizzato in modo intercambiabile con “sanità digitale” ma che, in realtà, possiede una connotazione più specifica. La medicina digitale si concentra sull’uso di tecnologie software e hardware per misurare e intervenire sui processi fisiologici umani. Include quindi i farmaci digitali (digital therapeutics), le piattaforme di intelligenza artificiale per la diagnosi, i gemelli digitali (digital twins) e i dispositivi di monitoraggio biometrico approvati come strumenti medici. A differenza della sanità digitale, che abbraccia anche aspetti organizzativi e amministrativi, la medicina digitale si colloca strettamente nel dominio clinico.

Per completare il quadro terminologico, è necessario menzionare la health informatics (informatica sanitaria o informatica biomedica), disciplina che si occupa della gestione, dell’elaborazione e dell’analisi dei dati sanitari attraverso strumenti informatici. L’informatica sanitaria rappresenta il fondamento scientifico e metodologico su cui si costruiscono le applicazioni pratiche della sanità digitale. Essa comprende aree come l’interoperabilità dei sistemi, la standardizzazione dei formati di dato, la sicurezza informatica, l’architettura dei database clinici e l’applicazione dell’intelligenza artificiale ai big data medici.

Definiti questi termini, emerge chiaramente che il campo della sanità digitale non ha confini netti ma piuttosto zone di sovrapposizione e permeabilità con discipline affini. Da un lato, confina con la bioingegneria e la tecnologia medica tradizionale — i dispositivi fisici come pacemaker, protesi intelligenti e strumenti chirurgici robotizzati — che pure utilizzano tecnologie digitali ma che appartengono a una tradizione industriale e regolatoria consolidata. Dall'altro lato, si interfaccia con il mondo del benessere digitale (digital wellness), delle app di fitness, della nutrizione personalizzata e della quantified self, ambiti che pur non essendo strettamente sanitari influenzano profondamente le scelte di salute dei cittadini e, di conseguenza, i sistemi sanitari pubblici.

Una distinzione cruciale per delimitare il campo riguarda il rapporto tra sanità digitale e health tech. Quest'ultimo termine, di derivazione anglosassone e fortemente connotato in chiave imprenditoriale, indica l'insieme delle startup, delle piattaforme tecnologiche e dei modelli di business innovativi che operano all'intersezione tra salute e tecnologia. Mentre la sanità digitale è un concetto prevalentemente descrittivo e sistemico, il health tech incorpora una dimensione economica e di mercato. Le health tech company possono operare all'interno del sistema sanitario pubblico, in partnership con strutture accreditate, oppure offrire servizi direttamente ai consumatori in un mercato parallelo, spesso regolato in modo più flessibile o addirittura a-regolato rispetto ai tradizionali dispositivi medici.

Il confine tra questi due mondi — quello istituzionale della sanità pubblica digitale e quello imprenditoriale del health tech — è divenuto sempre più labile e rappresenta uno dei nodi critici della governance contemporanea. Le piattaforme private di telemedicina, le app di prenotazione visite, i servizi di second opinion digitale, i marketplace di farmaci a domicilio: tutti questi attori operano in uno spazio grigio dove le normative nazionali e sovranazionali faticano a tenere il passo dell'innovazione. La Direttiva europea 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) e il Regolamento europeo 2017/746 sui dispositivi medici per diagnostica in vitro (IVDR) hanno tentato di tracciare una linea di demarcazione più chiara, estendendo la classificazione di "dispositivo medico" a molte applicazioni software (Software as Medical Device, SaMD). Tuttavia, la sfida rimane aperta: come regolare un'app che monitora il sonno e fornisce consigli per migliorarlo? E se gli stessi consigli vengono personalizzati da un algoritmo di intelligenza artificiale? E se l'app è collegata a un servizio assicurativo che modula il premio in base alla qualità del sonno registrata?

Questi interrogativi mostrano come la definizione di sanità digitale non possa essere ridotta a un elenco di tecnologie, ma debba includere anche le dimensioni organizzative, giuridiche, etiche e sociali. La sanità digitale è, in ultima analisi, un ecosistema: un insieme di tecnologie, infrastrutture, norme, pratiche, attori e relazioni che, interagendo, trasformano il modo in cui si produce, si distribuisce e si consuma la salute. In questo ecosistema, il paziente non è più solo il destinatario passivo di

cure, ma diventa un soggetto attivo, produttore di dati, gestore della propria salute e, in molti casi, co-progettista del percorso terapeutico. Questo spostamento di prospettiva — dal paziente come oggetto della medicina al cittadino come attore digitale della sanità — è forse il cambiamento più profondo indotto dalla digitalizzazione e costituisce il filo rosso che attraversa tutto il presente volume.

È importante sottolineare, infine, che la sanità digitale non si esaurisce nel momento clinico, nel contatto diretto tra medico e paziente. Essa abbraccia l'intero ciclo di vita del servizio sanitario: dalla prevenzione e promozione della salute, alla diagnosi e cura, fino alla riabilitazione e al follow-up a lungo termine. Include inoltre le funzioni di governance e programmazione sanitaria, la ricerca biomedica e farmacologica, la formazione degli operatori sanitari, la gestione delle emergenze e la cooperazione internazionale in materia di salute pubblica. La pandemia di Covid-19 ha drammaticamente messo in luce questa natura sistemica della sanità digitale: il tracciamento dei contatti, la prenotazione dei vaccini, la teleconsultazione per i pazienti in isolamento, l'analisi predittiva dei ricoveri, la comunicazione istituzionale attraverso le piattaforme digitali: tutti questi elementi, pur appartenendo a domini diversi, hanno funzionato (o sono dovuti funzionare) come parti di un unico sistema digitale integrato.

In conclusione, definire la sanità digitale significa accettare una certa indeterminatezza dei confini, una fluidità che è connaturata alla natura stessa della trasformazione digitale. Piuttosto che cercare una definizione chiusa e definitiva, è più utile operare con una definizione operativa e dinamica: la sanità digitale è l'insieme delle pratiche, delle tecnologie e delle organizzazioni che utilizzano dati in formato digitale per migliorare la salute delle persone e delle comunità, nel rispetto dei principi di equità, accessibilità, sicurezza e sostenibilità. Questa definizione, deliberatamente ampia, ci permette di affrontare nei capitoli successivi i molteplici aspetti di una rivoluzione che è solo all'inizio.

1.2 Dall'informatizzazione alla digitalizzazione: una distinzione cruciale

Per comprendere la portata della trasformazione in atto nei sistemi sanitari italiani ed europei, è indispensabile operare una distinzione che, sebbene spesso trascurata nel dibattito pubblico, costituisce la chiave di lettura di tutto il processo: la differenza tra informatizzazione e digitalizzazione. Questi due termini vengono frequentemente utilizzati come sinonimi, ma designano in realtà due momenti storici, due logiche operative e due visioni del rapporto tra tecnologia e organizzazione

sanitaria. Confonderli significa rischiare di interpretare gli attuali investimenti in tecnologia come una mera continuazione di processi avviati decenni fa, anziché come una rottura epistemologica e pratica che richiede nuove competenze, nuovi modelli di governance e una radicale riorganizzazione del lavoro sanitario.

L'informatizzazione — o automazione informativa — ha le sue origini nei decenni compresi tra la fine degli anni Sessanta e l'inizio degli anni Novanta del Novecento. In quel periodo, le strutture sanitarie iniziarono a dotarsi di sistemi informatici per gestire funzioni amministrative e contabili: la fatturazione dei ricoveri, la gestione del personale, la contabilità dei farmaci, la programmazione delle risorse. Si trattava di applicazioni finalizzate a rendere più efficienti processi già esistenti, sostituendo la carta con il bit senza alterare sostanzialmente la logica organizzativa. L'ospedale informatizzato degli anni Ottanta era, sostanzialmente, lo stesso ospedale degli anni Sessanta, con l'aggiunta di un computer in più negli uffici amministrativi. I sistemi informativi erano spesso isolati — *silos* — progettati per soddisfare esigenze specifiche di singoli reparti o funzioni, privi di interconnessione e caratterizzati da formati di dato incompatibili.

La cartella clinica elettronica dei primi anni rappresenta l'esempio emblematico di questa fase. Nata come sostituto digitale della cartella clinica cartacea, la prima generazione di sistemi informativi clinici si limitava a replicare in formato elettronico la struttura e il contenuto del documento cartaceo. Il medico continuava a compilare anamnesi, referti e prescrizioni secondo modalità sostanzialmente identiche a quelle del passato, con la sola differenza che il supporto era ora uno schermo anziché un foglio di carta. Questo approccio, definito “digitization” in ambito anglosassone, corrisponde alla conversione analogico-digitale di informazioni preesistenti. È un processo tecnico, non trasformativo: migliora la conservazione, la ricerca e la duplicazione dei dati, ma non ne altera la natura né il flusso di lavoro che li produce.

Con il termine “digitalizzazione” — o digital transformation — si intende invece un processo ben più radicale. *La digitalizzazione non si limita a convertire in digitale processi esistenti, ma li ridisegna partendo dalle potenzialità offerte dalle tecnologie digitali. Implica una riorganizzazione dei flussi di lavoro, una ridefinizione dei ruoli professionali, una nuova governance dei dati e, soprattutto, un cambiamento culturale nel modo di concepire il servizio sanitario.* La digitalizzazione della sanità significa pensare il sistema non come una somma di atti clinici individuali, ma come una rete di relazioni e flussi di dati interconnessi, in cui l'informazione circola in tempo reale tra tutti gli attori coinvolti nel percorso di cura del paziente.

Per rendere concreta questa distinzione, si consideri l'esempio della prenotazione di una visita specialistica. Nell'era dell'informatizzazione, il paziente telefonava al call center dell'ospedale o si recava allo sportello; un operatore inseriva i dati

in un sistema informatico che sostituiva il vecchio registro cartaceo, ma la logica del processo restava identica: prima arrivato, primo servito, con liste d'attesa gestite manualmente e scarsa visibilità sulla disponibilità reale delle prestazioni. Nell'era della digitalizzazione, invece, il paziente accede a una piattaforma unica — come il Fascicolo Sanitario Elettronico o un'app regionale — che gli consente di prenotare autonomamente la visita, scegliendo tra diverse strutture in base a tempi, distanze e recensioni. Il sistema, alimentato da algoritmi di ottimizzazione, propone automaticamente lo slot più vicino o più congruo con il percorso diagnostico del paziente, integrando i dati clinici pregressi per evitare esami duplicati. La prenotazione si collega al sistema di pagamento, al referto digitale, al promemoria automatico e, se necessario, alla teleconsultazione preliminare. Il processo è stato non solo informatizzato, ma completamente ridisegnato.

Un altro esempio illuminante riguarda la gestione delle cartelle cliniche. L'informatizzazione ha prodotto decine di migliaia di cartelle cliniche elettroniche (CCE) ospedaliere, spesso incompatibili tra loro, che replicavano la struttura della cartella cartacea: sezione anamnestica, sezione di esame obiettivo, sezione referti, sezione terapia. Ogni reparto, spesso ogni singolo presidio, aveva il proprio sistema, con propri codici, propri dizionari e propri formati. Il medico che prendeva in carico un paziente trasferito da un altro ospedale non aveva accesso alla sua storia clinica precedente, a meno di non richiedere esplicitamente la cartella in formato cartaceo o PDF. La digitalizzazione, invece, si propone di superare questa frammentazione attraverso l'interoperabilità: la cartella clinica non è più un documento prodotto da una singola struttura, ma un flusso di dati clinici strutturati, codificati secondo standard internazionali (come SNOMED CT, LOINC, ICD-10), accessibili in modo sicuro a tutti gli operatori autorizzati coinvolti nel percorso di cura, indipendentemente dalla struttura di appartenenza o dalla regione.

Questo salto qualitativo richiede però un'infrastruttura tecnologica, normativa e culturale completamente diversa. Dal punto di vista tecnologico, la digitalizzazione presuppone l'adozione di architetture aperte, basate su API (Application Programming Interface) che consentono a sistemi diversi di comunicare tra loro. Presuppone il cloud computing, che permette di archiviare e processare enormi quantità di dati senza vincoli fisici legati ai server locali. Presuppone l'intelligenza artificiale e l'analisi predittiva, che trasformano i dati da semplice documentazione di ciò che è accaduto in strumento per anticipare ciò che potrà accadere. Dal punto di vista normativo, la digitalizzazione richiede regole chiare sulla titolarità dei dati, sul consenso informato, sulla cyber-security e sulla responsabilità in caso di errori algoritmici. Dal punto di vista culturale, richiede che medici, infermieri, amministratori e pazienti sviluppino nuove competenze digitali e un nuovo atteggiamento verso l'informazione sanitaria: non più proprietà esclusiva del singolo professionista o della singola struttura, ma bene comune del sistema salute, gestito in modo condiviso e responsabile.

La distinzione tra informatizzazione e digitalizzazione ha implicazioni economiche rilevanti. L'informatizzazione ha comportato investimenti ingenti in hardware, software proprietari e personale tecnico, spesso con risultati deludenti in termini di efficienza. Molti ospedali italiani hanno visto crescere i costi amministrativi nonostante l'adozione di sistemi informatici, proprio perché questi ultimi erano sovrapposti ai processi esistenti anziché integrati in un disegno organico. La digitalizzazione, se correttamente attuata, promette invece di ridurre i costi operativi eliminando duplicazioni, automatizzando processi ripetitivi, prevenendo errori e ottimizzando l'uso delle risorse. Tuttavia, richiede investimenti iniziali ancora più elevati e, soprattutto, una capacità di cambiamento organizzativo che le strutture sanitarie non sempre possiedono.

Un aspetto spesso sottovalutato della digitalizzazione è la sua natura relazionale. L'informatizzazione ha riguardato prevalentemente il rapporto tra l'operatore sanitario e il sistema informativo: il medico interagiva con il computer per registrare dati, stampare referti, consultare archivi. La digitalizzazione, invece, trasforma tutte le relazioni all'interno del sistema sanitario: il rapporto tra medico e paziente (che diventa remoto, asincrono, mediato da piattaforme), il rapporto tra medici di diversa specializzazione (che condividono dati e decisioni attraverso reti professionali), il rapporto tra strutture sanitarie (che devono coordinarsi in percorsi diagnostico-terapeutici integrati), il rapporto tra istituzioni e cittadini (che accedono a servizi, informazioni e partecipano a processi decisionali attraverso canali digitali). In questo senso, la digitalizzazione è innanzitutto una trasformazione sociale e organizzativa, che utilizza la tecnologia come leva ma che ha effetti ben più ampi della mera introduzione di strumenti elettronici.

È utile, a questo proposito, richiamare la distinzione proposta dal sociologo Manuel Castells tra "tecnologia come strumento" e "tecnologia come paradigma". L'informatizzazione appartiene alla prima categoria: la tecnologia è un utensile che l'organizzazione impiega per svolgere meglio i propri compiti. La digitalizzazione appartiene alla seconda: la tecnologia diventa il paradigma attraverso cui l'organizzazione stessa si ridefinisce. Nell'era digitale, il valore non risiede più solo nel capitale fisico o umano, ma nel capitale informativo: la capacità di raccogliere, elaborare e utilizzare i dati per prendere decisioni migliori e più rapide. L'ospedale digitale del futuro non è semplicemente un ospedale con più computer, ma un'organizzazione che utilizza i dati per prevedere i ricoveri, personalizzare le terapie, ottimizzare le risorse umane e materiali, coinvolgere i pazienti nella gestione della propria salute e valutare continuamente la qualità dei propri servizi.

La transizione dall'informatizzazione alla digitalizzazione non è però lineare né automatica. Molte strutture sanitarie italiane si trovano oggi in una posizione intermedia, che potremmo definire di "digitalizzazione parziale" o "ibridazione": hanno abbandonato la carta per molti processi, ma non hanno ancora ridefinito i

flussi di lavoro; hanno adottato software moderni, ma li utilizzano in modo isolato; hanno aperto canali digitali per i cittadini, ma mantengono in parallelo procedure analogiche obbligate. Questa condizione ibrida, pur rappresentando un miglioramento rispetto al passato, genera spesso inefficienze, frustrazioni e costi nascosti. Il personale sanitario si trova a dover gestire contemporaneamente sistemi cartacei e digitali, raddoppiando il carico amministrativo. I pazienti devono ripetere le stesse informazioni a ogni accesso, perché i sistemi non comunicano. Le amministrazioni investono in nuove tecnologie senza dismettere le vecchie, accumulando debito tecnologico.

Per superare questa fase di transizione, è necessario un progetto consapevole di digital transformation, che parta da una mappatura critica dei processi esistenti, identifichi quelli che possono essere digitalizzati, automatizzati o eliminati, e definisca una roadmap di implementazione graduale ma coerente. Questo progetto non può essere affidato esclusivamente ai tecnici informatici, ma deve vedere la partecipazione attiva dei clinici, degli amministratori, dei pazienti e dei decisori politici. La digitalizzazione della sanità non è un problema di ingegneria del software, ma di ingegneria organizzativa e sociale. Richiede leadership, visione, risorse e, soprattutto, tempo.

In conclusione, la distinzione tra informatizzazione e digitalizzazione non è semantica ma sostanziale. L'informatizzazione ha posto le basi tecniche per la gestione digitale dei dati sanitari, ma è la digitalizzazione a trasformare il modo in cui la sanità è organizzata, erogata e vissuta. Comprendere questa differenza è il prerequisito per valutare criticamente gli interventi in corso, per evitare di confondere la sostituzione della carta con il bit con la vera rivoluzione del sistema salute, e per orientare gli investimenti pubblici verso obiettivi di trasformazione reale anziché di mera modernizzazione superficiale.

1.3 Il contesto italiano e europeo: numeri, investimenti, attori

Il contesto in cui si inserisce la trasformazione digitale della sanità italiana è il risultato di una congiunzione complessa di fattori storici, normativi, economici e culturali, che non può essere compreso senza collocarlo nel più ampio quadro europeo e internazionale. L'Italia, infatti, non è un'isola digitale: le sue politiche sanitarie sono fortemente condizionate dalle strategie dell'Unione Europea, dalle direttive comunitarie in materia di protezione dei dati, di libera circolazione dei servizi e di mercato unico digitale, nonché dai benchmark comparati con gli altri sistemi nazionali. Allo stesso tempo, il sistema sanitario italiano possiede caratteristiche strutturali uniche — la sua organizzazione regionalizzata, il Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

di tipo universalistico e tax-based, la sua eterogeneità territoriale — che rendono la digitalizzazione una sfida con tratti peculiari, non replicabili meccanicamente da altri modelli.

A livello europeo, la strategia digitale in materia sanitaria ha conosciuto un'accelerazione significativa negli ultimi dieci anni. La Commissione Europea, attraverso il piano Digital Decade, ha fissato obiettivi ambiziosi per il 2030: il 100% dei cittadini europei dovrebbe avere accesso alle proprie cartelle cliniche elettroniche, il 100% delle prescrizioni mediche dovrebbe essere dematerializzato, e almeno l'80% dei cittadini dovrebbe utilizzare un'identità digitale per accedere ai servizi pubblici. Questi target, sebbene indicativi, hanno esercitato una forte pressione sui governi nazionali per accelerare i programmi di digitalizzazione sanitaria. Parallelamente, il Regolamento europeo sull'interoperabilità e il European Health Data Space (EHDS), proposto dalla Commissione nel 2022 e in fase di negoziazione, mira a creare uno spazio comune europeo per lo scambio e la riutilizzazione dei dati sanitari, sia per finalità di cura individuale sia per la ricerca, l'innovazione e la formulazione delle politiche pubbliche.

L'EHDS rappresenta un passo di portata storica. Per la prima volta, l'Europa tenta di superare la frammentazione nazionale dei dati sanitari attraverso un quadro regolatorio unico che definisce standard tecnici comuni, regole di governance, principi di accesso e condizioni per la condivisione dei dati a fini secondari (ricerca e policy-making). Se attuato pienamente, l'EHDS potrebbe trasformare l'Europa nel più grande laboratorio al mondo per la medicina di precisione, l'intelligenza artificiale sanitaria e la farmacovigilanza, sfruttando la potenza dei dati aggregati di oltre 450 milioni di cittadini. Tuttavia, il percorso è tortuoso: le resistenze nazionali in materia di sovranità sanitaria, le differenze nei livelli di maturità digitale tra i vari paesi, le preoccupazioni in materia di privacy e le complessità tecniche dell'interoperabilità rappresentano ostacoli considerevoli.

In questo scenario europeo, l'Italia si colloca in una posizione intermedia, caratterizzata da punti di forza significativi ma anche da vulnerabilità strutturali. Secondo i dati del Digital Economy and Society Index (DESI) e delle rilevazioni dell'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità del Politecnico di Milano, l'Italia ha compiuto progressi rilevanti nella diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), nella dematerializzazione delle prescrizioni e nelle piattaforme di telemedicina, specialmente dopo l'impulso fornito dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). Tuttavia, continua a registrare un divario rispetto ai paesi del Nord Europa — Estonia, Finlandia, Danimarca, Paesi Bassi — che hanno raggiunto livelli di maturità digitale sanitaria decisamente superiori.

Il Servizio Sanitario Nazionale italiano, istituito con la legge 833/1978 e profondamente riformato nel 1992-1993 (decreto legislativo 502/1992 e successive mo-

difiche), si articola su due livelli: lo Stato, che garantisce i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e definisce gli indirizzi programmatici, e le Regioni, che gestiscono concretamente l'erogazione dei servizi attraverso le Aziende Sanitarie Locali (ASL) e le Aziende Ospedaliere. *Questa articolazione regionalizzata, pur avendo garantito flessibilità e adattamento ai contesti territoriali, ha generato una frammentazione sistemica che rappresenta il principale ostacolo alla digitalizzazione integrata.* Ogni regione ha sviluppato autonomamente i propri sistemi informativi sanitari, con standard diversi, software diversi, tempi di implementazione diversi e livelli di interoperabilità interna ed esterna estremamente variabili.

Nonostante questa frammentazione, gli investimenti in sanità digitale in Italia sono cresciuti in modo esponenziale nell'ultimo decennio. Il PNRR, approvato nel 2021 e finanziato con risorse europee senza precedenti storici, ha destinato circa 8,7 miliardi di euro alla sanità, di cui una quota significativa — stimata intorno ai 2 miliardi — direttamente o indirettamente rivolta alla digitalizzazione. Le missioni 6 (Salute) e 1 (Digitalizzazione) del PNRR si intrecciano in modo profondo: la modernizzazione del FSE, l'adozione di sistemi di telemedicina, la dematerializzazione dei processi, l'implementazione di piattaforme di prenotazione uniche, l'interoperabilità tra sistemi regionali e la cyber-security sono tutti interventi finanziati o cofinanziati con risorse del Recovery Fund. Questo flusso di risorse ha rappresentato un'occasione unica, ma ha anche posto sfide enormi in termini di capacità amministrativa di assorbimento, di progettazione e di attuazione nei tempi previsti.

Gli attori coinvolti nella digitalizzazione della sanità italiana sono numerosi e eterogenei, e la loro interazione definisce la governance complessa — talvolta caotica — del settore. Al vertice, il Ministero della Salute ha il compito di definire gli indirizzi nazionali, le linee guida tecniche e i requisiti minimi per i sistemi informativi. L'Agenzia per l'Italia Digitale (AGID), istituita nel 2012, sovrintende agli aspetti trasversali di digitalizzazione della pubblica amministrazione, inclusi quelli sanitari, garantendo l'adesione ai principi del Cloud della PA, dell'identità digitale (SPID e CIE) e dell'interoperabilità. Il Centro Nazionale per la Digitalizzazione del Sistema Sanitario, recentemente istituito presso il Ministero della Salute, ha il mandato di coordinare l'attuazione delle politiche di sanità digitale, monitorare gli investimenti del PNRR e promuovere l'armonizzazione tra le regioni.

Le Regioni, come detto, sono gli attori principali dell'attuazione. Regioni come la Toscana, l'Emilia-Romagna, il Veneto e la Lombardia hanno sviluppato sistemi informativi sanitari di avanguardia, con elevati livelli di integrazione tra ospedale e territorio, piattaforme di telemedicina consolidate, portali per il cittadino sofisticati e progetti di intelligenza artificiale applicata alla diagnostica. Altre regioni, in particolare nel Mezzogiorno, arrancano invece per carenze infrastrutturali, digitali e di competenze, rischiando di alimentare quel divario territoriale che costituisce uno dei maggiori rischi per l'equità del sistema. Il contrasto tra queste realtà non è solo tecno-

logico ma anche culturale: dove esiste una classe dirigente sanitaria sensibile all'innovazione e una comunità professionale aperta al cambiamento, la digitalizzazione procede più rapidamente; dove prevale la difesa degli status quo e la scarsa fiducia nelle istituzioni, anche le risorse finanziarie più abbondanti faticano a produrre risultati.

Accanto agli attori pubblici, un ruolo sempre più rilevante è svolto dalle imprese private, che operano in una filiera complessa che va dai grandi vendor di sistemi informativi ospedalieri (spesso multinazionali o grandi gruppi italiani) alle startup innovative del settore health tech, dalle società di consulenza specializzate ai laboratori di ricerca accademica. Il mercato italiano della sanità digitale è stimato in diversi miliardi di euro annui, con una crescita sostenuta trainata dalla domanda pubblica e, in misura crescente, da quella privata. Le aziende farmaceutiche, le compagnie assicurative e i fondi pensione stanno investendo in piattaforme di gestione della salute digitale, riconoscendo il valore economico della prevenzione e del monitoraggio dei pazienti cronici.

I numeri della sanità digitale italiana, sebbene in continuo aggiornamento, consentono di tracciare un quadro di sintesi. Secondo i dati più recenti, il Fascicolo Sanitario Elettronico è attivo per la quasi totalità dei cittadini residenti in Italia, anche se con grandi differenze nel grado di popolazione effettiva dei dati e nell'accessibilità da parte degli operatori e dei pazienti. Le prescrizioni dematerializzate (ricette elettroniche) hanno raggiunto livelli di diffusione molto elevati, superiori al 90% in molte regioni. La telemedicina, dopo decenni di sperimentazioni frammentate, ha conosciuto una vera e propria esplosione durante la pandemia di Covid-19: nel 2020-2021, le teleconsultazioni e le televisitazioni sono passate da poche migliaia a milioni di erogazioni annue, stabilizzandosi su livelli molto superiori al pre-pandemia anche negli anni successivi. Le app di sanità pubblica, dal contact tracing di "Im-muni" alle piattaforme per la prenotazione vaccinale, hanno raggiunto per la prima volta una massa critica di utenti, dimostrando che il cittadino italiano, se motivato e se il servizio è ben progettato, è disposto a utilizzare strumenti digitali per la salute.

Tuttavia, i numeri raccontano solo una parte della storia. Dietro le percentuali di diffusione del FSE o delle ricette elettroniche, si nasconde spesso una qualità dell'uso e un'integrazione dei sistemi ben lontane dall'ottimalità. Il FSE può essere "attivo" per un cittadino ma contenere solo una frazione dei suoi dati clinici significativi, perché molti referti non vengono alimentati in formato strutturato o perché i sistemi regionali non sono interoperabili con quelli nazionali. La telemedicina può essere erogata in milioni di prestazioni, ma con modalità eterogenee, spesso senza integrazione con il percorso clinico ordinario e con rimborsi tariffari non ancora pienamente consolidati. Le app possono essere scaricate da milioni di utenti, ma essere abbandonate dopo poche settimane per scarsa usabilità o per mancanza di servizi effettivi dietro l'interfaccia.

Il confronto con l'Europa evidenzia inoltre una specificità italiana: il nostro paese ha un'ottima penetrazione di smartphone e connettività mobile, ma una maturità digitale della pubblica amministrazione inferiore alla media europea. Questo paradosso — cittadini tecnologicamente pronti ma istituzioni digitalmente immature — è uno dei tratti distintivi del contesto italiano. Secondo l'indice DESI, l'Italia migliora costantemente nei servizi pubblici digitali, ma resta indietro nell'interoperabilità, nell'uso di dati aperti e nella diffusione di competenze digitali specialistiche nel settore pubblico. Nel campo specifico della sanità, questo si traduce in una disponibilità di strumenti digitali per i cittadini che cresce più rapidamente della capacità del sistema di integrarli in percorsi di cura efficaci e sostenibili.

Gli investimenti futuri, oltre a quelli del PNRR, dovranno affrontare questa discontinuità. Non è più questione di dotare le strutture sanitarie di computer e connessioni — il problema infrastrutturale di base è in gran parte superato — ma di investire in competenze, in processi, in governance e in cultura. Servono programmi di formazione continua per il personale sanitario, non solo sulle funzioni tecniche dei software ma sulla logica della digitalizzazione dei processi clinici. Servono figure professionali nuove, come i chief digital officer nelle aziende sanitarie, i data steward per la qualità dei dati, i clinical informaticist che facciano da ponte tra il mondo medico e quello tecnologico. Servono incentivi economici e normativi per le strutture che investono in interoperabilità e in innovazione. E serve una visione politica condivisa, che superi i cicli elettorali e le divisioni partitiche, riconoscendo la sanità digitale come una priorità strategica nazionale, non come un ambito tecnico delegato agli specialisti.

In sintesi, il contesto italiano ed europeo della sanità digitale è quello di una transizione in corso, caratterizzata da risorse finanziarie senza precedenti, da un quadro normativo in rapida evoluzione, da una molteplicità di attori con interessi e tempi diversi, e da una frammentazione strutturale che rappresenta il principale freno all'integrazione. L'Italia ha le carte in regola per diventare uno dei paesi di riferimento in Europa per l'innovazione sanitaria digitale: un sistema sanitario universalistico di alta qualità, una tradizione di eccellenza nella ricerca biomedica, una popolazione numericamente significativa per la sperimentazione di soluzioni su larga scala, un tessuto imprenditoriale dinamico nel settore tecnologico. Ma per trasformare questo potenziale in realtà, è necessario che la digitalizzazione smetta di essere percepita come una serie di progetti tecnici isolati e diventi invece la dimensione trasversale di tutta la politica sanitaria, dal territorio all'ospedale, dalla prevenzione alla ricerca, dal governo clinico alla partecipazione del cittadino. Solo così i numeri, gli investimenti e gli attori potranno convergere verso un sistema sanitario digitale davvero moderno, equo e sostenibile.

CAPITOLO 2

IL PUNTO DI PARTENZA (CIRCA 2014-2015)

2.1 Cartelle cliniche cartacee, liste d'attesa e silos informativi

Per comprendere la portata della trasformazione digitale che ha investito il sistema sanitario italiano nel corso dell'ultimo decennio, è indispensabile partire da una descrizione accurata del punto di partenza: gli anni immediatamente precedenti al 2014, quando la sanità italiana era ancora, per larghissima parte, un universo cartaceo, frammentato e caratterizzato da logiche organizzative ereditate da un secolo di pratica medica pre-digitale. Questo capitolo non ha la pretesa di essere un resoconto nostalgico o una semplice denuncia del ritardo accumulato, ma piuttosto di ricostruire con precisione antropologica e sistemica le condizioni strutturali da cui è partita la digitalizzazione, perché solo misurando la distanza percorsa si può valutare criticamente ciò che è stato fatto e ciò che resta da fare.

Nel 2014, l'ospedale italiano medio funzionava ancora secondo una logica documentale essenzialmente cartacea. La cartella clinica del paziente ricoverato era un fascicolo fisico, spesso voluminoso, che accompagnava il malato nel suo percorso all'interno della struttura: dalla accettazione al reparto, dal reparto alla diagnostica, dalla diagnostica al post-operatorio. Ogni referto, ogni annotazione, ogni prescrizione veniva stampata, firmata a mano, timbrata e archiviata in ordine cronologico all'interno di un raccoglitore. Il medico che voleva consultare la storia clinica di un paziente doveva richiederne il fascicolo all'archivio, attendere la sua consegna, sfogliarlo pagina per pagina, cercare l'informazione pertinente tra referti dattiloscritti, grafici manoscritti, fogli di carta millimetrata con tracciati elettrocardiografici, fogli di osservazione compilati a mano dalle infermiere. Il tempo di accesso all'informazione era misurato in minuti, se non in ore, e la possibilità di crociare dati provenienti da diverse fonti era praticamente nulla.

Questa condizione non era il risultato di una scelta o di una negligenza, ma l'esito di un sistema che aveva funzionato per decenni secondo logiche consolidate. La cartella clinica cartacea, per quanto inefficiente dal punto di vista informatico, possedeva una serie di caratteristiche che la rendevano funzionale al contesto clinico

del tempo: era immediatamente accessibile al capezzale del paziente, non richiedeva competenze tecnologiche, garantiva una traccia fisica e autografa della responsabilità professionale, e costituiva un oggetto riconoscibile e condiviso da tutti gli operatori. Il medico poteva sfogliarla, aggiungere annotazioni marginali, sottolineare, segnalare con post-it. L'infermiera poteva consultarla durante il turno notturno senza bisogno di password o di schermi. Il paziente, in teoria, non vi aveva accesso diretto, ma poteva richiederne copia attraverso procedure amministrative ben definite.

Tuttavia, i limiti di questo sistema erano evidenti e crescenti. Il primo e più grave era la frammentazione dell'informazione. La cartella clinica di un paziente che si era rivolto a più strutture — un pronto soccorso, un ambulatorio specialistico, un ospedale per un ricovero, un altro ospedale per una seconda opinione — esisteva solo in parte in ciascuna di queste strutture, e le diverse parti non comunicavano tra loro. Non esisteva un unico punto di raccolta dell'informazione clinica del cittadino. Il medico di medicina generale, che in teoria avrebbe dovuto essere il regista del percorso di cura, disponeva al massimo di una cartella clinica cartacea ambulatoriale, spesso incompleta, aggiornata solo quando il paziente si presentava allo studio, e del tutto disgiunta dai dati ospedalieri. Il paziente stesso era l'unico veicolo di trasmissione dell'informazione, costretto a portare con sé i referti, le lastre, le cartelle cliniche da una struttura all'altra, con il rischio di perderli, dimenticarli o presentare documenti obsoleti.

Il secondo limite riguardava la qualità e la ricercabilità dei dati. Le cartelle cliniche cartacee erano documenti descrittivi, non strutturati. Un referto di esami del sangue era un testo libero, redatto secondo lo stile e le abitudini del singolo laboratorista, spesso con abbreviazioni personali, senza codici standard, senza la possibilità di essere automaticamente confrontato con referti precedenti o di essere aggregato per analisi epidemiologiche. La ricerca di un dato specifico all'interno di un archivio cartaceo richiedeva la consultazione fisica di migliaia di fascicoli, un'operazione impraticabile per qualsiasi scopo diverso dalla ricerca individuale. Di conseguenza, i dati clinici erano "morti": documentavano il passato, ma non potevano essere riutilizzati per prevedere il futuro, per valutare l'efficacia di una terapia su una popolazione, per identificare pattern di malattia o per supportare decisioni cliniche basate sull'evidenza.

Il terzo limite era rappresentato dalla vulnerabilità fisica e dalla scarsa sicurezza. Le cartelle cliniche cartacee potevano essere smarrite, danneggiate da incendi o alluvioni, deteriorarsi nel tempo. L'accesso ai dati era controllato da procedure fisiche — chiavi degli archivi, permessi di accesso — ma la tracciabilità di chi avesse consultato o modificato un documento era praticamente inesistente. Un referto poteva essere letto da persone non autorizzate senza lasciare traccia. La duplicazione non autorizzata era tecnicamente possibile e difficilmente rilevabile. La conservazione a lungo termine richiedeva spazi archivistici sempre più vasti, con costi crescenti

e problemi di gestione logistica.

Accanto alla cartella clinica cartacea, un altro elemento emblematico del sistema sanitario pre-digitale era rappresentato dalle liste d'attesa. Nel 2014, la prenotazione di una visita specialistica o di un esame diagnostico rappresentava per milioni di italiani un percorso burocratico e frustrante. Il cittadino doveva recarsi fisicamente presso il Cup (Centro Unico di Prenotazione) della propria ASL, spesso affrontando code interminabili, oppure telefonare a un call center le cui linee erano costantemente occupate. La disponibilità delle prestazioni era opaca: il cittadino non aveva visibilità su quali strutture offrissero tempi più brevi, né poteva confrontare tra diverse opzioni. La lista d'attesa era gestita manualmente, spesso con registri cartacei o con sistemi informativi rudimentali che non comunicavano tra loro. Il fenomeno delle "liste d'attesa" divenne nel tempo uno dei simboli più visibili della inefficienza del sistema sanitario pubblico italiano, oggetto di inchieste giornalistiche, denunce dei cittadini, interventi normativi e campagne elettorali.

Le liste d'attesa non erano solo un problema di organizzazione, ma anche un problema di equità. Chi disponeva di tempo libero per recarsi allo sportello, chi aveva una buona rete di relazioni all'interno della struttura sanitaria, chi poteva permettersi di pagare per accedere al privato accreditato o al privato integrativo, bypassava il sistema pubblico. Chi invece lavorava durante gli orari di apertura degli sportelli, chi viveva in aree rurali lontane dai centri prenotazione, chi non aveva competenze relazionali o culturali per "navigare" il sistema, restava in fondo alla lista. Le liste d'attesa erano quindi anche un indicatore di disuguaglianza sanitaria, un filtro che selezionava l'accesso alle cure in base a fattori socioeconomici piuttosto che a necessità cliniche.

Il quarto elemento caratterizzante del punto di partenza era la presenza diffusa di silos informativi. Ogni reparto ospedaliero, ogni laboratorio, ogni ambulatorio, ogni servizio di prevenzione gestiva i propri dati in modo autonomo e isolato. Il reparto di radiologia aveva il proprio sistema per archiviare le immagini (spesso ancora su pellicola o su supporti magnetici proprietari), il laboratorio di analisi aveva il proprio software per gestire i referti, il pronto soccorso aveva il proprio registro dei ricoveri, il reparto di medicina interna la propria cartella clinica. Questi sistemi erano stati sviluppati in tempi diversi, da fornitori diversi, con tecnologie diverse, e non erano progettati per comunicare tra loro. Il risultato era una torre di Babele digitale — o meglio, semi-digitale — in cui ogni silo parlava una lingua propria, usava codici propri, archiviava dati in formati proprietari.

I silos informativi generavano duplicazioni, incongruenze e perdite di informazione. Un paziente poteva essere registrato con dati anagrafici leggermente diversi in sistemi diversi (nome con o senza secondo nome, codice fiscale con o senza spazi, data di nascita in formato diverso), rendendo difficile la sua identificazione univoca.

Lo stesso esame poteva essere ripetuto perché il referto precedente, custodito in un altro silo, non era consultabile. I dati aggregati per la programmazione sanitaria erano approssimativi, perché nessuno aveva una visione d'insieme del flusso di pazienti, delle prestazioni erogate, dei costi sostenuti. La governance del sistema sanitario, a livello regionale e nazionale, operava con dati parziali, ritardati e spesso inattendibili.

Questa frammentazione in silos non era casuale, ma il prodotto di una logica organizzativa e di mercato. Ogni reparto o servizio aveva acquistato autonomamente il proprio sistema informativo, spesso con fondi di bilancio propri, senza un piano d'ambito aziendale o regionale. I fornitori di software avevano interesse a vendere soluzioni proprietarie, chiuse, difficili da integrare con prodotti concorrenti. La mancanza di standard nazionali obbligatori lasciava campo libero a questa proliferazione di sistemi incompatibili. E la cultura manageriale delle aziende sanitarie, ancora fortemente orientata alla gestione dei singoli reparti piuttosto che al processo integrato di cura, non percepiva l'integrazione informativa come una priorità.

Anche il mondo della medicina territoriale, rappresentato dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta, operava in un contesto informativo pre-digitale. Nel 2014, la stragrande maggioranza degli studi medici era dotata al massimo di un computer per la gestione amministrativa (fatturazione delle visite, richieste di esami, prescrizioni da compilare su moduli cartacei), ma raramente disponeva di un sistema informativo clinico strutturato. La cartella del paziente in studio medico era spesso cartacea o, al più, un semplice database con i dati anagrafici e un campo note libero. Il medico di famiglia non aveva accesso ai dati ospedalieri dei propri assistiti, salvo quanto il paziente stesso gli portava verbalmente o in forma di referto cartaceo. La continuità delle cure, principio cardine della medicina generale, era garantita solo dalla memoria del medico e dalla fiducia del paziente, non da un flusso informativo condiviso.

Il sistema della farmacia, anch'esso cruciale per il percorso terapeutico del paziente, era altrettanto disgiunto. La ricetta medica era un foglio di carta, timbrato e firmato dal medico, che il paziente consegnava al farmacista. Il farmacista non aveva accesso alla storia farmacologica del paziente, né poteva verificare in tempo reale interazioni farmacologiche o duplicazioni terapeutiche con farmaci prescritti da altri medici. La ricetta dematerializzata esisteva solo in forma sperimentale in alcune regioni pioniere, mentre la stragrande maggioranza delle prescrizioni seguiva ancora il circuito cartaceo.

Nel campo della diagnostica per immagini, la situazione era eterogenea. I grandi ospedali e i centri di eccellenza avevano già adottato sistemi PACS (Picture Archiving and Communication System) per l'archiviazione digitale delle immagini radiologiche, ma la condivisione di queste immagini tra strutture diverse era pro-

blematica. I supporti fisici — CD, DVD, chiavette USB — erano il veicolo principale di trasmissione delle immagini da un ospedale all'altro, con tutti i rischi di incompatibilità, degrado e smarrimento che ciò comportava. Il referto radiologico, anche quando prodotto digitalmente, veniva spesso stampato e inserito nella cartella clinica cartacea, perdendo il vantaggio della ricercabilità e dell'integrazione.

La situazione della ricerca biomedica e della sanità pubblica era anch'essa condizionata dalla scarsa digitalizzazione. I registri di patologia — fondamentali per la sorveglianza epidemiologica, la valutazione dell'efficacia degli interventi sanitari e la pianificazione delle risorse — erano per lo più gestiti con strumenti informatici rudimentali o addirittura su supporto cartaceo. La raccolta dei dati avveniva attraverso schede da compilare manualmente, inviate per posta o fax ai centri di raccolta regionale o nazionale. I tempi di elaborazione erano lunghi, la qualità dei dati incerta, la capacità di risposta rapida a emergenze sanitarie limitata. La pandemia di Covid-19 avrebbe poi drammaticamente messo in luce questa vulnerabilità, ma già nel 2014 era evidente che un sistema sanitario moderno non poteva permettersi di gestire l'informazione sanitaria con strumenti del secolo precedente.

È importante sottolineare che questa descrizione del punto di partenza non vuole essere una caricatura. Esistevano, già nel 2014, strutture sanitarie avanzate, regioni pioniere, progetti sperimentali di digitalizzazione che anticipavano molte delle soluzioni poi diffuse a livello nazionale. La Toscana, ad esempio, aveva avviato da tempo un ambizioso progetto di Fascicolo Sanitario Elettronico. L'Emilia-Romagna disponeva di un sistema informativo sanitario regionale tra i più evoluti d'Italia. Alcuni grandi ospedali universitari avevano già implementato cartelle cliniche elettroniche integrate. Ma queste erano eccezioni, isole di eccellenza in un oceano di carta e di frammentazione. La media del sistema sanitario italiano, quella che determinava l'esperienza quotidiana della maggior parte dei cittadini e degli operatori, era quella descritta: cartacea, lenta, opaca, frammentata.

Questa condizione di partenza ha determinato in modo decisivo la natura e la difficoltà della trasformazione digitale successiva. Non si trattava di migliorare un sistema già digitale, ma di digitalizzare un sistema profondamente analogico. Non si trattava di integrare sistemi già esistenti, ma di costruire l'integrazione da zero. Non si trattava di formare operatori già abituati agli strumenti digitali, ma di cambiare abitudini consolidate da decenni. E non si trattava solo di introdurre tecnologie, ma di ridefinire processi, ruoli, responsabilità e culture. La trasformazione che stava per iniziare non era quindi un aggiornamento tecnologico, ma una vera e propria rivoluzione del modo di fare sanità in Italia.

2.2 I primi timidi passi: fascicolo sanitario elettronico, prenotazioni online

Nonostante il quadro appena delineato di un sistema sanitario ancora largamente ancorato alla carta e alla frammentazione, il biennio 2014-2015 rappresenta una svolta significativa, sebbene timida e discontinua, nell'avvio della digitalizzazione. In quegli anni, infatti, cominciano a prendere forma i primi progetti strutturali di sanità digitale a livello nazionale, spinti da una congiunzione di fattori: la maturazione delle tecnologie informatiche, la pressione europea per la modernizzazione dei servizi pubblici, la crescente attenzione dei cittadini-consumatori verso la digitalizzazione dei servizi, e una classe dirigente sanitaria che, almeno in alcuni ambiti, cominciava a percepire l'urgenza del cambiamento. Tuttavia, questi primi passi furono caratterizzati da incertezze, resistenze, errori di progettazione e una lentezza che oggi, a distanza di un decennio, appare quasi incomprensibile ma che all'epoca era coerente con la complessità del sistema e con la cautela che accompagna ogni grande trasformazione.

Il progetto più significativo di questo periodo fu senza dubbio il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). La sua istituzione era prevista dalla legge 24 dicembre 1993, n. 749, che ne affidava la realizzazione alle regioni. Tuttavia, per oltre vent'anni, il FSE rimase per lo più sulla carta: una norma esistente ma non attuata, un obiettivo dichiarato ma non tradotto in infrastrutture concrete. Fu solo con il decreto legislativo 18 ottobre 2012, n. 179 (cosiddetto "decreto sviluppo bis"), e soprattutto con il decreto legislativo 29 luglio 2010, n. 131, attuativo della legge 133/2008, che il FSE ricevette un impulso normativo decisivo. Il decreto 131/2010 definiva il FSE come "l'insieme dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riferiti all'assistito", e ne stabiliva i contenuti minimi, le modalità di alimentazione, le regole di accesso e le garanzie di riservatezza.

Nel biennio 2014-2015, diverse regioni italiane avviarono progetti pilota per l'implementazione del FSE. La Toscana fu tra le pioniere, avendo già sviluppato un proprio sistema informativo sanitario integrato che fungeva da base per il fascicolo elettronico. L'Emilia-Romagna, il Veneto, la Lombardia e il Piemonte seguirono con tempi e modalità diversi. Il FSE regionale era concepito come un contenitore digitale della storia clinica del cittadino, alimentato dalle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate del territorio. In teoria, ogni referto, ogni prescrizione, ogni referto di ricovero, ogni lettera di dimissione ospedaliera avrebbe dovuto essere trasmessa in formato digitale al fascicolo del paziente, rendendola accessibile al cittadino e agli operatori sanitari autorizzati.

In pratica, però, la situazione era molto diversa. Il FSE del 2014-2015 era, per la maggior parte dei cittadini, un'entità astratta. Molti non sapevano neanche di aver-

ne diritto, né come accedervi. Le regioni che avevano attivato il fascicolo spesso lo avevano popolato solo parzialmente: alcuni referti erano presenti, altri mancavano, la qualità dei dati era eterogenea, le modalità di accesso erano complesse e poco intuitive. Il cittadino che voleva consultare il proprio FSE doveva spesso recarsi presso gli sportelli della ASL, richiedere credenziali di accesso, installare software specifici, navigare interfacce poco user-friendly. L'accesso online era possibile in teoria, ma raramente fluido in pratica.

I problemi tecnici erano numerosi. I sistemi informativi delle singole strutture sanitarie, spesso antiquati e proprietari, non erano progettati per esportare dati verso un contenitore esterno. La standardizzazione dei formati era insufficiente: un referto prodotto da un laboratorio poteva avere una struttura diversa da quello prodotto da un altro, rendendo difficile l'aggregazione automatica nel FSE. La codifica delle diagnosi e delle procedure non seguiva ancora standard internazionali condivisi, ma variava da struttura a struttura. E soprattutto, mancava una vera e propria cultura dell'alimentazione del FSE: i medici e gli operatori sanitari non erano formati a considerare l'inserimento dei dati nel fascicolo come parte integrante del loro lavoro clinico, ma come un adempimento burocratico aggiuntivo.

Nonostante queste difficoltà, il FSE rappresentava un passo storico. Per la prima volta, l'Italia tentava di costruire un'infrastruttura nazionale per la raccolta e la condivisione dei dati sanitari dei cittadini. Il concetto stesso di "fascicolo" — un unico contenitore della storia clinica personale, accessibile a chi ne ha diritto e protetto da chi non ne ha diritto — era una rivoluzione culturale rispetto alla frammentazione precedente. E sebbene l'attuazione fosse lenta e imperfetta, i semi erano stati piantati.

Parallelamente al FSE, nel biennio 2014-2015 si svilupparono i primi progetti di prenotazione sanitaria online. Il Cup (Centro Unico di Prenotazione), istituito negli anni Novanta come sportello fisico per la prenotazione delle prestazioni specialistiche e diagnostiche, cominciò a essere affiancato — in alcune regioni — da canali telefonici e, più raramente, da portali web. La prenotazione online rappresentava una delle prime esperienze concrete di sanità digitale per il cittadino medio: la possibilità di accedere a un sito web, inserire il proprio codice fiscale, scegliere la prestazione desiderata, selezionare una struttura e un orario, e ricevere una conferma digitale, eliminando la necessità di recarsi fisicamente allo sportello.

Le prime esperienze di prenotazione online, tuttavia, furono tutt'altro che esaltanti. I portali erano spesso progettati con criteri tecnici piuttosto che con criteri di user experience: interfacce obsolete, procedure complesse, errori frequenti, tempi di risposta lunghi. La disponibilità delle prestazioni online era limitata: non tutte le strutture aderivano al sistema, non tutte le prestazioni erano prenotabili, gli orari disponibili erano spesso i meno richiesti. In molti casi, il cittadino che tentava la

prenotazione online, dopo aver speso tempo e pazienza, finiva per doversi recare comunque allo sportello fisico, frustrato dall'esperienza digitale.

Tuttavia, anche in questo caso, il passo compiuto era significativo. Per la prima volta, il cittadino poteva — almeno in teoria — interagire con il sistema sanitario pubblico senza intermediari, in autonomia, a qualsiasi ora del giorno. Il concetto di “cittadino al centro”, che sarebbe diventato uno dei leitmotiv della successiva evoluzione della sanità digitale, trovava qui una delle sue prime applicazioni concrete. E sebbene l'implementazione fosse ancora embrionale, la direzione era tracciata: la prenotazione sanitaria sarebbe dovuta diventare sempre più digitale, sempre più accessibile, sempre più integrata con gli altri servizi.

Accanto al FSE e alla prenotazione online, il biennio 2014-2015 vide anche i primi tentativi di dematerializzazione delle prescrizioni mediche. La ricetta elettronica, o “ricetta dematerializzata”, era un progetto che alcune regioni — in particolare la Toscana, la Lombardia e l'Emilia-Romagna — avevano avviato in forma sperimentale già negli anni precedenti, ma che nel 2014-2015 cominciò a essere percepito come una soluzione possibile a scala più ampia. L'idea era sostituire il foglio di carta timbrato e firmato dal medico con una prescrizione generata e trasmessa in formato digitale, direttamente dal sistema informativo del medico al sistema della farmacia, passando attraverso una piattaforma regionale o nazionale.

I vantaggi della ricetta elettronica erano evidenti: eliminazione della carta, riduzione degli errori di trascrizione, possibilità di verifica in tempo reale della compatibilità farmacologica, tracciabilità delle prescrizioni, prevenzione delle frodi. Ma anche qui, gli ostacoli erano enormi. I medici di medicina generale, che rappresentavano il principale punto di erogazione delle prescrizioni, erano per la maggior parte liberi professionisti con studi privati, dotati di sistemi informatici eterogenei o addirittura assenti. La connessione internet negli studi medici non era scontata, specialmente nelle aree rurali. I medici stessi, abituati a decenni di prescrizione cartacea, vedevano la ricetta elettronica come una complicazione, non come un miglioramento. E i sistemi di gestione della ricetta elettronica, nelle prime versioni, erano spesso lenti, poco intuitivi e soggetti a malfunzionamenti.

Nel campo della telemedicina, il biennio 2014-2015 rappresentò un periodo di sperimentazioni frammentate e di definizione concettuale. La telemedicina non era una novità assoluta: già negli anni Novanta e Duemila erano stati realizzati progetti di teleconsulto, teleradiologia e telemonitoraggio, spesso in aree rurali o per patologie croniche. Ma questi progetti erano per lo più sperimentali, finanziati con fondi di ricerca o con progetti europei, e non si erano tradotti in servizi strutturali e rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale. Nel 2014-2015, alcune regioni — in particolare quelle del Nord e del Centro — cominciarono a includere la telemedicina nei propri piani sanitari regionali, a definire linee guida per la sua erogazione e a sperimentare

servizi di telemonitoraggio per pazienti con scompenso cardiaco, diabete o broncopneumopatia cronica ostruttiva.

La telemedicina di quel periodo era però molto diversa da quella che avrebbe conosciuto l'esplosione durante la pandemia di Covid-19. Si trattava principalmente di telemonitoraggio: il paziente cronico veniva dotato di dispositivi per la misurazione dei parametri vitali (pressione, glicemia, saturazione di ossigeno), i dati venivano trasmessi a un centro di controllo, e un operatore sanitario poteva intervenire in caso di valori anomali. La teleconsultazione, ovvero la visita medica a distanza attraverso videochiamata, era ancora un'esotica rarità, limitata a progetti sperimentali e priva di un quadro normativo e tariffario chiaro. La cultura medica era fortemente ostile all'idea di una visita senza contatto fisico: la palpazione, l'auscultazione, l'osservazione diretta erano considerate insostituibili, e la telemedicina era vista come un surrogato di serie B, utile solo per situazioni eccezionali o per aree svantaggiate.

Un altro ambito in cui il biennio 2014-2015 vide i primi passi fu quello dei portali per il cittadino. Alcune regioni e alcune aziende sanitarie locali cominciarono a sviluppare siti web e, più raramente, applicazioni mobili attraverso cui il cittadino poteva accedere a informazioni sanitarie: orari degli ambulatori, elenco dei medici di medicina generale, informazioni sulle prestazioni erogabili, moduli da scaricare. Si trattava per lo più di siti informativi, non di veri e propri servizi digitali interattivi. La logica era ancora quella della "comunicazione istituzionale" piuttosto che del "servizio digitale": l'azienda sanitaria pubblicava informazioni, il cittadino le consultava, ma non c'era un vero scambio di dati o un'interazione transazionale.

Tuttavia, anche questi primi portali rappresentavano un cambiamento culturale. Per la prima volta, le aziende sanitarie si rivolgevano ai cittadini attraverso il web, riconoscendo che una parte crescente della popolazione cercava informazioni e servizi online. E sebbene la qualità di questi portali fosse spesso modesta — design obsoleto, informazioni non aggiornate, navigazione confusa — essi ponevano le basi per una successiva evoluzione verso veri e propri ecosistemi digitali sanitari.

Nel campo della formazione e della ricerca, il biennio 2014-2015 vide un crescente interesse per l'informatica sanitaria e per la gestione dei big data in ambito clinico. Le università italiane cominciarono ad attivare corsi specifici di health informatics, bioinformatica e ingegneria clinica. I grandi centri di ricerca biomedica — in particolare gli IRCCS — investirono in piattaforme per la raccolta e l'analisi dei dati di ricerca, spesso in collaborazione con centri internazionali. Le banche dati genomiche, i registri di patologia, i repository di immagini mediche cominciarono a essere concepiti non come archivi statici, ma come risorse dinamiche per la ricerca e l'innovazione.

Questo fermento nel mondo della ricerca non si tradusse però immediatamen-

te in benefici per il sistema sanitario ordinario. Il divario tra ricerca e pratica clinica, tra innovazione sperimentale e assistenza quotidiana, restava ampio. I medici che operavano nel territorio o negli ospedali generali raramente avevano accesso o competenze per utilizzare gli strumenti digitali più avanzati. La formazione medica continuava a essere prevalentemente analogica: i corsi di laurea in medicina includevano pochi o nessun insegnamento di informatica sanitaria, di gestione dei dati clinici, di telemedicina. I medici uscivano dalle università preparati a praticare una medicina che, sul piano tecnologico, apparteneva al secolo precedente.

Dal punto di vista normativo, il biennio 2014-2015 fu caratterizzato da una molteplicità di interventi che, pur non essendo esclusivamente dedicati alla sanità digitale, ne definirono il quadro di riferimento. Il decreto legislativo 179/2012, oltre a rafforzare il FSE, introdusse disposizioni sulla dematerializzazione dei documenti sanitari. Il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 includeva riferimenti all'uso delle tecnologie digitali per la prevenzione e la promozione della salute. La legge 221/2012 ("Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea — Legge europea 2012") conteneva norme sull'interoperabilità dei sistemi informativi pubblici. E la legge 52/2014 ("Legge europea 2013-bis") rafforzava ulteriormente il quadro dell'Agenda digitale italiana, con ricadute anche sul settore sanitario.

Tuttavia, questa cornice normativa, per quanto densa, mancava di una visione strategica unitaria della sanità digitale. Non esisteva un piano nazionale di digitalizzazione sanitaria con obiettivi chiari, tempi definiti, risorse allocate e meccanismi di accountability. Ogni regione procedeva per proprio conto, con proprie scelte tecnologiche, propri tempi, propri standard. Il risultato era una molteplicità di progetti non coordinati, spesso duplicati, raramente interoperabili. Il cittadino che si spostava da una regione all'altra — un fenomeno sempre più frequente in un paese mobile come l'Italia — si trovava di fatto escluso dalla continuità digitale delle proprie cure.

In sintesi, il biennio 2014-2015 rappresenta per la sanità digitale italiana un momento di passaggio, di transizione incerta tra un passato ancora dominante e un futuro ancora incerto. I primi passi erano stati compiuti: il FSE era stato istituzionalizzato, la prenotazione online era stata sperimentata, la ricetta elettronica era stata avviata in alcune regioni, la telemedicina era uscita dalla pura sfera sperimentale. Ma questi passi erano timidi, frammentati, condizionati da resistenze culturali e tecnologiche, privi di una strategia nazionale coerente. Il sistema sanitario italiano si trovava in una posizione intermedia: non più completamente analogico, ma nemmeno davvero digitale; non più interamente cartaceo, ma ancora profondamente segnato dalla carta. Era una fase di ibridazione, di sperimentazione, di accumulo di debito tecnologico e, allo stesso tempo, di semina di quelle idee e di quelle infrastrutture che avrebbero dovuto germogliare negli anni successivi.

2.3 La cultura della resistenza: medici, pazienti e istituzioni di fronte al cambiamento

Se la digitalizzazione della sanità italiana nei primi anni del decennio 2010-2020 fu lenta e discontinua, una delle ragioni principali va ricercata non tanto nei limiti tecnologici o nelle carenze di risorse finanziarie, quanto piuttosto in una diffusa cultura della resistenza al cambiamento che attraversava tutti gli attori del sistema: medici, pazienti, istituzioni e manager sanitari. Questa resistenza non era meramente oppositiva o reazionaria — non si trattava semplicemente di un rifiuto della novità — ma era radicata in convinzioni professionali consolidate, in timori legittimi, in interessi concreti e in una percezione diffusa che la tecnologia digitale, lungi dal semplificare il lavoro sanitario, lo stesse complicando. Comprendere questa cultura della resistenza è fondamentale per capire perché la trasformazione digitale sia stata così faticosa, e perché molti dei problemi che affliggono oggi la sanità digitale italiana abbiano radici proprio in quel periodo di transizione.

I medici rappresentarono, e in parte rappresentano tuttora, uno dei gruppi professionali più restii all'introduzione massiccia delle tecnologie digitali nel lavoro clinico. Questa resistenza va compresa nella sua complessità, evitando sia la demonizzazione dei medici come “tecnofobi” o “burocrati”, sia la sottovalutazione delle loro legittime preoccupazioni. Per un medico formato negli anni Settanta, Ottanta o Novanta, la pratica clinica era un'attività fondamentalmente relazionale e sensoriale: l'anamnesi si faceva dialogando con il paziente, l'esame obiettivo richiedeva il contatto fisico, la diagnosi si costruiva attraverso l'integrazione di dati oggettivi e intuizione clinica. La cartella clinica cartacea, per quanto ingombrante, era uno strumento familiare, che il medico sapeva usare con rapidità e che gli permetteva di mantenere il controllo totale dell'informazione. Il computer, con le sue finestre, i campi obbligatori, i codici, le password, appariva come un intruso tra il medico e il paziente, un intermediario che allungava i tempi, frammentava l'attenzione e introduceva una burocrazia digitale dove prima c'era la libertà professionale.

Le prime esperienze di cartella clinica elettronica negli ospedali confermarono in parte questi timori. I sistemi informativi clinici dei primi anni erano progettati da informatici con scarsa comprensione dei flussi di lavoro medico: interfacce poco intuitive, campi obbligatori che non corrispondevano alla realtà clinica, procedure di inserimento dati lunghe e ripetitive, tempi di risposta del sistema lenti. Un medico che prima impiegava pochi minuti a scrivere una prescrizione o a compilare un referto, con il nuovo sistema poteva impiegare il doppio o il triplo, frustrato da errori di inserimento, da blocchi del sistema, da procedure di login complesse. Il risultato era un aumento del carico amministrativo, percepito come un'aggravante del già pesante lavoro quotidiano, non come un miglioramento della qualità dell'assistenza.

Inoltre, la digitalizzazione introduceva una nuova forma di sorveglianza e di accountability. La cartella clinica cartacea era un documento privato, consultabile principalmente da chi vi aveva accesso fisico. La cartella clinica elettronica, invece, lasciava traccia di ogni accesso, di ogni modifica, di ogni consultazione. Questa tracciabilità, per quanto necessaria per la sicurezza e la qualità, era percepita da molti medici come una forma di controllo esterno sulla loro autonomia professionale. Il timore di essere giudicati, di commettere errori registrati in modo permanente e incontestabile, di vedere la propria attività clinica sottoposta a audit automatici, generava ansia e resistenza. La medicina, che per secoli aveva fondato la propria autorità sulla discrezionalità e sul giudizio individuale, si trovava di fronte a una logica di standardizzazione, protocolizzazione e misurazione digitale che minacciava di erodere il nucleo identitario.

I medici di medicina generale, in particolare, vissero questa transizione con disagio particolare. Liberi professionisti con uno studio privato, spesso senza personale di supporto, dovettero fare i conti con l'obbligo di dotarsi di sistemi informatici, di connessione internet, di software per la ricetta elettronica, di scanner per la dematerializzazione. Questi investimenti ricadevano sulle loro tasche, in un contesto in cui le tariffe del Servizio Sanitario Nazionale erano già percepite come insufficienti. E la formazione all'uso di questi strumenti era scarsa o assente: i medici si trovavano a dover imparare da soli, con la pazienza dei pazienti in sala d'attesa che diminuiva man mano che il medico lottava con il mouse e con le finestre del software. Non è difficile immaginare come, in queste condizioni, la digitalizzazione fosse percepita non come un alleato, ma come un nemico.

Ma la resistenza non era solo emotiva o identitaria: era anche cognitiva. La medicina richiede una forma di attenzione concentrata, una capacità di ascolto e di osservazione che la contemporanea presenza di uno schermo e di un paziente tende a frammentare. Studi internazionali condotti già nei primi anni Duemila avevano evidenziato il fenomeno del “computer-induced distraction” in ambito clinico: il medico che guarda lo schermo parla meno con il paziente, ascolta meno, registra informazioni meno ricche dal punto di vista narrativo. La digitalizzazione, in questo senso, rischiava di impoverire la relazione terapeutica, sostituendo il dialogo umano con la compilazione di moduli elettronici. Per molti medici, questa era una perdita non accettabile, un prezzo troppo alto da pagare per l'efficienza amministrativa.

I pazienti, dall'altro lato, presentavano un quadro più eterogeneo ma non meno complesso. Da un lato, una parte crescente della popolazione — i cosiddetti “digital native”, ma anche i cittadini abituati a usare internet per la banca, per le prenotazioni, per l'acquisto di beni e servizi — si mostrava pronta e desiderosa di utilizzare strumenti digitali anche per la salute. Questi cittadini si sentivano frustrati dalla lentezza del sistema sanitario, dalle code, dalla mancanza di informazioni, dalla necessità di dover ricordare e trasportare referti e documenti. Per loro, la digi-

talizzazione rappresentava una speranza di modernizzazione, di empowerment, di maggiore controllo sulla propria salute.

Dall'altro lato, però, una larga fetta della popolazione — in particolare gli anziani, i cittadini con basso livello di istruzione, le persone residenti in aree rurali con scarsa connettività, gli immigrati con difficoltà linguistiche — era completamente esclusa dalla sfera digitale. Per queste persone, la prenotazione online era un'utopia irraggiungibile, il FSE un'entità incomprensibile, la telemedicina un concetto alieno. La digitalizzazione, lungi dall'essere un'opportunità, rappresentava per loro una nuova barriera all'accesso alle cure, una forma di esclusione sanitaria mascherata da progresso tecnologico. Il rischio di una “sanità a due velocità” — digitale per chi può, analogica e spesso di serie B per chi non può — era già percepibile nel 2014-2015, anche se non ancora pienamente esploso.

Anche tra i cittadini digitalmente competenti, però, non mancavano perplessità e resistenze. La questione della privacy era, ed è, centrale. I cittadini si chiedevano — e si chiedono tuttora — chi avesse accesso ai loro dati sanitari, come venissero protetti, chi ne fosse responsabile in caso di violazione. La fiducia nelle istituzioni pubbliche, in Italia, non è mai stata altissima, e la prospettiva di vedere i propri dati sanitari più sensibili archiviati in server di cui non si conosceva né l'ubicazione né la gestione generava timori legittimi. Gli scandali internazionali di violazione dei dati personali, le notizie di cyberattacchi ai sistemi sanitari, le preoccupazioni per l'uso commerciale dei dati sanitari da parte di grandi corporation tecnologiche alimentavano un clima di sfiducia che rendeva difficile la piena adesione dei cittadini ai progetti di digitalizzazione.

Inoltre, molti pazienti percepivano la digitalizzazione come una forma di depersonalizzazione della cura. La relazione medico-paziente, fondamentale per la qualità dell'assistenza, rischiava di essere mediata da schermi, di essere sostituita da chatbot o da telefonate con operatori di call center. Il paziente che si presentava allo sportello del Cup e trovava un chiosco digitale al posto di un operatore umano non provava un senso di modernizzazione, ma di abbandono. La tecnologia, se non accompagnata da una riorganizzazione dei servizi attenta alle esigenze relazionali, rischiava di essere percepita come un muro, non come un ponte.

Le istituzioni, a loro volta, mostrarono una resistenza al cambiamento che era in parte culturale e in parte strutturale. La governance della sanità italiana, fortemente regionalizzata, non favoriva la cooperazione interregionale né la standardizzazione nazionale. Ogni regione vedeva nel proprio sistema informativo sanitario un asset di sovranità, un vantaggio competitivo rispetto alle altre, o semplicemente un patrimonio ereditato che non si poteva né si voleva cambiare. La competizione tra regioni, che in alcuni ambiti può essere virtuosa, in quello della sanità digitale si traduceva in una proliferazione di standard, formati, piattaforme incompatibili, che rendeva l'interoperabilità nazionale un obiettivo lontano e costoso.

A livello nazionale, la frammentazione delle competenze tra Ministero della Salute, Ministero dell'Economia, Agenzia per l'Italia Digitale, regioni, aziende sanitarie, ordini professionali, società scientifiche creava un groviglio di responsabilità in cui nessuno aveva il potere e il mandato di guidare la trasformazione digitale in modo unitario. Il Ministero della Salute poteva definire indirizzi, ma non aveva leve dirette sui sistemi regionali. Le regioni potevano investire, ma senza un quadro nazionale di riferimento. Le aziende sanitarie erano schiacciate tra le direttive regionali, i vincoli di bilancio e le resistenze del personale. Gli ordini professionali vigilavano sull'autonomia dei loro iscritti, spesso interpretando la digitalizzazione come una minaccia alla libertà professionale. Il risultato era una paralisi decisionale che rallentava ogni innovazione.

Anche il mondo accademico e della ricerca, pur essendo più aperto all'innovazione tecnologica, mostrava una certa lentezza nel tradurre le scoperte in pratica clinica. La formazione dei medici, come detto, era ancora profondamente analogica. I concorsi per i dirigenti medici non includevano requisiti di competenza digitale. La valutazione della qualità dell'assistenza si basava su indicatori tradizionali, non su parametri di digitalizzazione. La ricerca sull'efficacia degli interventi digitali era scarsa e frammentata, priva di finanziamenti strutturali. In sostanza, l'intero sistema di incentivi e di valutazione era progettato per un mondo pre-digitale, e non offriva ricompense per chi investiva in digitalizzazione.

La resistenza al cambiamento era inoltre alimentata da esperienze negative passate. Molti operatori sanitari avevano visto progetti di informatizzazione fallire o produrre risultati deludenti: software acquistati a caro prezzo e poi abbandonati, sistemi che promettevano miracoli e invece rallentavano il lavoro, formazioni costose e inutili, promesse di finanziamenti mai mantenute. Questa storia di insuccessi alimentava un cinismo diffuso: "l'abbiamo già visto", "non funzionerà mai", "tra un anno torneremo alla carta". Ogni nuovo progetto di digitalizzazione veniva accolto con sospetto, come l'ennesima moda tecnologica destinata a svanire.

Non va infine trascurato il ruolo degli interessi economici. La digitalizzazione della sanità comportava una redistribuzione del potere e delle risorse. I fornitori di software e hardware, le società di consulenza, le grandi corporation tecnologiche avevano interesse a promuovere la digitalizzazione, ma spesso proponendo soluzioni proprietarie, chiuse, costose. I professionisti sanitari, invece, vedevano minacciati i propri interessi: il medico di famiglia temeva che la telemedicina riducesse il numero delle visite a pagamento, il radiologo temeva che la teleradiologia permettesse a strutture lontane di erogare prestazioni sul suo territorio, il farmacista temeva che la ricetta elettronica dematerializzata escludesse il suo ruolo di intermediario. Ogni innovazione digitale comportava vincitori e vinti, e i potenziali vinti non erano disposti a arrendersi senza combattere.

Tuttavia, è importante non ridurre questa resistenza a un mero conflitto di interessi o a una reazione conservatrice. Molte delle resistenze erano fondate su preoccupazioni reali e condivisibili. La qualità dei primi sistemi digitali era spesso scarsa. La formazione era insufficiente. La governance dei dati era confusa. La sicurezza informatica era un tema pressoché ignorato. In queste condizioni, resistere al cambiamento non era solo comprensibile, ma in alcuni casi anche ragionevole. Il problema non era la resistenza in sé, ma l'assenza di una strategia capace di affrontarla, di ascoltarla, di integrarla in un progetto di trasformazione condiviso.

La pandemia di Covid-19 avrebbe poi dimostrato, in modo traumatico, che molte di queste resistenze potevano essere superate quando l'emergenza lo richiedeva. La telemedicina, osteggiata per decenni, divenne in pochi mesi una pratica quotidiana. La ricetta elettronica, ritenuta impossibile, fu implementata a tappe forzate. Il lavoro remoto, impensabile per molti professionisti sanitari, divenne normale. Questo dimostrò che la resistenza al cambiamento non era insormontabile, ma necessitava di un catalizzatore esterno potente. E tuttavia, la stessa pandemia mostrò anche i limiti di una trasformazione imposta dall'alto e dall'emergenza: la fretta generò errori, la scarsa preparazione produsse inefficienze, la mancanza di una cultura digitale consolidata rese fragile il sistema.

In conclusione, la cultura della resistenza che caratterizzò il biennio 2014-2015 — e che in parte permane tuttora — non va demonizzata né sottovalutata. Essa era il prodotto di una molteplicità di fattori: identità professionali consolidate, timori legittimi per la qualità dell'assistenza, preoccupazioni per la privacy, interessi economici, carenze strutturali del sistema, insuccessi passati, assenza di una strategia condivisa. Comprendere questa resistenza è il primo passo per superarla, non attraverso l'imposizione tecnocratica, ma attraverso un processo di coinvolgimento, formazione, ascolto e co-progettazione. La sanità digitale non può essere imposta: deve essere condivisa. E la condivisione richiede tempo, risorse, competenze relazionali e una visione politica che metta al centro non solo la tecnologia, ma le persone che la devono usare.

PARTE SECONDA

I PROGRESSI DEL DECENNIO

CAPITOLO 3

L'INFRASTRUTTURA DIGITALE: DA PROGETTO A REALTÀ

3.1 Il Fascicolo Sanitario Elettronico: diffusione, contenuti, interoperabilità

Se c'è un manufatto istituzionale in grado di raccontare, da solo, l'intero decennio della sanità digitale italiana, questo è il Fascicolo Sanitario Elettronico. Non tanto per quello che è oggi, quanto per la distanza che separa il progetto immaginato nel 2012 dalla piattaforma che i cittadini incontrano, con fortune alterne, nel 2025. Il FSE nasce sulla carta con il decreto legge 179 del 2012, in un momento in cui l'idea stessa di "fascicolo digitale" suonava più come un esercizio di visione che come un programma attuabile: le Regioni erano chiamate a costruire, ciascuna secondo la propria architettura tecnologica e i propri tempi, un contenitore digitale della storia clinica di ogni assistito. Per quasi un decennio quella chiamata è rimasta in gran parte inevasa, o evasa a macchia di leopardo, con Regioni capofila che hanno investito precocemente e Regioni che hanno rincorso l'obbligo normativo con progetti minimi, spesso limitati a repository di referti scarsamente popolati e raramente consultati.

Il primo FSE, quello costruito tra il 2012 e il 2020, era un'infrastruttura di tipo document-centric: non un database clinico strutturato, ma un archivio di documenti — referti di laboratorio, verbali di pronto soccorso, lettere di dimissione — condivisi attraverso lo standard HL7 CDA R2 in versione italiana e resi interoperabili, almeno sulla carta, grazie al profilo IHE XDS.b. Il collegamento tra le diverse Regioni passava attraverso l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità, il gateway gestito da Sogei che avrebbe dovuto permettere a un cittadino lombardo ricoverato in Sicilia di rendere visibili i propri documenti sanitari al personale che lo aveva in cura. Nella pratica quotidiana, per la maggior parte del decennio, questa interoperabilità interregionale è rimasta più un principio architettuale che un'esperienza reale per pazienti e professionisti: pochi medici sapevano di poterla usare, e ancora meno la usavano davvero.

Il vero salto di qualità arriva con la pandemia, non perché il Covid-19 abbia cambiato l'architettura tecnica del sistema, ma perché ha reso improvvisamente ne-

cessario un uso di massa di strumenti che fino ad allora erano rimasti opzionali: certificati vaccinali, referti dei tamponi, green pass. Milioni di cittadini che non avevano mai sentito parlare di fascicolo sanitario si sono trovati, nel giro di pochi mesi, a scaricare un'app o ad accedere a un portale regionale per recuperare un documento che serviva loro entro poche ore. È stato, va detto con onestà, un salto di adozione trainato dall'urgenza più che dalla maturazione organica del sistema: un'accelerazione forzata i cui effetti sulla cultura digitale sanitaria del Paese meritano un capitolo a parte, più avanti in questo libro. Ma è innegabile che quella stagione abbia sdoganato, nell'immaginario collettivo, l'idea che i propri dati sanitari potessero — e dovessero — essere accessibili online.

Con il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, il Fascicolo Sanitario Elettronico smette di essere un adempimento normativo lasciato all'iniziativa regionale e diventa, per la prima volta, un investimento nazionale con una dotazione finanziaria dedicata e vincoli temporali stringenti. All'interno della Missione 6 Salute — che nel suo complesso mobilita 15,63 miliardi di euro, pari a circa l'otto per cento delle risorse complessive del PNRR italiano — la Componente 2, dedicata a innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale, prevede un investimento specifico, il numero 1.3, che destina 1,38 miliardi di euro al rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione e l'analisi dei dati sanitari. La quota più consistente di questa cifra è assorbita proprio dall'evoluzione verso il cosiddetto FSE 2.0 e dalla costruzione, in parallelo, dell'Ecosistema Dati Sanitari nazionale, il livello infrastrutturale pensato per raccogliere in forma aggregata e anonimizzata i dati clinici a fini di programmazione sanitaria e ricerca.

Il cambiamento non è solo di scala finanziaria, ma di natura tecnica. Il FSE 2.0 abbandona progressivamente l'impianto document-centric ereditato dal 2012 per muoversi verso un modello capace di rappresentare i dati clinici in forma strutturata, adottando lo standard internazionale HL7 FHIR — Fast Healthcare Interoperability Resources — che negli ultimi anni si è affermato come riferimento globale per lo scambio di informazioni sanitarie, sostituendo gradualmente i formati CDA più rigidi e meno adatti a un'interrogazione granulare dei dati. Le linee guida attuative, pubblicate in Gazzetta Ufficiale nel 2022, hanno fissato gli standard tecnici, i formati e i tempi di adeguamento per le Regioni, mentre il decreto ministeriale che definisce i dati essenziali del fascicolo ha ampliato in modo significativo il perimetro dei contenuti previsti: non più solo referti e lettere di dimissione, ma anche il profilo sanitario sintetico, il dossier farmaceutico, i verbali di pronto soccorso strutturati, le vaccinazioni, l'assistenza domiciliare integrata, i piani di cura per le patologie croniche.

Ad agosto 2023 il FSE 2.0 entra ufficialmente in fase operativa, un passaggio simbolico oltre che tecnico: da quel momento le Regioni sono chiamate a un percorso di migrazione — non semplice, non uniforme, non privo di rallentamenti — che porta gradualmente i sistemi regionali ad allinearsi al nuovo standard nazionale,

alimentando al tempo stesso l'Ecosistema Dati Sanitari con flussi informativi via via più ricchi. Il disegno complessivo è ambizioso: fare del fascicolo non più un archivio passivo da consultare in caso di necessità, ma un vero e proprio hub clinico, capace di alimentare strumenti di supporto alla decisione medica, sistemi di allerta per interazioni farmacologiche, dashboard epidemiologiche in tempo quasi reale per la sanità pubblica.

Sul piano della diffusione effettiva, il quadro che emerge a metà del decennio in corso resta però disomogeneo. Se l'obiettivo formale dell'istituzione del fascicolo in tutte le Regioni è stato raggiunto già nei primi anni Venti, il grado di popolamento reale dei fascicoli — cioè quanti documenti clinici vi confluiscono effettivamente, e con quale tempestività — varia in modo significativo da territorio a territorio, riflettendo la maturità pregressa dei sistemi informativi regionali più che l'impegno delle singole amministrazioni negli ultimi anni. Alcune Regioni del Nord, che avevano investito precocemente in infrastrutture proprie ben strutturate, hanno potuto innestare il nuovo standard su una base solida; altre, soprattutto al Sud, si sono trovate a dover costruire quasi da zero, nello stesso arco temporale, sia l'infrastruttura di base sia l'adeguamento agli standard più recenti, un doppio sforzo che inevitabilmente rallenta i tempi di completamento.

Anche il rapporto tra cittadini e fascicolo racconta una storia di adozione parziale. La possibilità di consultare online i propri referti, di visualizzare lo storico delle prescrizioni, di monitorare le proprie vaccinazioni è ormai tecnicamente disponibile per la quasi totalità della popolazione, ma l'uso effettivo resta concentrato in fasce demografiche relativamente ristrette: cittadini più giovani, più istruiti, residenti in aree urbane. Per una parte consistente della popolazione — in particolare gli anziani, categoria che statisticamente consuma più prestazioni sanitarie di chiunque altro — il fascicolo rimane uno strumento sconosciuto o percepito come troppo complesso, un tema che tornerà con forza quando affronteremo, più avanti in questo libro, il nodo del divario digitale in sanità.

Resta poi aperta, e probabilmente lo resterà ancora per anni, la questione dell'interoperabilità effettiva tra i sistemi. Aver adottato uno standard comune sulla carta non significa aver risolto tutte le difformità pratiche: ogni Regione ha costruito negli anni le proprie soluzioni software, i propri fornitori tecnologici, i propri processi organizzativi, e la convergenza verso un'architettura realmente unitaria richiede un lavoro di normalizzazione che va ben oltre la pubblicazione di linee guida nazionali. Il rischio, di cui gli osservatori più critici parlano apertamente, è che il FSE 2.0 finisca per essere non un sistema realmente unico e interoperabile, ma una federazione di sistemi regionali più moderni dei precedenti, capaci di dialogare tra loro meglio di prima ma non ancora al livello di un'infrastruttura sanitaria digitale pienamente nazionale, come già accade, con risultati più maturi, in alcuni Paesi europei di dimensioni più contenute.

Vale la pena entrare più nel dettaglio di cosa significhi, concretamente, popolare un fascicolo. Ogni volta che un laboratorio di analisi refertua un esame, che un pronto soccorso dimette un paziente, che una farmacia eroga un farmaco a carico del Servizio Sanitario Nazionale, quel dato dovrebbe confluire automaticamente nel fascicolo dell'assistito, senza alcuna azione da parte sua. È un flusso che nelle Regioni più avanzate funziona con una regolarità quasi invisibile: il cittadino apre l'app o il portale e trova, entro poche ore, il referto che gli serve per la visita successiva. In altri contesti, invece, l'alimentazione resta parziale: alcuni erogatori privati accreditati non sono ancora pienamente integrati nei flussi automatici, certe tipologie di prestazioni continuano a viaggiare su canali paralleli, cartacei o basati su gestionali locali non collegati al sistema regionale. Il risultato è un fascicolo che, a seconda del luogo e del tipo di prestazione, può essere una fotografia fedele e aggiornata della storia clinica di una persona oppure un contenitore parzialmente vuoto, con vistose lacune proprio nei momenti in cui l'informazione servirebbe di più — un accesso in pronto soccorso fuori regione, un cambio di medico di base, un ricovero d'urgenza.

Guardando ai casi regionali più maturi si comprende meglio cosa significhi, in pratica, una decina d'anni di investimento continuativo. La Lombardia, con il Sistema Informativo Socio Sanitario avviato ben prima del decreto istitutivo nazionale del 2012, ha potuto innestare il nuovo standard FHIR su un'infrastruttura di raccolta dati già capillare, riducendo sensibilmente i tempi di adeguamento rispetto a Regioni partite da condizioni meno favorevoli. L'Emilia-Romagna, che aveva costruito nel tempo una rete di connessione tra medici di famiglia, farmacie e strutture ospedaliere relativamente solida, ha potuto concentrare gli sforzi del PNRR sull'arricchimento dei contenuti clinici più che sulla costruzione delle fondamenta. Al contrario, alcune Regioni meridionali si sono trovate a dover rincorrere contemporaneamente due obiettivi che altrove sono stati raggiunti in sequenza nell'arco di un decennio: mettere in piedi un'infrastruttura di raccolta dati affidabile e, subito dopo, adeguarla agli standard più recenti richiesti dal FSE 2.0. Non stupisce che i tempi di completamento, e la qualità percepita dagli utenti finali, restino ancora oggi significativamente diversi da territorio a territorio.

Anche il fronte dei professionisti sanitari merita una riflessione a parte. Il fascicolo non è pensato solo come strumento di accesso per il cittadino, ma come base informativa per chi lo cura: un medico di medicina generale che possa consultare, con il consenso dell'assistito, la storia clinica completa di un paziente appena preso in carico ha, in teoria, uno strumento potentissimo per evitare esami duplicati, individuare interazioni farmacologiche pericolose, ricostruire rapidamente un quadro clinico complesso. Nella pratica quotidiana degli studi medici e dei reparti ospedalieri, tuttavia, l'uso sistematico del fascicolo come strumento clinico di lavoro resta meno diffuso di quanto la sua potenzialità suggerirebbe: l'integrazione con i software gestionali utilizzati abitualmente dai medici non è sempre fluida, la formazione specifica sull'utilizzo dello strumento è stata spesso lasciata all'iniziativa individuale,

e la generazione di professionisti più avanti nella carriera fatica in alcuni casi a inserire nella propria routine clinica un passaggio che percepisce come aggiuntivo rispetto ai flussi di lavoro consolidati. È un tema che si intreccia direttamente con quello, più ampio, della fatica del personale sanitario di fronte alla digitalizzazione, su cui questo libro tornerà con maggiore attenzione più avanti.

Resta infine da considerare un aspetto spesso trascurato nel dibattito pubblico, ma cruciale per comprendere davvero la portata del cambiamento in corso: il fascicolo non è più pensato come un contenitore isolato, ma come il nodo attraverso cui passeranno, nei prossimi anni, servizi sempre più integrati — dal teleconsulto alla prescrizione elettronica, dal monitoraggio delle patologie croniche ai sistemi di supporto alla decisione clinica basati su intelligenza artificiale, di cui parleremo diffusamente più avanti. In questo senso il FSE 2.0 non è tanto un progetto concluso quanto una piattaforma abilitante, il cui valore reale si misurerà non nel 2026, scadenza formale del PNRR, ma negli anni successivi, quando si vedrà se l'infrastruttura costruita sotto la pressione dei fondi europei saprà reggersi e continuare a evolvere anche dopo l'esaurimento di quel finanziamento straordinario. Ciò che comunque distingue questa fase del decennio da quella precedente è la direzione di marcia: non più un adempimento normativo lasciato alla buona volontà regionale, ma un'infrastruttura finanziata, monitorata attraverso milestone europee vincolanti, e sottoposta a una pressione temporale che nel bene e nel male ha costretto amministrazioni storicamente lente ad accelerare. Il Fascicolo Sanitario Elettronico, da progetto rimasto per anni sulla carta, si è trasformato in un cantiere reale, ancora incompiuto ma finalmente misurabile, con obiettivi e scadenze che permettono, per la prima volta, di valutare i progressi non sulla base di annunci ma di dati di adozione concreti e verificabili nel tempo.

3.2 La rete dei sistemi informativi regionali e il loro collegamento nazionale

Per capire davvero il nodo dell'infrastruttura digitale sanitaria italiana bisogna partire da un dato strutturale che precede qualunque discorso sulla tecnologia: il Servizio Sanitario Nazionale non è, dal punto di vista organizzativo, un sistema unico, ma una federazione di ventuno sistemi sanitari regionali — venti Regioni più le due Province autonome di Trento e Bolzano — ciascuno titolare della programmazione, dell'organizzazione e, di fatto, delle scelte tecnologiche relative alla propria rete di ospedali, ambulatori e servizi territoriali. È una conseguenza diretta della riforma del Titolo V della Costituzione, che ha attribuito alle Regioni competenza concorrente in materia di tutela della salute, e questa architettura istituzionale si è

riflessa, negli ultimi vent'anni, in una crescita disomogenea e in gran parte indipendente dei sistemi informativi sanitari regionali.

Ogni Regione, muovendosi in autonomia, ha costruito nel tempo la propria infrastruttura informatica: piattaforme diverse per la gestione delle prenotazioni, software differenti per le cartelle cliniche elettroniche ospedaliere, fornitori tecnologici distinti per la gestione dei dati di laboratorio, sistemi di anagrafica degli assistiti non sempre allineati tra loro. La Lombardia ha sviluppato fin dai primi anni Duemila il Sistema Informativo Socio Sanitario, una delle infrastrutture più mature e capillari a livello nazionale, capace di collegare medici di famiglia, farmacie, ospedali e servizi sociosanitari in un'unica rete regionale. L'Emilia-Romagna ha costruito il progetto SOLE, pensato fin dall'origine per mettere in comunicazione i medici di medicina generale con le strutture ospedaliere del territorio. Il Veneto, la Toscana, il Piemonte hanno seguito percorsi analoghi, ciascuno con la propria architettura tecnologica, i propri standard interni, i propri tempi di sviluppo. Regioni con minore capacità di investimento e amministrazioni sanitarie meno strutturate — diverse realtà del Centro-Sud, con alcune importanti eccezioni — si sono invece trovate, per anni, a gestire sistemi informativi frammentari, spesso basati su applicativi eterogenei acquisiti nel tempo da singole aziende sanitarie locali senza un disegno unitario a livello regionale.

Il risultato di questo sviluppo asimmetrico è un Paese che, dal punto di vista dei sistemi informativi sanitari, procede a velocità profondamente diverse. Non si tratta soltanto di una questione di dotazione tecnologica — server, software, connettività — ma di maturità dei processi organizzativi che quella tecnologia dovrebbe supportare: la capacità di un pronto soccorso di accedere in tempo reale allo storico clinico di un paziente arrivato da un'altra provincia, la possibilità per un medico di famiglia di vedere l'esito di un esame eseguito in una struttura diversa dalla propria, la tracciabilità dei percorsi di cura per pazienti cronici che si spostano tra più livelli assistenziali. Dove queste condizioni si sono sedimentate nel tempo, il sistema funziona con una fluidità che il paziente spesso nemmeno percepisce, proprio perché tutto avviene senza attrito. Dove mancano, ogni passaggio tra un nodo e l'altro del sistema sanitario richiede ancora oggi, in troppi casi, che sia il paziente stesso a farsi tramite dell'informazione — portando con sé referti stampati, ricordando a memoria terapie e diagnosi, ripetendo la propria storia clinica a ogni nuovo interlocutore.

A livello nazionale, il tentativo storico di ricomporre questa frammentazione ha un nome preciso: il Nuovo Sistema Informativo Sanitario, gestito dal Ministero della Salute, che dagli anni Duemila raccoglie flussi informativi dalle Regioni per finalità di programmazione, monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza e produzione di statistiche sanitarie ufficiali. Il NSIS ha rappresentato per lungo tempo l'unico vero punto di convergenza tra i ventuno sistemi regionali, ma con un limite strutturale importante: si tratta in larga parte di un sistema alimentato da flussi pe-

riodici e aggregati, pensato per il monitoraggio amministrativo ed epidemiologico più che per l'interoperabilità clinica in tempo reale tra professionisti che seguono lo stesso paziente. In altre parole, il Ministero ha potuto per anni sapere, con un certo ritardo, quanti ricoveri per una determinata patologia si fossero verificati in una Regione, ma questo non significava che un medico ospedaliero potesse consultare, nello stesso istante, la cartella clinica di un paziente curato in un'altra Regione.

Colmare questo divario tra monitoraggio statistico e interoperabilità clinica operativa è stato, per gran parte del decennio qui raccontato, un obiettivo dichiarato più che raggiunto. L'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità, il gateway gestito da Sogei per conto del Ministero dell'Economia e delle Finanze, è stata pensata esattamente per questo scopo: fare da ponte tra i fascicoli sanitari elettronici regionali, permettendo — almeno sulla carta — a un professionista autorizzato di accedere ai documenti di un assistito indipendentemente dalla Regione in cui quei documenti sono stati generati. Per anni, tuttavia, questa interoperabilità interregionale è rimasta più una possibilità tecnica dimostrata in fase di test che una pratica clinica diffusa: pochi operatori sanitari conoscevano lo strumento, l'esperienza d'uso non era sempre agevole, e la copertura effettiva dei documenti disponibili tramite il gateway nazionale restava inferiore a quella disponibile all'interno del singolo sistema regionale di appartenenza.

Anche su questo fronte il PNRR ha rappresentato un punto di svolta, spingendo con decisione verso una maggiore standardizzazione tecnica. L'adozione dello standard HL7 FHIR come riferimento comune per il nuovo Fascicolo Sanitario Elettronico non riguarda soltanto il rapporto tra Regione e cittadino, ma incide direttamente sulla capacità dei sistemi regionali di dialogare tra loro e con il livello nazionale: un formato dati condiviso, interrogabile in modo granulare, riduce — almeno in teoria — la necessità di complesse operazioni di conversione e mappatura tra sistemi eterogenei che per anni hanno rappresentato uno dei principali ostacoli tecnici all'interoperabilità reale. Parallelamente, l'Agenzia per l'Italia Digitale ha assunto un ruolo di indirizzo tecnico sempre più rilevante, definendo linee guida e standard che le Regioni sono chiamate a rispettare per accedere ai finanziamenti PNRR, in un meccanismo che di fatto usa la leva economica per imporre una convergenza tecnica che l'autonomia regionale, lasciata a sé stessa, non aveva prodotto spontaneamente in vent'anni.

Non bisogna però confondere la definizione di uno standard nazionale con la sua effettiva implementazione uniforme. Ogni Regione arriva a questo appuntamento con una base di partenza diversa: chi ha già un'infrastruttura moderna deve semplicemente adeguare le proprie interfacce al nuovo formato di scambio; chi parte da sistemi legacy costruiti negli anni Novanta o Duemila, spesso frutto di stratificazioni successive di applicativi diversi mai realmente integrati tra loro, si trova a dover affrontare una vera e propria ricostruzione infrastrutturale, con tempi, costi

e rischi di implementazione ben più elevati. È un divario che rischia di riprodursi, semplicemente traslato su un piano tecnologico più sofisticato: se ieri la differenza tra Regioni si misurava nella presenza o assenza di un fascicolo sanitario minimamente funzionante, domani potrebbe misurarsi nella capacità o meno di sfruttare pienamente le potenzialità di un'infrastruttura interoperabile basata su standard internazionali avanzati.

Un ulteriore livello di complessità riguarda il governo dei dati che transitano attraverso questa rete sempre più interconnessa. Man mano che i sistemi regionali si aprono verso una maggiore condivisione — sia tra loro, sia verso il livello nazionale rappresentato dall'Ecosistema Dati Sanitari — cresce anche la superficie di rischio dal punto di vista della sicurezza informatica e della protezione dei dati personali, un tema che meriterà una trattazione specifica più avanti in questo libro, ma che qui è opportuno almeno segnalare: un'infrastruttura più interoperabile è, quasi per definizione, anche un'infrastruttura più esposta, e la costruzione di una rete sanitaria nazionale realmente integrata dovrà misurarsi non solo con la sfida tecnica della compatibilità tra sistemi, ma con quella, altrettanto complessa, di garantire che una maggiore circolazione dei dati non si traduca in una maggiore vulnerabilità.

Vale la pena, a questo punto, scendere ancora un livello più in basso nella scala amministrativa, perché la frammentazione non si ferma al confine regionale. All'interno di ciascuna Regione, il sistema sanitario si articola in Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere che, specialmente nei territori dove la regia regionale è stata storicamente più debole, hanno sviluppato nel tempo propri sistemi informativi locali, acquisiti da fornitori diversi, con logiche di funzionamento non sempre allineate a quelle delle aziende limitrofe all'interno della stessa Regione. È un fenomeno meno raccontato rispetto alla frattura Nord-Sud tra Regioni, ma altrettanto concreto: due ospedali della stessa Regione, distanti pochi chilometri l'uno dall'altro, possono utilizzare sistemi di cartella clinica elettronica incompatibili tra loro, costringendo anche i processi di riordino regionale a misurarsi con una frammentazione interna che precede, e in parte spiega, quella più visibile tra territori diversi del Paese. I processi di accorpamento e razionalizzazione delle Aziende Sanitarie avviati in diverse Regioni negli ultimi anni hanno affrontato anche questo nodo, portando in alcuni casi a piattaforme informatiche unificate a livello di intera Regione, ma il percorso resta, in molti territori, ancora largamente incompleto.

Non mancano, in questo quadro, episodi che hanno reso evidente al grande pubblico quanto sia delicata la questione della sicurezza di infrastrutture sanitarie sempre più digitalizzate e interconnesse. L'attacco informatico che nell'estate del 2021 ha colpito i sistemi informativi della Regione Lazio, mettendo fuori uso per giorni il portale di prenotazione vaccinale in un momento cruciale della campagna anti-Covid, ha rappresentato un campanello d'allarme difficile da ignorare: non un incidente isolato, ma il sintomo di una vulnerabilità strutturale legata proprio alla

crescente centralità digitale di sistemi che fino a pochi anni prima gestivano volumi di dati e di accessi molto più contenuti. Episodi simili, con intensità e conseguenze diverse, si sono ripetuti negli anni successivi in altre Regioni e in singole aziende sanitarie, alimentando nel dibattito pubblico e nelle stesse amministrazioni una consapevolezza crescente — anche se non sempre accompagnata da investimenti adeguati — sul fatto che l'infrastruttura digitale sanitaria vada protetta con la stessa priorità con cui viene costruita, un tema su cui questo libro tornerà con maggiore ampiezza più avanti.

Un ulteriore tassello di questa architettura in evoluzione è rappresentato dai tentativi, ancora parziali, di costruire strumenti di cooperazione diretta tra Regioni, al di fuori della sola mediazione del livello nazionale. Alcuni bandi PNRR hanno esplicitamente incoraggiato aggregazioni di Regioni per la realizzazione congiunta di specifici interventi infrastrutturali, con l'idea che la condivisione di competenze e capacità progettuale tra territori con diversi gradi di maturità potesse accelerare i tempi di realizzazione e ridurre la duplicazione di investimenti simili condotti in modo isolato. Sono esperienze ancora in fase di consolidamento, il cui esito reale si potrà valutare compiutamente solo negli anni a venire, ma che segnalano un tentativo, per quanto timido, di superare la logica puramente verticale — ogni Regione verso il centro — che ha caratterizzato per decenni il rapporto tra sistema sanitario nazionale e sistemi sanitari regionali, in favore di una logica più orizzontale, fatta di cooperazione diretta tra territori.

Guardando all'insieme di questi processi, la fotografia che emerge a metà del decennio in corso è quella di un sistema in transizione: non più la giustapposizione scoordinata di ventuno architetture indipendenti che ha caratterizzato il primo decennio duemila, ma non ancora la rete nazionale pienamente interoperabile che il disegno normativo e gli investimenti del PNRR immaginano per il 2026 e oltre. Nel mezzo, un lavoro paziente e in gran parte invisibile al grande pubblico — fatto di standard tecnici, protocolli di scambio, migrazioni di sistemi legacy, formazione del personale IT delle aziende sanitarie — che rappresenta forse il vero banco di prova della sanità digitale italiana: non le applicazioni rivolte al cittadino, più visibili e più facili da raccontare, ma l'infrastruttura sottostante che quelle applicazioni deve sorreggere, e che per sua natura richiede tempi di realizzazione lunghi, misurabili in anni più che in mesi, e una continuità di investimento che va ben oltre la scadenza formale di un singolo piano di finanziamento europeo.

È un lavoro, va aggiunto, che raramente produce un annuncio da prima pagina: nessun taglio del nastro, nessuna conferenza stampa, celebra la migrazione di un flusso dati da un formato all'altro o l'adeguamento di un'interfaccia di scambio a un nuovo standard tecnico. Eppure è proprio su questo terreno silenzioso — la capacità dei sistemi di parlarsi, più che la vetrina delle app rivolte ai cittadini — che si gioca la differenza tra una sanità digitale che funziona nella vita quotidiana delle

persone e una sanità digitale che resta, nella percezione comune, una promessa sempre rimandata. I prossimi anni, quelli successivi alla chiusura formale del PNRR, diranno se la spinta imposta dall'esterno — dai vincoli europei, dalle scadenze, dalla leva dei finanziamenti condizionati al rispetto di standard comuni — sarà riuscita a produrre un cambiamento strutturale destinato a durare, oppure se, esaurita la pressione straordinaria di questi anni, il sistema tornerà a procedere secondo la logica frammentata e a velocità variabile che ne ha segnato la storia per gran parte degli ultimi due decenni.

3.3 La spinta del PNRR: fondi, obiettivi, tempi

Per comprendere davvero cosa abbia significato il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza per la sanità digitale italiana bisogna prima di tutto guardarne le dimensioni, perché sono dimensioni che, nel contesto della storia recente del Servizio Sanitario Nazionale, non hanno precedenti. Il PNRR italiano, approvato dal Governo nell'aprile del 2021 e valutato positivamente dalla Commissione Europea due mesi dopo, mette a disposizione del Paese circa 191,5 miliardi di euro tra sovvenzioni e prestiti del programma NextGenerationEU, cui si aggiungono ulteriori risorse nazionali attraverso il Piano Nazionale per gli Investimenti Complementari. È un impegno finanziario di scala storica, articolato in sei Missioni, l'ultima delle quali — la Missione 6, dedicata interamente alla Salute — riceve una dotazione di 15,63 miliardi di euro dal solo Dispositivo per la Ripresa e Resilienza, cui si sommano 892 milioni dal Piano complementare e ulteriori risorse dal programma REACT-EU, per un totale che supera i 18,8 miliardi di euro destinati al rinnovamento della sanità pubblica.

Prima di questo Piano, la digitalizzazione sanitaria italiana era stata, per un decennio, un cantiere aperto ma cronicamente sottofinanziato rispetto all'ambizione dei progetti annunciati: leggi e decreti che fissavano obiettivi, senza però accompagnarli con risorse proporzionate al salto tecnologico richiesto. Il PNRR ribalta questa logica, e lo fa introducendo un elemento che mancava quasi del tutto nella precedente stagione di riforme: un vincolo temporale rigido, scandito da milestone e target concordati con la Commissione Europea, il cui mancato raggiungimento comporta conseguenze dirette sull'erogazione delle rate di finanziamento. Non è più, in altre parole, un obiettivo politico che si può rinviare a piacimento alla legislatura successiva: è un impegno internazionale sorvegliato dall'esterno, con scadenze verificabili e penalità economiche reali in caso di ritardo.

La Missione 6 si articola in due componenti che riflettono due logiche di intervento complementari. La Componente 1 riguarda le reti di prossimità, le strutture e le telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale: qui rientrano le Case della

Comunità, gli Ospedali di Comunità, le Centrali Operative Territoriali, pensati per riequilibrare un sistema sanitario storicamente sbilanciato verso l'assistenza ospedaliera. La Componente 2, quella più direttamente rilevante per il tema di questo capitolo, riguarda innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale, e include l'ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero — dalla sostituzione di apparecchiature diagnostiche obsolete al rafforzamento delle infrastrutture informatiche — oltre all'investimento specifico sul Fascicolo Sanitario Elettronico e sull'Ecosistema Dati Sanitari nazionale di cui si è detto nel paragrafo precedente.

All'interno di questa componente, l'investimento 1.3 — rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione — mobilita 1,38 miliardi di euro, la quota più consistente dei quali è assorbita dall'evoluzione del fascicolo verso la sua versione 2.0. Ma la Componente 2 non si esaurisce lì: prevede anche la creazione di una piattaforma nazionale di telemedicina, pensata per mettere in relazione domanda e offerta di servizi di teleconsulto e telemonitoraggio erogati da soggetti accreditati su tutto il territorio nazionale, e il rafforzamento delle infrastrutture tecnologiche del Ministero della Salute per l'analisi predittiva dei dati, funzionale sia al monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza sia alla sorveglianza epidemiologica.

I tempi fissati dal Piano sono, per gli standard della pubblica amministrazione italiana, insolitamente serrati. Già nell'estate del 2022 sono state pubblicate in Gazzetta Ufficiale le linee guida attuative per il Fascicolo Sanitario Elettronico, dando formalmente il via alla fase realizzativa dell'investimento; nello stesso periodo sono state avviate, con il supporto tecnico di Invitalia, gare per oltre 3,2 miliardi di euro relative agli interventi infrastrutturali della Missione 6, per la realizzazione di oltre mille interventi tra potenziamento dell'assistenza territoriale e ammodernamento ospedaliero. Il traguardo europeo relativo all'entrata in fase operativa del FSE 2.0 è stato raggiunto nell'agosto del 2023, un anticipo significativo rispetto a molte altre scadenze del Piano, segno di quanto quella specifica linea di investimento fosse stata identificata come prioritaria fin dall'inizio.

Non tutto, tuttavia, ha proceduto secondo i tempi originariamente previsti. Nel dicembre del 2023 la Commissione Europea ha approvato una rimodulazione della Missione 6, resa necessaria dalle difficoltà emerse in alcuni ambiti realizzativi — in particolare quello della telemedicina e dell'assistenza domiciliare, dove i tempi di adeguamento organizzativo si sono rivelati più lunghi del previsto — con l'obiettivo dichiarato di garantire comunque la realizzazione di tutti gli interventi entro l'orizzonte del Piano. È un episodio che racconta bene una caratteristica ricorrente del PNRR sanitario italiano: un impianto finanziario e normativo ambizioso, capace di imprimere un'accelerazione reale rispetto al decennio precedente, ma che si scontra costantemente con la capacità amministrativa concreta delle strutture chiamate ad

attuarlo — capacità che, come si è visto nel paragrafo precedente parlando dei sistemi informativi regionali, resta profondamente disomogenea da territorio a territorio.

Guardando ai dati più recenti disponibili, il quadro che emerge alla soglia della scadenza finale del Piano, fissata per il 2026, è quello di un’attuazione a velocità differenziate anche all’interno della stessa Missione 6. Il fronte dell’ammodernamento tecnologico ospedaliero — la sostituzione di apparecchiature diagnostiche come TAC e risonanze magnetiche obsolete — ha mostrato performance relativamente solide, con una parte significativa dei fondi già impegnata entro la fine del 2025. Più complesso il percorso su altri fronti, in particolare quello organizzativo legato alla piena messa a regime della rete territoriale e alla formazione del personale sanitario sulle nuove competenze manageriali e digitali richieste dal nuovo modello assistenziale, per cui le scadenze si sono spinte fino al settembre 2026, a ridosso della chiusura definitiva del Piano.

Un tema che accompagna, quasi come un’ombra, l’intero racconto del PNRR sanitario riguarda ciò che accadrà dopo. I fondi europei hanno una data di scadenza precisa, e le infrastrutture, le piattaforme, i nuovi servizi digitali costruiti grazie a quel finanziamento straordinario dovranno, da quel momento in poi, essere sostenuti con risorse ordinarie del Servizio Sanitario Nazionale — un sistema che, indipendentemente dagli investimenti tecnologici, continua a misurarsi con vincoli di bilancio strutturali, carenza di personale in molte specialità e aree del Paese, e una pressione demografica crescente legata all’invecchiamento della popolazione. Alcuni segnali di attenzione a questo nodo di sostenibilità sono già presenti nelle scelte di finanza pubblica più recenti: la Legge di Bilancio per il 2026 ha stanziato risorse aggiuntive per il Fondo Sanitario Nazionale, in parte proprio nella prospettiva di consolidare, oltre la scadenza del PNRR, gli interventi avviati con il finanziamento europeo. Ma la vera partita, quella che si giocherà negli anni immediatamente successivi alla chiusura del Piano, riguarda la capacità delle Regioni di trasformare le infrastrutture digitali costruite in questi anni in servizi effettivamente integrati nella pratica clinica quotidiana, piuttosto che in piattaforme tecnologicamente avanzate ma sottoutilizzate per mancanza delle risorse umane necessarie a farle funzionare a pieno regime.

Un ulteriore elemento merita attenzione, perché racconta un aspetto del PNRR meno discusso nel dibattito pubblico ma non meno rilevante: il meccanismo di governance con cui il Piano viene monitorato. A differenza di molte riforme sanitarie del passato, la cui attuazione veniva verificata solo attraverso rendicontazioni amministrative interne, gli interventi della Missione 6 sono sottoposti a un sistema di milestone e target europei pubblici, verificabili, il cui raggiungimento condiziona l’erogazione delle rate di finanziamento da parte della Commissione. Questo meccanismo ha prodotto un effetto collaterale non previsto ma significativo: per la prima volta, l’avanzamento della digitalizzazione sanitaria italiana è diventato un dato

tracciabile e confrontabile nel tempo, pubblicato periodicamente, sottratto almeno in parte alla logica degli annunci politici non verificabili che avevano caratterizzato la stagione precedente. Gli osservatori indipendenti, i centri di ricerca universitari, le associazioni di categoria del settore sanitario hanno potuto, negli ultimi anni, costruire analisi comparative sullo stato di avanzamento realizzativo tra le diverse Regioni, un esercizio di trasparenza che pochi anni prima sarebbe stato impensabile data la scarsità di dati pubblici affidabili sulla effettiva implementazione dei progetti di digitalizzazione sanitaria a livello locale.

Va inoltre segnalato come il PNRR abbia agito da moltiplicatore anche per un ecosistema di attori che, fino a pochi anni prima, gravitava ai margini della sanità pubblica italiana. Le gare bandite con il supporto tecnico di Invitalia hanno mobilitato un tessuto di piccole e medie imprese tecnologiche, oltre ai grandi fornitori storici dell'informatica sanitaria, in una fase di espansione del mercato che ha, a sua volta, prodotto un aumento della domanda di competenze specialistiche — ingegneri informatici, esperti di interoperabilità sanitaria, data scientist applicati alla salute — che il sistema della formazione italiana, sanitario e non, non era del tutto pronto a soddisfare. Questo squilibrio tra domanda e offerta di competenze digitali specialistiche in ambito sanitario rappresenta esso stesso uno dei colli di bottiglia meno visibili, ma più concreti, nella capacità delle amministrazioni regionali di spendere in modo efficace i fondi assegnati, un tema che si lega direttamente alla riflessione, più ampia, sulla capacità amministrativa del Paese come vincolo reale all'attuazione di riforme complesse finanziate dall'esterno.

Non va infine dimenticato che la Missione 6 non vive isolata dalle altre Missioni del Piano, e in particolare da quella dedicata a digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura, che ha finanziato interventi trasversali — dalla banda larga alla cybersicurezza nazionale, dalle competenze digitali di base alla modernizzazione della pubblica amministrazione — di cui la sanità digitale beneficia indirettamente ma in modo sostanziale. Un ospedale che riceve fondi dalla Missione 6 per rinnovare il proprio sistema informativo clinico ha bisogno, perché quell'investimento produca risultati concreti, di una connettività di rete adeguata, di sistemi di sicurezza informatica robusti, di personale amministrativo capace di gestire piattaforme digitali complesse: infrastrutture e competenze che il PNRR affronta anche altrove, in Missioni apparentemente distanti dal tema sanitario, ma che si intrecciano inevitabilmente con il successo o il fallimento degli interventi specifici raccontati in questo capitolo. È uno degli aspetti che rende particolarmente difficile isolare, con precisione contabile, l'impatto della sola componente sanitaria del Piano rispetto all'effetto complessivo, sistemico, che l'insieme del PNRR sta producendo sulla capacità digitale del Paese nel suo complesso.

C'è, in questo senso, un paradosso che attraversa l'intera esperienza del PNRR sanitario e che vale la pena mettere a fuoco con chiarezza in chiusura di questo capi-

tolo. Il Piano ha rappresentato, senza dubbio, l'accelerazione più significativa che la sanità digitale italiana abbia conosciuto in un decennio, imponendo standard tecnici comuni, vincoli temporali reali e una scala di investimento mai vista prima su questo fronte. Ma proprio perché si tratta di un finanziamento straordinario, temporaneo per definizione, il suo successo di lungo periodo non si misurerà tanto nella capacità di rispettare le scadenze europee — un esercizio che l'Italia ha in larga parte saputo affrontare, pur tra rimodulazioni e ritardi settoriali — quanto nella capacità del sistema sanitario nazionale di fare propria, in modo permanente e autofinanziato, l'infrastruttura digitale costruita in questi anni. È una domanda a cui, nel 2026, non sarà ancora possibile rispondere con certezza: lo si potrà fare solo osservando cosa accadrà nel decennio successivo, quando la spinta esterna dei fondi europei sarà venuta meno e la sanità digitale italiana dovrà dimostrare di potersi reggere, finalmente, sulle proprie gambe.

Ciò che appare già chiaro, guardando indietro a questi anni di attuazione, è che il PNRR ha svolto una funzione che va oltre il semplice finanziamento di singoli progetti: ha imposto, per la prima volta in modo sistematico, una disciplina di programmazione, monitoraggio e rendicontazione che il sistema sanitario italiano non aveva mai sperimentato su questa scala. Le stesse Regioni che per anni avevano proceduto secondo tempi e priorità largamente autonome si sono trovate a doversi misurare con scadenze comuni, indicatori condivisi, obblighi di rendicontazione periodica verso il livello centrale e, in ultima istanza, verso Bruxelles. È un cambiamento di metodo prima ancora che di tecnologia, e forse è proprio questo — più della singola piattaforma informatica o del singolo standard tecnico adottato — l'eredità più duratura che il Piano lascerà al sistema sanitario nazionale, al di là di come si concluderanno, nei prossimi mesi, gli ultimi cantieri ancora aperti.

CAPITOLO 4

IL PAZIENTE AL CENTRO: NUOVI POTERI, NUOVE RESPONSABILITÀ

4.1 L'empowerment del cittadino: accesso ai referti, prenotazioni, prescrizioni

C'è un modo semplice per misurare quanto sia cambiato, in dieci anni, il rapporto tra un cittadino italiano e il proprio sistema sanitario: chiedersi cosa doveva fare, nel 2014, per ritirare il referto di un esame del sangue, prenotare una visita specialistica o farsi rinnovare una terapia cronica, e confrontarlo con ciò che, nella maggior parte del Paese, può fare oggi. Un decennio fa la risposta era quasi ovunque la stessa: recarsi fisicamente allo sportello, spesso in orari limitati e con code prevedibili, portare con sé documenti cartacei, tornare una seconda volta se qualcosa non tornava. Oggi, per una fetta crescente della popolazione, la stessa sequenza di operazioni può avvenire senza muoversi da casa, con un accesso che restituisce in pochi secondi ciò che un tempo richiedeva mezza giornata di permesso dal lavoro. È il cambiamento più visibile, e in un certo senso più politico, dell'intero decennio della sanità digitale: lo spostamento di potere informativo e organizzativo dalle istituzioni sanitarie verso il cittadino stesso.

Il primo terreno su cui questo spostamento si è materializzato è quello dei referti. Fino a pochi anni fa il ritiro di un esame di laboratorio o di un accertamento diagnostico comportava, nella grande maggioranza dei casi, una tappa fisica presso lo sportello della struttura che lo aveva eseguito, spesso a distanza di giorni dall'esecuzione dell'esame, con tempi di attesa che si sommavano a quelli già trascorsi per l'appuntamento stesso. La progressiva alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, di cui si è parlato nel capitolo precedente, ha reso possibile — laddove il sistema regionale funziona con continuità — che il referto compaia online nel giro di ore dalla sua validazione, consultabile da smartphone o computer, scaricabile in formato digitale, condivisibile con il proprio medico di famiglia senza la mediazione fisica della fotocopia. Per un cittadino alle prese con controlli periodici frequenti — un paziente diabetico, un iperteso in follow-up, una persona in trattamento oncologico che deve monitorare costantemente i propri parametri — questa differenza non è un dettaglio di comodità, ma un cambiamento sostanziale nella gestione quotidiana

della propria condizione di salute.

Il secondo terreno, forse quello con la ricaduta più immediata sulla vita pratica delle persone, è quello delle prenotazioni. Il sistema dei Centri Unici di Prenotazione, storicamente organizzato su base regionale o addirittura aziendale, ha rappresentato per decenni uno dei punti di maggiore frizione nel rapporto tra cittadino e sanità pubblica: codice fiscale, impegnativa cartacea del medico, telefonate a numeri spesso occupate, codici di prenotazione da conservare e portare fisicamente il giorno dell'appuntamento. La digitalizzazione di questo processo — attraverso portali regionali, app dedicate, integrazione diretta nei sistemi del fascicolo sanitario — ha permesso in molte Regioni di ridurre drasticamente la componente più fisica e ripetitiva di questa esperienza: la prenotazione può avvenire online, la ricevuta è digitale, il promemoria arriva via SMS o notifica push, e in un numero crescente di casi anche lo spostamento o la disdetta dell'appuntamento può essere gestito autonomamente senza passare da un operatore umano. Restano, va detto con chiarezza, i limiti strutturali che nessuna digitalizzazione può da sola risolvere — la disponibilità reale di posti nelle agende, che riflette la carenza di personale sanitario più che l'efficienza del sistema di prenotazione — ma la componente puramente procedurale dell'accesso alle prestazioni è oggi, in gran parte del Paese, sensibilmente più agevole di dieci anni fa.

Il terzo terreno, quello della prescrizione farmaceutica, racconta forse la trasformazione più silenziosa ma più capillare dell'intero decennio: la dematerializzazione della ricetta medica. La ricetta elettronica, il cui percorso di introduzione era iniziato ben prima del periodo qui raccontato, si è progressivamente affermata come standard pressoché universale per la prescrizione di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale, sostituendo il promemoria cartaceo con un codice numerico — il numero di ricetta elettronica — che il paziente comunica in farmacia, spesso semplicemente mostrando la tessera sanitaria, senza più la necessità di portare con sé alcun foglio fisico. Per le patologie croniche, il meccanismo si è ulteriormente evoluto verso ricette dematerializzate multiple, che permettono di ritirare più mesi di terapia continuativa senza dover tornare ogni volta dal medico di base per un nuovo promemoria cartaceo — un cambiamento che ha alleggerito in modo significativo sia il carico sugli studi medici di base, storicamente oberati da richieste di rinnovo prescrittivo per pazienti stabilizzati, sia la vita quotidiana di chi convive con una terapia di lungo periodo.

Dietro questi tre fronti — referti, prenotazioni, prescrizioni — si nasconde un cambiamento più profondo, che riguarda il modo stesso in cui i cittadini si rappresentano il proprio rapporto con la sanità pubblica. Per la prima volta nella storia recente del Servizio Sanitario Nazionale, una parte crescente della popolazione ha accesso diretto, continuativo e non mediato alla propria storia clinica: può consultarla quando vuole, dividerla con chi ritiene opportuno, portarla con sé in caso

di trasferimento, di secondo parere medico, di emergenza in un contesto diverso da quello abituale. È quello che gli osservatori del settore chiamano empowerment del paziente: non semplicemente comodità procedurale, ma una ridistribuzione di informazione e, in ultima analisi, di potere decisionale, che sposta il cittadino da un ruolo passivo — destinatario di cure decise e gestite altrove — verso un ruolo più attivo di co-gestore della propria salute.

Questo processo di empowerment, tuttavia, non è privo di ambivalenze, ed è importante non raccontarlo in modo unilateralmente ottimistico. L'accesso diretto ai propri referti, per esempio, ha aperto un tema nuovo e delicato: quello della lettura di un dato clinico complesso senza la mediazione immediata di un professionista che ne contestualizzi il significato. Un cittadino che visualizza sul proprio smartphone l'esito di un esame istologico, di una risonanza magnetica, di un pannello di marcatori tumorali, prima ancora di poterne discutere con il medico che lo ha prescritto, si trova a gestire un'informazione potenzialmente carica di ansia senza gli strumenti interpretativi necessari. Non è un caso isolato: diversi professionisti sanitari, specialmente in ambito oncologico e in medicina d'urgenza, hanno segnalato un aumento delle richieste di chiarimento telefonico o degli accessi non programmati legati proprio alla difficoltà di interpretare autonomamente referti resi disponibili online prima del consueto colloquio clinico. È un tema che intreccia l'inevitabile valore dell'accesso diretto all'informazione con la necessità, non sempre adeguatamente affrontata dal disegno dei servizi digitali, di accompagnare quell'accesso con strumenti di supporto alla comprensione — linguaggio semplificato, indicazioni sui tempi e le modalità corrette di lettura, canali di contatto rapido con il medico curante in caso di dubbi urgenti.

Un secondo elemento di ambivalenza riguarda la distribuzione ineguale di questo empowerment. Gli stessi strumenti che hanno reso più autonomi e informati i cittadini più a proprio agio con la tecnologia digitale rischiano di ampliare, anziché colmare, il divario nei confronti di chi da quella tecnologia resta escluso — un tema che meriterà, più avanti in questo libro, una trattazione dedicata, ma che è opportuno anticipare qui: l'empowerment digitale non è, di per sé, un processo equamente distribuito. Chi ha maggiore familiarità con smartphone e portali web, chi dispone di una connessione internet stabile, chi ha il tempo e le competenze per navigare interfacce spesso disegnate senza sufficiente attenzione all'usabilità, guadagna un vantaggio informativo e organizzativo che chi resta fuori da questi strumenti non riesce a recuperare per altre vie. Il rischio, discusso apertamente da diversi osservatori del sistema sanitario, è che la sanità digitale finisca per rafforzare più che ridurre le disuguaglianze preesistenti nell'accesso effettivo alle cure, un paradosso rispetto alla retorica dell'inclusione digitale con cui molte di queste riforme sono state presentate al pubblico.

Nonostante queste ambivalenze, che meritano di essere raccontate con onestà

proprio perché parte integrante e non marginale di questa trasformazione, il bilancio complessivo del decennio sul fronte dell'empowerment del cittadino resta nel segno di un progresso reale e misurabile.

Vale la pena, prima di chiudere questo paragrafo, soffermarsi su un ulteriore aspetto che rende l'empowerment digitale del cittadino qualcosa di più profondo di una semplice comodità operativa: la sua funzione nella gestione delle patologie croniche, che rappresentano ormai la quota più consistente della domanda sanitaria in un Paese con una popolazione tra le più anziane d'Europa. Per un paziente diabetico, iperteso, affetto da patologie respiratorie croniche o cardiopatico, la possibilità di accedere in autonomia allo storico dei propri esami, di confrontare nel tempo l'andamento di specifici parametri clinici, di condividere immediatamente un dato con uno specialista diverso da quello che lo ha generato, non è un vantaggio accessorio ma una componente reale della qualità di vita e, in molti casi, dell'efficacia stessa del percorso di cura. La continuità informativa — poter mostrare a un nuovo medico l'intera sequenza degli esami degli ultimi anni, senza doverne ricostruire a memoria la cronologia — riduce il rischio di duplicazioni inutili, di terapie contraddittorie prescritte da specialisti diversi che non comunicano tra loro, di ritardi diagnostici legati alla dispersione dell'informazione clinica tra più strutture. È un beneficio che si misura non tanto in termini di comodità individuale quanto di appropriatezza clinica complessiva, e che giustifica, agli occhi di molti clinici, l'investimento fatto in questi anni sull'infrastruttura digitale anche al netto delle difficoltà di implementazione che l'hanno accompagnato.

Un ulteriore fronte, meno raccontato ma non meno rilevante, riguarda il rapporto tra empowerment digitale e caregiver familiari, figura centrale ma spesso invisibile nella gestione quotidiana della cronicità in Italia. Molti degli strumenti pensati per il cittadino-paziente — l'accesso al fascicolo, la gestione delle prenotazioni, il ritiro digitale delle prescrizioni — vengono nella pratica utilizzati non dal paziente stesso, specialmente se anziano o non autosufficiente, ma da un familiare che se ne fa tramite, spesso un figlio adulto che gestisce a distanza la sanità di un genitore anziano. In questo senso l'empowerment digitale ha finito per estendersi, in modo non sempre esplicitamente previsto dal disegno dei servizi, anche alla rete informale di cura che sostiene silenziosamente una parte significativa della domanda sanitaria del Paese: la possibilità di consultare da remoto i referti di un genitore, di prenotargli una visita, di verificare che abbia ritirato la terapia prescritta, rappresenta per milioni di famiglie italiane un alleggerimento concreto di un carico organizzativo che fino a pochi anni fa richiedeva presenza fisica, telefonate ripetute, coordinamento complesso tra più soggetti.

Milioni di persone, ogni giorno, evitano codicoli allo sportello, telefonate senza risposta, giornate di permesso dal lavoro per operazioni che oggi si compiono in pochi minuti da uno smartphone. È un cambiamento che raramente fa notizia,

proprio perché diventato normale, incorporato nella routine quotidiana di chi ne beneficia — ma è forse, tra tutte le trasformazioni raccontate in questo libro, quella con l'impatto più diretto e più ampiamente percepito sulla vita concreta delle persone, al di là dei tecnicismi infrastrutturali che ne hanno reso possibile la realizzazione. Resta, come si è visto, il compito di estendere questo beneficio a chi oggi ne è ancora escluso, e di accompagnare l'accesso diretto all'informazione clinica con strumenti adeguati di comprensione e supporto: due sfide che accompagneranno la sanità digitale italiana ben oltre la chiusura dei cantieri infrastrutturali raccontati nel capitolo precedente, e su cui questo libro tornerà più avanti con l'attenzione che meritano. Milioni di persone, ogni giorno, evitano codicoli allo sportello, telefonate senza risposta, giornate di permesso dal lavoro per operazioni che oggi si compiono in pochi minuti da uno smartphone. È un cambiamento che raramente fa notizia, proprio perché diventato normale, incorporato nella routine quotidiana di chi ne beneficia — ma è forse, tra tutte le trasformazioni raccontate in questo libro, quella con l'impatto più diretto e più ampiamente percepito sulla vita concreta delle persone, al di là dei tecnicismi infrastrutturali che ne hanno reso possibile la realizzazione.

4.2 Le app di sanità pubblica: dal “Immuni” alla prevenzione digitale

Se il Fascicolo Sanitario Elettronico rappresenta l'infrastruttura silenziosa della sanità digitale italiana, le app di sanità pubblica ne sono stata la vetrina più visibile, quella che per la prima volta ha portato il tema della digitalizzazione sanitaria nel linguaggio quotidiano di milioni di persone che, fino a quel momento, non avevano mai avuto motivo di interessarsene. Il caso più emblematico, e per molti versi più istruttivo su cosa abbia funzionato e cosa no in questo decennio, è quello di Immuni, l'app di contact tracing sviluppata da Bending Spoons su incarico del Governo italiano nella primavera del 2020, nel pieno della prima ondata pandemica.

Il meccanismo alla base di Immuni era, dal punto di vista tecnico, relativamente elegante: attraverso la tecnologia Bluetooth, i dispositivi che avevano installato l'app si scambiavano codici identificativi anonimi ogni volta che si trovavano in prossimità reciproca; se un utente risultava successivamente positivo al virus e sceglieva di comunicarlo attraverso l'app, tutti coloro che erano stati in contatto stretto — a meno di due metri per più di quindici minuti — con quella persona nei giorni precedenti ricevevano una notifica di possibile esposizione, senza che l'identità del caso positivo venisse mai rivelata. Era un impianto progettato con particolare attenzione alla tutela della privacy, un aspetto non secondario in un Paese dove il dibattito pubblico sul tracciamento digitale, memore di analoghe esperienze inter-

nazionali più invasive, era stato fin dall'inizio segnato da forti preoccupazioni sulla sorveglianza di massa.

Disponibile sugli store dal primo giugno 2020 e operativa su tutto il territorio nazionale dal 15 giugno, Immuni raggiunse in pochi mesi un numero di download nell'ordine delle diverse decine di milioni, con un'accelerazione particolarmente marcata nei periodi di ripresa dei contagi e in coincidenza con la riapertura delle scuole in autunno. Ma il numero di download, come hanno mostrato le analisi condotte nei mesi successivi, raccontava solo una parte della storia. Il vero indicatore di efficacia di un sistema di contact tracing digitale non è quante persone lo scaricano, ma quante lo mantengono attivo, lo utilizzino correttamente nel momento di un contagio, e soprattutto quale percentuale della popolazione complessiva raggiunga: soglie di adozione ben al di sotto di quella che gli epidemiologi avevano indicato come necessaria per un effetto significativo sulla catena dei contagi. A distanza di circa un anno dal lancio, i dati resi pubblici mostravano un numero di notifiche di possibile contatto e di casi positivi effettivamente intercettati attraverso l'app significativamente inferiore alle attese iniziali, un risultato che alimentò un dibattito pubblico piuttosto acceso sull'effettiva utilità dello strumento rispetto alle risorse impiegate per svilupparlo e promuoverlo.

Le ragioni di questo scarto tra ambizione e risultato sono molteplici, e vale la pena analizzarle perché offrono lezioni che vanno ben oltre il caso specifico di Immuni. In primo luogo, la soglia minima di adozione necessaria perché un sistema di contact tracing digitale basato sul volontariato produca un effetto epidemiologico apprezzabile è, secondo la letteratura scientifica sull'argomento, piuttosto elevata — si parla generalmente di percentuali della popolazione ben superiori a quelle effettivamente raggiunte in Italia come altrove in Europa, con la parziale eccezione di alcuni Paesi asiatici che avevano adottato approcci più centralizzati e meno rispettosi della privacy individuale. In secondo luogo, l'app soffriva di problemi tecnici non banali, in particolare sui dispositivi con sistema operativo iOS, dove le limitazioni imposte dal sistema stesso alla persistenza in background delle app riducevano l'affidabilità del rilevamento dei contatti. In terzo luogo, e forse più significativamente, l'efficacia del meccanismo dipendeva da una catena di comportamenti umani — sottoporsi al tampone, attendere l'esito, comunicarlo volontariamente attraverso l'app — ciascuno dei quali rappresentava un punto di possibile dispersione rispetto al funzionamento teorico del sistema.

L'esperienza di Immuni, tuttavia, non va liquidata semplicemente come un fallimento, perché la sua eredità va oltre il bilancio specifico del contact tracing. È stata, per moltissimi italiani, la prima interazione diretta con uno strumento digitale di sanità pubblica, un apripista culturale che ha reso meno straniante l'adozione degli strumenti digitali successivi — a partire dalla certificazione verde Covid-19, il cosiddetto green pass, che nel 2021 ha raggiunto tassi di adozione incomparabilmente

superiori proprio perché costruito su un'infrastruttura e su un'abitudine digitale che Immuni, con tutti i suoi limiti, aveva contribuito a sedimentare. Il green pass, generato a partire dai dati vaccinali o dagli esiti dei test diagnostici e verificabile tramite un semplice codice QR, ha rappresentato per certi versi l'evoluzione più matura di quella prima stagione di app pandemiche: uno strumento la cui adozione, a differenza di Immuni, non era volontaria ma di fatto necessaria per l'accesso a numerose attività della vita quotidiana, e che proprio per questo ha raggiunto una diffusione pressoché universale nella popolazione dotata di smartphone, offrendo — nel bene e nel male — una dimostrazione di scala di cosa significhi digitalizzare un processo sanitario di massa in tempi rapidissimi.

Un ruolo non secondario, in questa fase, lo ha giocato anche l'app IO, il punto di accesso digitale unico ai servizi della pubblica amministrazione italiana, che durante la pandemia si è trasformata, per milioni di cittadini, nel canale principale attraverso cui ricevere e conservare la propria certificazione verde, integrandosi con i sistemi sanitari regionali e con la piattaforma nazionale del Ministero della Salute. È stato un caso interessante di convergenza tra un'infrastruttura digitale nata per finalità amministrative generali e un bisogno specificamente sanitario emerso con urgenza improvvisa: la capacità di riutilizzare un'infrastruttura già esistente, anziché costruirne una nuova da zero, ha probabilmente contribuito a spiegare la rapidità con cui il green pass, a differenza di Immuni, è riuscito a raggiungere una scala di adozione realmente di massa nel giro di poche settimane.

Al di là della parentesi pandemica, che ha rappresentato un banco di prova straordinario ma per definizione non replicabile nella sua urgenza, il decennio ha visto fiorire un ecosistema più ampio di applicazioni digitali orientate alla prevenzione e alla sanità pubblica, con esiti anch'essi diseguali. Applicazioni regionali per la gestione degli screening oncologici — l'invito digitale alla mammografia, al Pap-test, alla ricerca del sangue occulto nelle feci — hanno in diversi territori affiancato o sostituito le tradizionali lettere cartacee di convocazione, con l'obiettivo dichiarato di aumentare l'adesione ai programmi di prevenzione attraverso promemoria più tempestivi e una prenotazione semplificata. App dedicate alla gestione delle vaccinazioni pediatriche, calendari digitali personalizzati per le vaccinazioni dell'età adulta, strumenti di monitoraggio per specifiche categorie di pazienti cronici si sono progressivamente affiancati al più ampio impianto del Fascicolo Sanitario Elettronico, in un panorama che, va detto con onestà, resta ancora oggi piuttosto frammentato: manca, a differenza di quanto accade in alcuni Paesi che hanno investito precocemente in un'unica piattaforma nazionale di sanità pubblica digitale, un punto di accesso realmente unificato a tutti questi strumenti, che restano distribuiti tra portali regionali, app aziendali, iniziative locali con gradi di maturità molto diversi tra loro.

Un capitolo a parte, all'interno di questo più ampio ecosistema, merita la stagione delle app dedicate alla salute mentale e al benessere psicologico, cresciuta in

modo particolarmente marcato proprio a partire dagli anni della pandemia, quando l'isolamento sociale e l'incertezza prolungata avevano fatto emergere con forza inedita il tema della sofferenza psicologica diffusa nella popolazione. Diverse Regioni e alcune Aziende Sanitarie Locali hanno sperimentato, in questi anni, strumenti digitali di primo orientamento e supporto psicologico — questionari di autovalutazione, percorsi di psicoeducazione digitale, sportelli di ascolto attivabili tramite app — pensati soprattutto per raggiungere popolazioni giovani, tradizionalmente più restie a rivolgersi ai canali tradizionali di assistenza psicologica ma culturalmente più a proprio agio con un primo contatto mediato dallo smartphone. Anche in questo caso i risultati restano disomogenei: iniziative promettenti convivono con progetti pilota mai scalati oltre il territorio in cui sono nati, in un panorama che riflette, ancora una volta, la difficoltà cronica del sistema sanitario italiano nel trasformare sperimentazioni locali di successo in programmi strutturali a diffusione nazionale.

Un altro fronte in crescita riguarda le applicazioni pensate specificamente per la gestione della cronicità, in particolare per patologie ad alta prevalenza come il diabete e le malattie cardiovascolari. Diversi centri diabetologici italiani hanno progressivamente integrato nella pratica clinica strumenti digitali di automonitoraggio — app collegate a dispositivi per la misurazione della glicemia, sistemi di allerta per valori fuori range, diari alimentari digitali condivisibili con il team curante — che permettono un livello di sorveglianza continuativa impensabile con i tradizionali controlli ambulatoriali trimestrali. Analogamente, sul fronte cardiovascolare, alcune sperimentazioni di telemonitoraggio per pazienti scompensati, spesso realizzate in collaborazione tra ospedali e società di cardiologia, hanno mostrato risultati incoraggianti in termini di riduzione delle riospedalizzazioni, sebbene la loro diffusione resti ancora oggi circoscritta a specifici centri di eccellenza più che generalizzata su tutto il territorio nazionale. È un pattern che si ripete con una certa costanza in questo settore: l'innovazione esiste, spesso di qualità elevata, ma fatica a uscire dalla dimensione del progetto pilota per diventare pratica clinica ordinaria su scala nazionale — un tema che si lega direttamente alla riflessione sulla frammentazione regionale già affrontata nel capitolo precedente, e che tornerà con forza quando, più avanti in questo libro, si parlerà delle criticità irrisolte della sanità digitale italiana.

Guardando all'insieme di questa stagione di app di sanità pubblica, dal contact tracing pandemico alle applicazioni più recenti orientate alla prevenzione, emerge una lezione che vale la pena mettere in evidenza in chiusura di questo paragrafo: la tecnologia da sola non basta a produrre comportamenti sanitari virtuosi. Un'app ben progettata, tecnicamente solida, rispettosa della privacy, può fallire nel proprio obiettivo se non riesce a raggiungere una massa critica di utilizzatori, se non si integra in modo naturale nelle abitudini quotidiane delle persone, se non è accompagnata da una comunicazione istituzionale capace di spiegarne con chiarezza il funzionamento e l'utilità reale. È una lezione che il decennio ha insegnato a caro prezzo con l'esperienza di Immuni, e che continua a essere rilevante ogni volta che

un nuovo strumento digitale di sanità pubblica viene progettato e lanciato: la componente tecnologica, per quanto sofisticata, resta solo una parte — spesso non la più difficile — della sfida.

Vale infine la pena di segnalare come questa stagione di sperimentazione digitale in sanità pubblica abbia prodotto, al di là dei singoli strumenti e del loro successo o insuccesso specifico, un cambiamento culturale più duraturo nel rapporto tra istituzioni sanitarie e cittadini: l'idea stessa che la prevenzione, e non solo la cura, possa e debba passare attraverso canali digitali. Prima della pandemia, l'interazione digitale tra cittadino e sistema sanitario pubblico era percepita, quando esisteva, come un'eccezione riservata a specifici servizi amministrativi. Oggi, per una parte crescente della popolazione, ricevere un promemoria digitale per uno screening, compilare un questionario di autovalutazione online, interagire con un chatbot per un primo orientamento su un dubbio sanitario non desta più la stessa sorpresa che avrebbe destato un decennio fa. È un cambiamento di aspettativa, prima ancora che di tecnologia, ed è forse l'eredità più duratura di questa stagione di app pubbliche, al di là del giudizio specifico che si può dare su ciascuna di esse.

4.3 Il teleconsulto e la telemedicina: dalla sperimentazione alla routine

Tra tutti i cambiamenti raccontati in questo capitolo, quello della telemedicina è probabilmente il più paradigmatico di un fenomeno più ampio che attraversa l'intero decennio della sanità digitale italiana: un'idea rimasta per anni ai margini del sistema, oggetto di sperimentazioni isolate e di dibattito accademico più che di pratica clinica diffusa, improvvisamente spinta al centro dell'attenzione da un evento imprevisto — la pandemia — e poi, nella fase successiva, trasformata in infrastruttura strutturale attraverso un impegno normativo e finanziario di scala inedita. È una parabola che va raccontata nelle sue tre fasi distinte, perché ciascuna ha lasciato un'eredità diversa nel modo in cui oggi, nel 2025, teleconsulto e telemedicina vengono effettivamente utilizzati nella pratica clinica quotidiana.

La prima fase, quella pre-pandemica, è la storia di una tecnologia matura ma sottoutilizzata. Già negli anni immediatamente precedenti il 2020 esistevano, in diverse Regioni italiane, sperimentazioni di telemedicina di buon livello tecnico: programmi di telemonitoraggio per pazienti cardiopatici cronici, servizi di teleconsulto specialistico per collegare presidi ospedalieri periferici con centri di riferimento per patologie complesse, esperienze pionieristiche di televisita in aree montane o insulari dove la distanza fisica dai centri specialistici rappresentava una barriera concreta

all'accesso alle cure. Un accordo Stato-Regioni del dicembre 2020 aveva peraltro già fissato, poco prima dell'esplosione della pandemia, le prime indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina, segno che il tema era già presente nell'agenda istituzionale. Ma si trattava, nella grande maggioranza dei casi, di progetti pilota circoscritti, finanziati con fondi dedicati e non strutturali, privi di un quadro tariffario chiaro che ne permettesse la rendicontazione ordinaria all'interno del sistema sanitario regionale, e per questo raramente capaci di superare la soglia della sperimentazione per diventare pratica clinica quotidiana su scala significativa.

La seconda fase, quella dell'emergenza pandemica, capovolge in poche settimane questo scenario. Con gli ospedali sotto pressione, gli ambulatori chiusi o fortemente contingentati per il rischio di contagio, e milioni di pazienti cronici che avevano comunque bisogno di essere seguiti, la telemedicina passa nel giro di pochissimo tempo da opzione marginale a strumento di necessità. Medici di medicina generale che non avevano mai condotto una visita a distanza si trovano a farlo quotidianamente, spesso con strumenti improvvisati — una semplice videochiamata su applicazioni di messaggistica non pensate per uso clinico, il telefono per un consulto vocale in assenza di alternative più strutturate. È un'accelerazione forzata, di cui si è già parlato nel capitolo dedicato alla lezione della pandemia più avanti in questo libro, che ha avuto il merito di dimostrare, su scala di massa, che la telemedicina poteva effettivamente funzionare nella pratica clinica quotidiana, ma anche il limite di essere avvenuta in condizioni di emergenza, senza il tempo necessario per costruire standard di qualità, percorsi formativi adeguati per i professionisti, un quadro normativo e tariffario coerente.

È proprio per colmare questo vuoto normativo, evidenziato con forza dall'esperienza pandemica, che si apre la terza fase, quella della strutturazione istituzionale della telemedicina, guidata in larga parte dagli investimenti e dai vincoli del PNRR. Il punto di svolta normativo arriva con il decreto ministeriale del 21 settembre 2022, che approva le linee guida nazionali per i servizi di telemedicina, pubblicate in Gazzetta Ufficiale il 2 novembre dello stesso anno. Per la prima volta il sistema sanitario italiano si dota di un quadro organico che definisce con precisione i quattro servizi minimi di telemedicina che ogni infrastruttura regionale deve essere in grado di erogare — la televisita, il teleconsulto o teleconsulenza tra professionisti, il telemonitoraggio dei parametri clinici a distanza, e la teleassistenza, la forma più complessa che integra tutte le funzionalità precedenti con l'intervento di professionisti sanitari non medici. Le linee guida stabiliscono inoltre criteri di eleggibilità del paziente — clinica, tecnologica, culturale, e relativa al livello di autonomia personale o alla disponibilità di un caregiver — riconoscendo esplicitamente che non ogni prestazione e non ogni paziente sono adatti alla modalità a distanza, un'affermazione di buon senso clinico che tuttavia lascia, come si vedrà, ampi margini di ambiguità interpretativa nella pratica quotidiana.

Il disegno complessivo prevede che ogni Regione costruisca una propria infrastruttura di telemedicina, articolata in centri servizi con funzioni prettamente tecniche e centri erogatori con funzioni cliniche, il tutto interoperabile — almeno nelle intenzioni — con il Fascicolo Sanitario Elettronico e con l'Ecosistema Dati Sanitari nazionale. A coordinare questo sforzo di standardizzazione è stata chiamata l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, che riveste anche il ruolo di Agenzia Nazionale per la Sanità Digitale: ad Agenas è stato affidato il compito di progettare, realizzare e gestire i servizi abilitanti di una Piattaforma Nazionale di Telemedicina, pensata per garantire standard comuni ai servizi sviluppati autonomamente dalle Regioni, evitando che la telemedicina ripercorra, su questo nuovo fronte, la stessa logica di frammentazione regionale che ha caratterizzato per anni gli altri sistemi informativi sanitari, di cui si è parlato nel capitolo precedente. La piattaforma, presentata da Agenas all'inizio del 2025 dopo un percorso di affidamento non privo di rallentamenti, rappresenta uno dei tasselli più delicati e insieme più recenti dell'intero impianto digitale sanitario del PNRR, e il suo effettivo consolidamento nei prossimi anni sarà un indicatore importante di quanto la standardizzazione nazionale riesca davvero a imporsi sull'autonomia organizzativa regionale.

Sul piano pratico, la diffusione della telemedicina strutturata — cioè non più l'emergenza improvvisata del 2020, ma un servizio codificato, tariffato, integrato nei percorsi di cura ordinari — resta oggi disomogenea, e riflette ancora una volta le differenze di maturità organizzativa già osservate per altri aspetti della sanità digitale. Alcune specialità si sono dimostrate particolarmente adatte a questa modalità di erogazione: la diabetologia, dove il telemonitoraggio dei valori glicemici integrato con dispositivi digitali ha una solida base di evidenza scientifica alle spalle; la psichiatria e la psicologia clinica, dove la televisita ha mostrato buoni livelli di efficacia e gradimento, specialmente per il follow-up di pazienti già in cura; la cardiologia, dove il telemonitoraggio di pazienti scompensati cronici ha mostrato risultati incoraggianti in termini di riduzione delle riospedalizzazioni. Altre discipline, penso alla gastroenterologia o a specialità che richiedono un esame obiettivo fisico più articolato, faticano invece a trovare nella televisita uno strumento realmente sostitutivo della visita in presenza, e le stesse società scientifiche di riferimento hanno prodotto, in questi anni, evidenze e raccomandazioni meno univoche rispetto a discipline come la diabetologia.

Resta inoltre aperto, e probabilmente lo resterà ancora per qualche tempo, il tema della responsabilità clinica e della certificazione degli strumenti utilizzati. Le linee guida nazionali chiariscono che il giudizio sull'eleggibilità clinica di un paziente alla telemedicina resta affidato, in ultima istanza, al giudizio insindacabile del medico curante, un principio di buon senso che tuttavia espone il singolo professionista a scegliere, caso per caso e senza sempre poter contare su protocolli condivisi e validati dalle società scientifiche, se una determinata prestazione possa essere erogata a distanza in sicurezza. Analogamente, la questione di quando un software

o un dispositivo utilizzato nell'ambito di un servizio di telemedicina debba essere certificato come dispositivo medico vero e proprio, con tutti gli oneri regolatori che questo comporta, ha generato non poca incertezza applicativa tra gli operatori del settore nei mesi successivi alla pubblicazione delle linee guida.

Un ulteriore fronte, meno discusso nel dibattito pubblico ma decisivo per il futuro della telemedicina italiana, riguarda l'assistenza domiciliare integrata, uno degli ambiti in cui il PNRR ha investito con maggiore convinzione proprio perché intercetta due esigenze convergenti: da un lato la necessità, dettata dall'invecchiamento della popolazione, di spostare quote crescenti di assistenza dall'ospedale al domicilio del paziente; dall'altro la possibilità, offerta dalla telemedicina, di garantire a distanza un livello di sorveglianza clinica che fino a pochi anni fa avrebbe richiesto necessariamente la presenza fisica di un operatore sanitario. Le linee guida organizzative sul modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare, approvate nella primavera del 2022, disegnano un modello in cui il telemonitoraggio dei parametri vitali, le televisite di controllo periodico e il teleconsulto tra il medico di famiglia e gli specialisti di riferimento si integrano con le tradizionali visite domiciliari in presenza, in un mix che dovrebbe permettere di seguire un numero maggiore di pazienti cronici e non autosufficienti senza gravare in modo insostenibile sulla disponibilità di personale sanitario sul territorio, cronicamente insufficiente in molte Regioni italiane. È un obiettivo ambizioso, la cui realizzazione compiuta dipende però, più che dalla sola tecnologia, dalla disponibilità di infermieri di comunità, medici di medicina generale e operatori socio-sanitari in numero sufficiente a popolare concretamente questi nuovi percorsi assistenziali — un vincolo di risorse umane che nessun investimento infrastrutturale può da solo risolvere, e che rappresenta probabilmente il principale fattore di rischio per la piena realizzazione del modello immaginato dal PNRR su questo specifico fronte.

Va infine segnalato come l'esperienza della telemedicina abbia contribuito a ridisegnare, seppure in modo ancora parziale, anche la geografia dell'accesso alle competenze specialistiche più rare o concentrate in pochi centri di eccellenza. Il teleconsulto tra professionisti — la possibilità per un medico di un presidio periferico di sottoporre un caso complesso, corredato di immagini diagnostiche e dati clinici strutturati, a uno specialista di un centro di riferimento distante centinaia di chilometri, senza dover trasferire fisicamente il paziente — rappresenta forse l'applicazione della telemedicina con il potenziale di impatto più significativo sull'equità di accesso alle cure specialistiche, un tema centrale per un Paese caratterizzato da forti squilibri territoriali nella distribuzione delle competenze mediche più avanzate. Alcune reti oncologiche regionali e alcuni network per le malattie rare hanno già costruito, in questi anni, percorsi strutturati di teleconsulto multidisciplinare che permettono a pazienti residenti in aree periferiche di beneficiare di discussioni cliniche collegiali cui altrimenti non avrebbero avuto accesso se non attraverso un trasferimento fisico, spesso oneroso e logisticamente complesso, verso i centri di riferimento nazionale.

È un ambito in cui la telemedicina, più che sostituire la visita in presenza, la integra e la potenzia, aggiungendo un livello di competenza specialistica che la sola prossimità geografica non potrebbe garantire — probabilmente l'esempio più convincente di come questa tecnologia, se ben implementata, possa contribuire a ridurre anziché ad ampliare le disuguaglianze territoriali nell'accesso alle cure, un tema su cui questo libro tornerà diffusamente nella parte dedicata alle criticità ancora irrisolte della sanità digitale italiana.

Guardando all'insieme di questo percorso — dalla sperimentazione pionieristica pre-pandemica, attraverso l'accelerazione forzata dell'emergenza sanitaria, fino alla strutturazione normativa e infrastrutturale sostenuta dal PNRR — la telemedicina italiana appare oggi in una fase di transizione ancora incompiuta, ma sostanzialmente diversa da quella di dieci anni fa. Non è più, come nel 2014, un esercizio di visione confinato a pochi progetti pilota isolati; non è più, come nel 2020, un'improvvisazione dettata dall'emergenza priva di quadro normativo. È diventata, almeno sulla carta e in misura crescente nella pratica, un servizio sanitario codificato, con proprie regole, propri standard, propria collocazione all'interno dei livelli essenziali di assistenza. Se questa transizione riuscirà a completarsi, trasformando la telemedicina da eccezione tollerata a componente ordinaria e pienamente integrata della pratica clinica quotidiana su tutto il territorio nazionale, o se resterà per alcuni versi un'infrastruttura sofisticata ma sottoutilizzata rispetto al suo pieno potenziale, è una domanda a cui solo gli anni immediatamente successivi alla chiusura del PNRR potranno dare una risposta definitiva.

CAPITOLO 5

INTELLIGENZA ARTIFICIALE E MEDICINA DI PRECISIONE

5.1 Algoritmi diagnostici: radiologia, dermatologia, patologia

Se c'è un ambito in cui l'intelligenza artificiale ha smesso, negli ultimi anni, di essere promessa futuribile per diventare pratica clinica quotidiana, seppure ancora circoscritta a specifici centri, è quello della diagnostica per immagini. Radiologia, dermatologia, anatomia patologica condividono una caratteristica che le rende particolarmente adatte all'applicazione degli algoritmi di apprendimento automatico: producono, per loro stessa natura, grandi quantità di dati visivi standardizzati — radiografie, TAC, risonanze magnetiche, fotografie dermatologiche, vetrini istologici digitalizzati — su cui i modelli di deep learning e computer vision possono essere addestrati per riconoscere pattern che sfuggono, o sfuggono più facilmente, all'occhio umano. Non è un caso che proprio questi tre ambiti rappresentino, secondo gli osservatori più attenti del settore, la frontiera più matura dell'intelligenza artificiale applicata alla sanità italiana.

In radiologia il salto di qualità degli ultimi anni è stato significativo. Gli algoritmi di riconoscimento delle immagini hanno raggiunto, in compiti specifici e circoscritti, livelli di accuratezza comparabili — e in alcuni casi superiori — a quelli dei professionisti umani nell'identificazione di pattern predefiniti su radiografie del torace, TAC e mammografie. In Italia diversi centri di eccellenza hanno integrato questi strumenti nella pratica clinica quotidiana: l'Istituto Europeo di Oncologia di Milano utilizza reti neurali per il supporto alla diagnosi precoce dei tumori polmonari, un ambito in cui la capacità dell'algoritmo di individuare noduli di dimensioni minime, talvolta difficili da cogliere a un primo esame visivo, può fare una differenza concreta sui tempi di intervento terapeutico. Il Policlinico Gemelli di Roma ha integrato sistemi di intelligenza artificiale nel flusso di lavoro della refertazione per la radiologia muscoloscheletrica, mentre l'Ospedale Sant'Orsola di Bologna sperimenta modelli predittivi per la classificazione automatica delle lesioni epatiche. Sono esperienze che, prese singolarmente, restano circoscritte a specifici reparti e specifiche patologie, ma che nel loro insieme disegnano una traiettoria chiara: l'intelligenza artificiale come strumento di triage e di validazione, capace di velocizzare

l'analisi delle immagini e di segnalare al radiologo aree di attenzione che meritano un approfondimento, senza sostituirsi al giudizio clinico finale.

È un punto su cui vale la pena soffermarsi, perché il modo in cui viene raccontato pubblicamente questo cambiamento — spesso con toni sensazionalistici, “l'intelligenza artificiale supera i medici” — rischia di distorcere la reale natura dell'innovazione in corso. Come osserva Iacopo Cricelli, fondatore e amministratore delegato di Genomedics, azienda italiana specializzata in soluzioni di business intelligence e clinical intelligence applicate alla sanità, l'obiettivo di questi strumenti non è sostituire il professionista ma potenziarne le capacità: una collaborazione sinergica tra medico e algoritmo in cui la tecnologia amplifica la competenza umana anziché rimpiazzarla, restituendo al radiologo tempo e attenzione da dedicare ai casi più complessi e alla componente relazionale del proprio lavoro, quella che nessun algoritmo può replicare. È una lettura condivisa da gran parte della comunità scientifica internazionale, che insiste sulla distinzione tra intelligenza artificiale come sistema di supporto decisionale — capace di segnalare, suggerire, dare priorità — e intelligenza artificiale come sistema sostitutivo del giudizio clinico, distinzione che risulterà centrale anche più avanti in questo libro quando affronteremo il tema della responsabilità medica di fronte a strumenti algoritmici sempre più sofisticati.

Vale la pena aggiungere che l'impatto organizzativo di questi strumenti va oltre la singola immagine analizzata. In un reparto di radiologia con liste d'attesa croniche — una condizione tutt'altro che rara nel Servizio Sanitario Nazionale, specialmente per esami di secondo livello come risonanze magnetiche e TAC con mezzo di contrasto — la possibilità di dare priorità automaticamente ai casi che l'algoritmo segnala come più urgenti, sulla base di pattern sospetti individuati in fase di prima analisi, può tradursi in una redistribuzione più efficiente del tempo clinico disponibile: non tutti gli esami in coda hanno la stessa urgenza clinica, ma il sistema tradizionale di refertazione, organizzato in gran parte secondo un criterio cronologico di arrivo, non sempre riesce a intercettare tempestivamente questa differenza. Un sistema di triage assistito da intelligenza artificiale, capace di segnalare in tempo reale un'immagine con caratteristiche potenzialmente critiche, permette al radiologo di redistribuire le priorità di lettura, un beneficio organizzativo che si somma, senza sostituirlo, al beneficio strettamente diagnostico dello strumento.

Il secondo grande fronte, quello della dermatologia, ha una storia per certi versi parallela ma con una caratteristica distintiva rilevante: la possibilità, offerta dalla fotografia digitale ad alta risoluzione e dalla crescente diffusione di app dedicate, di portare questo tipo di supporto diagnostico anche al di fuori dell'ambulatorio specialistico. Gli algoritmi di classificazione delle lesioni cutanee, addestrati su ampi database di immagini dermatoscopiche etichettate da specialisti, sono in grado di distinguere con buona accuratezza le lesioni melanocitarie benigne da quelle sospette, offrendo un primo livello di screening che può orientare la decisione di richiedere

o meno una visita specialistica urgente. È un'applicazione particolarmente rilevante per un Paese come l'Italia, dove l'incidenza del melanoma cutaneo è in costante crescita e dove i tempi di attesa per una prima visita dermatologica, specialmente nelle aree meno servite dal punto di vista specialistico, possono rappresentare un fattore critico nella diagnosi precoce. Restano, va detto con onestà, questioni aperte non banali: la qualità e la rappresentatività dei dataset su cui questi algoritmi vengono addestrati, spesso sbilanciati verso fototipi di pelle chiara e quindi meno affidabili su fototipi più scuri, un tema che si intreccia direttamente con la più ampia discussione sui bias algoritmici che affronteremo in un capitolo successivo di questo libro.

Un ulteriore sviluppo di questo filone applicativo riguarda l'integrazione tra fotografia dermatoscopica digitale e teledermatologia, di cui si è già parlato nel capitolo precedente a proposito della telemedicina in senso più ampio: un medico di medicina generale che rilevi una lesione cutanea sospetta durante una visita ordinaria può, in un numero crescente di contesti organizzativi, acquisire un'immagine ad alta risoluzione e sottoporla contestualmente a un doppio livello di valutazione — un primo screening automatico tramite algoritmo, un secondo parere specialistico a distanza tramite teleconsulto — comprimendo in una sola giornata un percorso diagnostico che tradizionalmente avrebbe richiesto settimane di attesa per una visita dermatologica dedicata. È un esempio concreto di come le diverse tecnologie digitali raccontate in questo libro — fascicolo sanitario, telemedicina, intelligenza artificiale diagnostica — non operino in compartimenti stagni ma si combinino, nei contesti organizzativi più maturi, in percorsi di cura integrati che moltiplicano il beneficio delle singole componenti.

Il terzo ambito, quello dell'anatomia patologica, è probabilmente il meno noto al grande pubblico ma non meno significativo dal punto di vista dell'impatto clinico. La digitalizzazione dei vetrini istologici — la cosiddetta patologia digitale, che sostituisce l'osservazione al microscopio ottico con l'analisi di immagini ad altissima risoluzione acquisite tramite scanner dedicati — ha aperto la strada all'applicazione di algoritmi di riconoscimento capaci di identificare, contare e classificare automaticamente strutture cellulari di interesse diagnostico: cellule tumorali, indici di proliferazione, pattern architetturali associati a specifiche patologie oncologiche. Per il patologo, storicamente uno dei professionisti sanitari con il carico di lavoro più intenso e meno visibile nel percorso di cura del paziente oncologico, questi strumenti rappresentano un potenziale alleggerimento significativo dei compiti più ripetitivi e standardizzabili dell'analisi istologica, liberando tempo per l'interpretazione clinica dei casi più complessi e ambigui, quelli in cui il giudizio esperto resta insostituibile.

Ciò che accomuna questi tre fronti — radiologia, dermatologia, anatomia patologica — è un elemento strutturale che vale la pena mettere in evidenza in chiusura di questo paragrafo: la qualità e la disponibilità dei dati di addestramento restano il fattore limitante più significativo per lo sviluppo e la validazione di questi algoritmi,

ben più della sofisticazione tecnica dei modelli stessi. Un algoritmo diagnostico è affidabile solo quanto lo sono i dati su cui è stato addestrato: se quei dati riflettono la casistica di un singolo centro, di una popolazione specifica, di apparecchiature di una particolare marca o generazione, la capacità dell'algoritmo di generalizzare correttamente su contesti diversi da quello di addestramento resta incerta, e richiede processi di validazione esterna rigorosi prima di qualunque adozione clinica su larga scala. È un tema che rimanda direttamente alla necessità, più volte richiamata dagli esperti del settore, di costruire in Italia un registro nazionale degli algoritmi clinici, gestito da un ente terzo indipendente come l'Istituto Superiore di Sanità, capace di certificare la qualità, la sicurezza e l'effettiva validità clinica degli strumenti di intelligenza artificiale prima della loro diffusione su scala nazionale — una infrastruttura di governance che, a differenza della tecnologia stessa, l'Italia non ha ancora pienamente costruito, e su cui si tornerà con maggiore ampiezza nella parte di questo libro dedicata alle criticità irrisolte della sanità digitale.

Un'ultima considerazione, prima di chiudere questo paragrafo, riguarda il tempo necessario perché queste innovazioni, oggi concentrate in poche decine di centri di eccellenza, si traducano in pratica clinica diffusa su tutto il territorio nazionale. La storia della tecnologia sanitaria italiana, raccontata nei capitoli precedenti di questo libro a proposito del fascicolo sanitario elettronico e della telemedicina, insegna che il passaggio dalla sperimentazione pilota alla scala nazionale richiede tipicamente anni, non mesi, e dipende da fattori che vanno ben oltre la maturità tecnica dello strumento: la disponibilità di infrastrutture informatiche adeguate nei singoli ospedali, la formazione dei professionisti, l'esistenza di percorsi di validazione regolatoria chiari, la sostenibilità economica dell'investimento per aziende sanitarie già alle prese con bilanci in tensione cronica. Gli algoritmi diagnostici raccontati in questo paragrafo rappresentano, in questo senso, l'avanguardia più visibile e già operativa dell'intelligenza artificiale in sanità, ma la loro diffusione capillare — dal centro di eccellenza milanese o romano all'ospedale di provincia — resta un obiettivo ancora largamente da realizzare, e rappresenterà probabilmente una delle sfide più concrete del prossimo decennio della sanità digitale italiana.

5.2 Big data e predizione: verso la medicina preventiva

Se la diagnostica per immagini rappresenta il volto più visibile e più facilmente raccontabile dell'intelligenza artificiale in sanità, esiste un secondo fronte, meno spettacolare ma per molti versi più strutturale, che riguarda l'uso dei big data per trasformare il modello sanitario da reattivo — intervenire quando la malattia si è già manifestata — a predittivo, capace di anticipare il rischio individuale e di popolazione prima ancora che la patologia si conclami. È il terreno della medicina predit-

tiva, un ambito in cui l'Italia dispone di un patrimonio informativo potenzialmente enorme, generato quotidianamente da ospedali, medici di medicina generale, farmacie e dispositivi digitali, ma che per essere trasformato in reale capacità predittiva richiede strumenti analitici sofisticati, capaci di sintetizzare moli di dati altrimenti ingestibili nella pratica clinica quotidiana.

Il caso della prevenzione cardiovascolare offre forse l'esempio più maturo di questo approccio. L'integrazione di dati di pressione arteriosa, colesterolemia, indice di massa corporea e abitudini di vita, raccolti nel tempo attraverso i controlli di routine del medico di famiglia, permette di costruire profili di rischio individuale significativamente più accurati dei tradizionali punteggi predittivi basati su un numero limitato di variabili misurate in un singolo momento. Un algoritmo di machine learning addestrato su ampie coorti di pazienti può individuare combinazioni di fattori di rischio non evidenti a un'analisi clinica tradizionale, segnalando con anticipo i soggetti che meriterebbero un approfondimento diagnostico o un intervento preventivo più aggressivo, prima che si manifesti un evento cardiovascolare acuto. Analoghi modelli predittivi sono in fase di sperimentazione per il diabete mellito di tipo 2, dove l'obiettivo è identificare, tra i pazienti con fattori di rischio metabolico, quelli con maggiore probabilità di sviluppare la malattia nei mesi o anni successivi, permettendo di modulare in modo dinamico l'intensità degli interventi di prevenzione — dal semplice consiglio dietetico al monitoraggio più ravvicinato dei parametri glicemici.

Un ruolo di primo piano in questo tipo di applicazioni, specialmente nel contesto delle cure primarie italiane, è quello svolto dai Clinical Decision Support Systems, i sistemi di supporto decisionale clinico che integrano dati real-world, linee guida cliniche e algoritmi predittivi per assistere il medico di famiglia nella gestione quotidiana di pazienti sempre più complessi e in politerapia. Iacopo Cricelli, che guida Genomedics, azienda specializzata proprio nello sviluppo di questi strumenti per il settore sanitario e la ricerca biomedica, insiste da tempo su un punto che merita di essere ripreso con attenzione: non è sufficiente disporre di grandi quantità di dati e di un numero crescente di linee guida cliniche aggiornate, se poi manca uno strumento capace di sintetizzarle e renderle effettivamente utilizzabili nel momento della visita, quando il medico ha a disposizione pochi minuti per prendere decisioni che coinvolgono spesso pazienti anziani con diverse patologie croniche concomitanti e altrettante terapie farmacologiche in corso. È un tema di particolare rilevanza per la medicina generale italiana, dove il fenomeno della politerapia — pazienti, specialmente anziani, che assumono contemporaneamente cinque, dieci o più farmaci diversi prescritti da specialisti differenti — rappresenta una delle sfide cliniche più complesse e meno adeguatamente affrontate dagli strumenti informatici tradizionali degli studi medici.

In questo contesto si inserisce anche l'applicazione dell'intelligenza artificiale

generativa alla revisione della terapia farmacologica e al cosiddetto deprescribing, ovvero il processo clinico, spesso trascurato nella pratica quotidiana per mancanza di tempo e di strumenti adeguati, di rivalutare periodicamente l'appropriatezza delle terapie croniche di un paziente, individuando farmaci che possono essere sospesi, ridotti o sostituiti perché non più necessari, potenzialmente dannosi in combinazione con altri trattamenti, o semplicemente superati da evidenze scientifiche più recenti. Strumenti di quella che nel settore viene chiamata Evidence Intelligence — capaci di integrare rapidamente linee guida aggiornate, risultati di studi clinici recenti e dati di pratica clinica reale — permettono al medico di famiglia di avere, nel momento della visita, una sintesi ragionata delle evidenze disponibili su un caso specifico, senza dover interrompere la visita per una ricerca bibliografica autonoma che nella pratica quotidiana raramente trova il tempo per essere svolta con la profondità necessaria.

Un capitolo specifico, e per certi versi ancora più concreto nell'applicazione quotidiana, riguarda l'analisi della politerapia nella medicina generale, un tema su cui gli strumenti di Population Health Management sviluppati in Italia hanno concentrato particolare attenzione negli ultimi anni. Analizzando in forma aggregata e anonimizzata i dati prescrittivi di ampie coorti di assistiti seguiti dai medici di medicina generale, è possibile individuare pattern di prescrizione potenzialmente problematici — combinazioni di farmaci con interazioni clinicamente rilevanti, terapie duplicate prescritte da specialisti diversi che non comunicano tra loro, categorie di pazienti anziani esposti a un numero di principi attivi superiore alle soglie di sicurezza raccomandate dalla letteratura geriatrica — e costruire, a partire da questi dati, programmi mirati di revisione della terapia su scala di popolazione, anziché affidarsi esclusivamente all'iniziativa del singolo medico curante nella gestione del singolo paziente. È un approccio che permette di intercettare in modo sistematico un problema di sicurezza delle cure che, gestito caso per caso, rischia di rimanere in gran parte sommerso: la letteratura scientifica internazionale stima che una quota significativa dei ricoveri ospedalieri degli anziani sia direttamente o indirettamente legata a effetti avversi da farmaci, spesso conseguenza di politerapie non più adeguatamente monitorate nel tempo, un problema che l'analisi sistematica dei big data prescrittivi permette oggi di affrontare con strumenti di individuazione precoce impensabili solo pochi anni fa.

Un secondo ambito applicativo, complementare a quello della prevenzione individuale, riguarda il Population Health Management, l'insieme di metodologie che utilizzano l'analisi dei big data sanitari per programmare interventi di sanità pubblica su intere popolazioni di pazienti piuttosto che sul singolo caso clinico. Attraverso l'analisi aggregata e anonimizzata dei dati raccolti nei sistemi informativi regionali e negli studi di medicina generale, è possibile identificare sottopopolazioni a rischio — pazienti con specifiche combinazioni di patologie croniche, aree geografiche con tassi di ospedalizzazione anomali, categorie di pazienti sistematicamente sottotrattati rispetto alle linee guida di riferimento — e orientare di conseguenza le priorità

di intervento delle Aziende Sanitarie Locali. È un approccio che sposta il baricentro della programmazione sanitaria da una logica prevalentemente reattiva, basata sulla domanda di prestazioni che si presenta agli sportelli, a una logica proattiva, capace di anticipare i bisogni assistenziali prima ancora che si traducano in un accesso al pronto soccorso o in un ricovero evitabile.

Le applicazioni di medicina predittiva trovano terreno fertile anche nella pianificazione delle risorse sanitarie su scala più ampia. Modelli di analisi predittiva applicati ai flussi storici di accesso al pronto soccorso, alla domanda di prestazioni ambulatoriali, ai pattern stagionali di specifiche patologie respiratorie o infettive, permettono alle direzioni sanitarie di anticipare picchi di domanda e di dimensionare con maggiore precisione turni di personale, disponibilità di posti letto, scorte di farmaci e dispositivi. È un uso dei big data meno visibile al cittadino rispetto agli algoritmi diagnostici raccontati nel paragrafo precedente, ma con un impatto potenzialmente altrettanto significativo sulla qualità complessiva del sistema, proprio perché agisce non sul singolo episodio clinico ma sulla capacità organizzativa dell'intero sistema di rispondere in modo tempestivo e appropriato alla domanda di salute della popolazione.

Resta, anche su questo fronte, un nodo strutturale che accompagna l'intero racconto di questo libro: la qualità della predizione dipende in modo diretto dalla qualità e dalla completezza dei dati su cui viene costruita, e i sistemi informativi sanitari italiani, come si è visto nei capitoli precedenti, restano ancora oggi frammentati e disomogenei da Regione a Regione. Un modello predittivo addestrato sui dati di una Regione con sistemi informativi maturi e ben popolati rischia di funzionare in modo significativamente meno affidabile se applicato a un contesto con dati più incompleti o di qualità inferiore, riproducendo su un piano più sofisticato la stessa disparità territoriale che caratterizza, come già osservato, l'infrastruttura digitale sanitaria italiana nel suo complesso. È una delle ragioni per cui gli esperti del settore insistono con particolare forza sulla necessità di rafforzare, parallelamente allo sviluppo di algoritmi sempre più sofisticati, la qualità e la completezza del dato di base: senza un'infrastruttura informativa solida e omogenea, come quella che l'Ecosistema Dati Sanitari nazionale si propone di costruire nell'ambito del PNRR, la promessa della medicina predittiva rischia di restare, anche negli anni a venire, più circoscritta e meno equamente distribuita di quanto la sua potenzialità teorica lascerebbe intendere.

Un ultimo aspetto merita di essere richiamato, perché anticipa un tema che tornerà con forza più avanti in questo libro: la medicina predittiva, proprio perché lavora per definizione su probabilità e non su certezze, solleva questioni etiche non banali nel momento in cui quelle probabilità vengono comunicate al paziente o utilizzate per orientare decisioni cliniche. Sapere di avere un rischio elevato di sviluppare una determinata patologia nei prossimi anni, sulla base di un'analisi algorit-

mica di dati clinici e comportamentali, non è un'informazione neutra: può motivare comportamenti preventivi virtuosi, ma può anche generare ansia, stigmatizzazione, o addirittura discriminazioni indirette — nell'accesso a polizze assicurative private, per esempio, in un sistema che tuteli meno rigorosamente rispetto al Servizio Sanitario Nazionale la riservatezza di questo tipo di informazioni. È un tema che si intreccia direttamente con quello, più ampio, del consenso informato nell'era dei big data e della governance dei dati sanitari, che affronteremo con l'attenzione che merita in un capitolo successivo di questo libro, dedicato alle criticità ancora irrisolte della sanità digitale italiana.

5.3 Il gemello digitale e la personalizzazione delle cure

Tra tutte le applicazioni dell'intelligenza artificiale in sanità raccontate in questo capitolo, il gemello digitale — il digital twin, per usare il termine con cui questa tecnologia è comunemente indicata anche in italiano — è probabilmente quella che meglio incarna l'ambizione ultima della medicina di precisione: costruire, per ogni singolo paziente, una replica virtuale dinamica capace di integrare l'intera storia clinica, i dati genomici, le informazioni comportamentali e ambientali, aggiornandosi continuamente man mano che nuovi dati si rendono disponibili, e di utilizzare quella replica per simulare l'evoluzione di una malattia o l'effetto di una terapia prima ancora di somministrarla realmente al paziente. È un concetto nato in altri settori industriali — il termine digital twin si è affermato per la prima volta nell'ambito del manufacturing avanzato, per la manutenzione predittiva di macchinari e impianti complessi — e che negli ultimi anni ha trovato applicazione crescente anche in ambito sanitario, grazie ai progressi convergenti della diagnostica per immagini, della modellazione computazionale e della disponibilità di dati clinici sempre più granulari.

Una definizione recente, pubblicata nel 2025 sulla rivista scientifica *The Lancet Digital Health*, ha provato a mettere ordine terminologico in un campo che negli ultimi anni ha visto proliferare usi diversi e non sempre coerenti dell'espressione gemello digitale, individuando cinque componenti strutturali che un digital twin medico dovrebbe possedere: il paziente reale, la connessione continua dei dati che lo riguardano, il cosiddetto paziente-in-silico — cioè il modello computazionale che lo rappresenta — un'interfaccia che renda quel modello utilizzabile dal team clinico, e un meccanismo di sincronizzazione che mantenga il gemello digitale costantemente allineato all'evoluzione reale delle condizioni del paziente. È una definizione utile perché aiuta a distinguere il gemello digitale, nella sua accezione più rigorosa, dai semplici modelli predittivi statici di cui si è parlato nel paragrafo precedente: laddove un algoritmo di rischio cardiovascolare produce una stima puntuale basata su dati

raccolti in un determinato momento, un vero gemello digitale evolve continuamente insieme al paziente, permettendo simulazioni cliniche ripetute nel tempo e un supporto decisionale che si aggiorna di pari passo con il decorso clinico reale.

Le applicazioni più mature di questa tecnologia in ambito sanitario riguardano, ad oggi, tre aree principali: la cardiologia, l'oncologia e la chirurgia ortopedica. In cardiologia, progetti internazionali come Living Heart hanno costruito modelli digitali sempre più sofisticati del cuore umano, capaci di simulare le interazioni farmacologiche a livello di organo e di prevedere come uno specifico paziente, con le sue caratteristiche anatomiche e funzionali, potrebbe rispondere a un determinato intervento terapeutico o chirurgico prima ancora che venga effettuato realmente. In Italia, l'Università di Pisa partecipa al progetto europeo dedicato ai gemelli digitali virtuali come strumenti per la cura clinica personalizzata, con l'obiettivo di sviluppare una piattaforma multi-organo capace di rappresentare virtualmente pazienti affetti da patologie cardiovascolari complesse, integrando dati provenienti da più distretti corporei in un unico modello coerente.

Sul fronte oncologico, l'esperienza forse più significativa nel panorama italiano è quella dell'Istituto Humanitas, che ha ottenuto un finanziamento pubblico dedicato per sviluppare un progetto di gemello digitale applicato ai tumori rari, in particolare a leucemie e sindromi mielodisplastiche. È una scelta non casuale: i tumori rari, che colpiscono meno di sei persone ogni centomila abitanti l'anno e rappresentano nel loro insieme circa un quarto di tutte le neoplasie, soffrono strutturalmente di una scarsità di dati clinici che rende particolarmente difficile condurre studi su larga scala e sviluppare protocolli terapeutici solidamente validati. Il gemello digitale, in questo contesto, offre una strada alternativa: costruire coorti virtuali di pazienti con caratteristiche cliniche e genomiche simili, anche quando il numero di casi reali disponibili è troppo esiguo per un'analisi statistica tradizionale, e utilizzare quelle coorti simulate per testare virtualmente diverse strategie terapeutiche, identificando quella con maggiore probabilità di successo per un profilo specifico di paziente prima di esporlo realmente al trattamento. Un ruolo crescente, in questo tipo di progetti, è svolto dall'intelligenza artificiale generativa, che permette di ampliare artificialmente coorti di pazienti altrimenti troppo esigue, generando dati sintetici statisticamente coerenti con le caratteristiche cliniche osservate nei casi reali, una tecnica che nel campo delle malattie rare — dove per definizione la scarsità di casistica rappresenta il principale ostacolo alla ricerca — può fare una differenza sostanziale nella capacità di validare nuove ipotesi terapeutiche in tempi ragionevoli.

Va infine segnalato un ulteriore livello di applicazione della logica del gemello digitale, che va oltre la simulazione del singolo paziente per estendersi alla simulazione dell'intero ambiente sanitario in cui quel paziente viene curato. Alcune strutture ospedaliere internazionali hanno sperimentato la costruzione di gemelli digitali dell'intero ospedale, capaci di simulare la diffusione di particelle virali negli

ambientati chiusi per ottimizzare la disposizione dei pazienti e ridurre il rischio di contagio, o di modellare i flussi di pazienti tra i diversi reparti per identificare colli di bottiglia organizzativi prima che si traducano in tempi di attesa insostenibili. È un'applicazione che sposta il concetto di gemello digitale dalla dimensione clinica individuale a quella della pianificazione strategica dell'intera struttura sanitaria, un ambito ancora agli albori in Italia ma che, se maturato, potrebbe offrire strumenti preziosi di programmazione anche alle direzioni sanitarie italiane, storicamente alle prese con una gestione delle risorse spesso reattiva più che pianificata con strumenti predittivi sofisticati.

Un terzo fronte applicativo, meno noto ma altrettanto promettente, riguarda l'utilizzo dei gemelli digitali per la sperimentazione farmacologica virtuale. Un modello digitale sufficientemente accurato di un paziente, o di una coorte di pazienti con caratteristiche simili, può essere utilizzato per testare in silico l'effetto di migliaia di molecole farmacologiche diverse, identificando quella con il profilo di efficacia e sicurezza più promettente per quello specifico paziente o gruppo di pazienti, prima ancora di avviare una sperimentazione clinica reale. È un approccio che, se pienamente maturato, potrebbe contribuire a ridurre il numero di studi clinici necessari per validare un nuovo trattamento, comprimendo tempi e costi di sviluppo farmaceutico che oggi restano tra i più lunghi e onerosi dell'intera industria sanitaria, e aprendo prospettive interessanti anche per la personalizzazione del dosaggio terapeutico, calibrato non su valori medi di popolazione ma sulle caratteristiche specifiche del singolo paziente.

Un caso applicativo che aiuta a rendere concreto questo principio è quello del diabete di tipo 1 e della gestione insulinica personalizzata, uno degli ambiti in cui i modelli di gemello digitale hanno raggiunto un grado di validazione clinica relativamente più avanzato rispetto ad altre patologie croniche. Alcuni studi clinici internazionali hanno testato sistemi di intelligenza artificiale che, agendo di fatto come un gemello digitale del sistema metabolico del paziente, forniscono raccomandazioni personalizzate e continuamente aggiornate sulla terapia insulinica, integrando dati provenienti da dispositivi di monitoraggio continuo della glicemia con lo storico clinico e comportamentale del paziente. I risultati preliminari di queste sperimentazioni indicano un'efficacia comparabile alla gestione clinica tradizionale affidata interamente al giudizio del diabetologo, con il vantaggio aggiuntivo di una maggiore continuità assistenziale, particolarmente rilevante per pazienti che vivono lontano dai centri diabetologici di riferimento o che necessitano di aggiustamenti terapeutici frequenti, difficilmente gestibili con la sola cadenza dei controlli ambulatoriali tradizionali.

Non meno rilevante, in questo quadro, è la connessione tra gemello digitale e medicina personalizzata basata sui dati genomici, un ambito in cui si intrecciano naturalmente le competenze di aziende italiane specializzate come Genomedics, che

nel proprio stesso nome richiama l'incontro tra genomica e medicina dei dati. La farmacogenomica — la disciplina che studia come le variazioni genetiche individuali influenzino la risposta ai farmaci — trova nel gemello digitale uno strumento naturale di applicazione: correlare il profilo genetico di un paziente con la sua risposta attesa a un determinato trattamento permette di orientare la scelta terapeutica verso il farmaco e il dosaggio con maggiore probabilità di efficacia per quello specifico individuo, riducendo al tempo stesso il rischio di reazioni avverse, di inefficacia terapeutica e degli sprechi di risorse sanitarie che ne conseguono. È un approccio che l'Agenzia Italiana del Farmaco, in linea con le raccomandazioni dell'Agenzia Europea per i Medicinali, sta esplorando con crescente attenzione, in particolare nell'ambito della farmacovigilanza e dell'ottimizzazione dei percorsi di autorizzazione per i farmaci innovativi a bersaglio molecolare.

Resta, tuttavia, un'evidente distanza tra l'ambizione teorica di questa tecnologia e la sua reale applicazione clinica diffusa. I progetti di gemello digitale oggi attivi in Italia, per quanto scientificamente solidi, restano circoscritti a specifici centri di ricerca e a specifiche patologie, spesso nell'ambito di finanziamenti dedicati alla ricerca traslazionale più che di una reale integrazione nella pratica clinica ordinaria del Servizio Sanitario Nazionale. La costruzione di un gemello digitale affidabile richiede una mole di dati clinici, genomici e comportamentali di qualità elevata e costantemente aggiornata — esattamente il tipo di infrastruttura informativa che, come si è visto nei capitoli precedenti di questo libro, l'Italia sta ancora costruendo attraverso il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 e l'Ecosistema Dati Sanitari nazionale, senza aver ancora raggiunto quel livello di maturità e omogeneità territoriale che renderebbe possibile applicare questa tecnologia su scala di popolazione, e non solo nell'ambito circoscritto di specifici progetti pilota di ricerca.

Guardando all'insieme delle applicazioni raccontate in questo capitolo — dagli algoritmi diagnostici già operativi in decine di centri italiani, alla medicina predittiva che promette di riorientare la programmazione sanitaria da reattiva a proattiva, fino al gemello digitale che rappresenta l'orizzonte più ambizioso e ancora sperimentale della personalizzazione delle cure — emerge un filo conduttore che vale la pena mettere in evidenza in chiusura di questo capitolo: l'intelligenza artificiale in sanità non è una singola tecnologia con un singolo grado di maturità, ma un insieme eterogeneo di strumenti che convivono, nello stesso momento storico, in stadi di sviluppo molto diversi tra loro. Alcune applicazioni sono già pratica clinica quotidiana in specifici reparti; altre restano confinate alla ricerca traslazionale più avanzata; altre ancora, come una piena integrazione del gemello digitale nella pratica clinica ordinaria, appartengono probabilmente più al prossimo decennio che a quello appena raccontato in queste pagine. È una consapevolezza importante da portare con sé nei capitoli successivi di questo libro, quando il racconto si sposterà dalle conquiste della sanità digitale italiana alle sue criticità ancora irrisolte: anche l'entusiasmo più giustificato per il potenziale dell'intelligenza artificiale in medicina non deve far per-

dere di vista la distanza, spesso considerevole, tra la dimostrazione scientifica di una tecnologia e la sua reale, equa e sicura diffusione su scala nazionale.

CAPITOLO 6

LA SANITÀ DIGITALE IN EMERGENZA: LA LEZIONE DELLA PANDEMIA

6.1: L'accelerazione forzata: telemedicina, tracciamento, vaccinazione digitale

La pandemia da Covid-19 ha rappresentato per la sanità digitale italiana quel che gli storici della tecnica definiscono un «evento catalizzatore»: un'emergenza esterna che, nella sua violenza, comprime tempi decisionali, annulla resistenze istituzionali consolidate e impone adozioni che in condizioni normali avrebbero richiesto anni di dibattito, sperimentazione e graduale diffusione. Quando, alla fine di febbraio 2020, il virus ha iniziato a circolare in modo sostenuto nel territorio nazionale, il sistema sanitario italiano si è trovato a dover gestire una crisi sanitaria senza precedenti con un'infrastruttura digitale ancora fortemente disomogenea tra regioni, con procedure di telemedicina confinate in pochi ambiti sperimentali e con una cultura organizzativa profondamente ancorata al contatto fisico, alla cartella clinica cartacea e al referto consegnato a mano. Eppure, proprio in quelle settimane di febbraio e marzo 2020, si è verificato uno dei più rapidi e massicci processi di digitalizzazione forzata mai registrati nella storia del Servizio Sanitario Nazionale.

La telemedicina costituisce forse l'esempio più emblematico di questa accelerazione. Prima del 2020, in Italia, la telemedicina era oggetto di numerosi progetti pilota, spesso finanziati con fondi europei o con risorse regionali, ma rimaneva in larga parte confinata in nicchie specialistiche: la teleradiologia in alcune aree montane, il teleconsulto in alcune realtà ospedaliere di eccellenza, il monitoraggio a distanza di pazienti cronici in rari programmi di assistenza domiciliare avanzata. La normativa esisteva, ma era frammentata: alcune regioni avevano disciplinato la materia con propri atti, altre no; i medici di medicina generale potevano teoricamente effettuare consulti a distanza, ma mancavano linee guida chiare su responsabilità, rimborso e modalità tecniche. La pandemia ha spazzato via queste incertezze in pochi giorni. Il 12 marzo 2020, il Ministero della Salute ha emanato una circolare che, per la prima volta in modo esplicito e generalizzato, ha invitato le regioni a promuovere l'erogazione di prestazioni sanitarie a distanza, individuando nella telemedicina uno strumento fondamentale per garantire la continuità assistenziale riducendo al

contempo il rischio di contagio nelle strutture sanitarie. Nelle settimane successive, decine di migliaia di medici di famiglia, specialisti ambulatoriali e operatori delle strutture territoriali hanno iniziato a effettuare visite via telefono, videochiamata e, dove possibile, attraverso piattaforme dedicate. Il passaggio è stato traumatico: molti professionisti non avevano mai utilizzato strumenti digitali per interagire con i pazienti, la maggior parte delle strutture non disponeva di piattaforme certificate, e l'adozione è avvenuta spesso attraverso soluzioni improvvisate, dall'utilizzo di applicazioni di messaggistica generalista fino alle semplici telefonate. Tuttavia, il dato quantitativo è impressionante: si stima che nel solo 2020 le prestazioni erogate a distanza siano aumentate di oltre dieci volte rispetto all'anno precedente, passando da poche centinaia di migliaia a milioni di interazioni. Questo boom ha avuto effetti a catena: ha costretto le aziende sanitarie a dotarsi in fretta e furia di strumenti tecnologici minimi, ha spinto i professionisti a sviluppare competenze digitali prima trascurate, ha indotto i pazienti — specialmente quelli anziani — a familiarizzare con smartphone e computer per non perdere il contatto con il proprio medico. La telemedicina, da sperimentazione marginale, è diventata in poche settimane una modalità assistenziale quotidiana, alimentando un dibattito che avrebbe poi portato, nel 2022, all'approvazione del primo decreto legislativo organico in materia, ma il cui impulso decisivo resta indissolubilmente legato all'emergenza pandemica.

Parallelamente alla telemedicina, la pandemia ha imposto una seconda, enorme sfida digitale: il tracciamento dei contatti e il monitoraggio della diffusione del virus. Fin dai primi casi di importazione, è apparso evidente che la capacità di interrompere le catene di trasmissione dipendeva dalla velocità con cui si poteva identificare i contatti stretti di un positivo e isolarli prima che contagiassero altre persone. In un primo momento, questa attività è stata condotta in modo tradizionale, attraverso le unità di sanità pubblica delle aziende sanitarie locali, con operatori che telefonavano manualmente ai positivi per ricostruire i loro spostamenti e i loro incontri. Ma l'esplosione dei contagi, a partire dalla prima ondata primaverile, ha reso evidente l'insostenibilità di un approccio puramente manuale. È in questo contesto che, tra aprile e giugno 2020, l'Italia ha adottato l'applicazione «Immuni», una soluzione di contact tracing basata sulla tecnologia bluetooth sviluppata da un consorzio di imprese italiane in stretta collaborazione con il Ministero della Salute e la Presidenza del Consiglio dei Ministri. La scelta di «Immuni» è stata il risultato di un intenso dibattito tecnico, etico e politico: si optò per un'architettura decentralizzata, in cui i dati rimanevano sui dispositivi degli utenti e non venivano raccolti in un server centrale, una soluzione che privilegiava la privacy rispetto all'efficienza pura del tracciamento. L'app è stata lanciata ufficialmente il 15 giugno 2020, dopo mesi di lavoro frenetico che hanno visto coinvolti ingegneri, epidemiologi, esperti di privacy e comunicatori. Il suo impatto effettivo sul contenimento della pandemia è stato oggetto di valutazioni contrastanti: da un lato, il numero di download, pur rilevante (oltre dieci milioni), è rimasto inferiore alla soglia ottimale necessaria per garantire l'efficacia del sistema; dall'altro, l'app ha rappresentato un esercizio senza

precedenti di comunicazione istituzionale sulla sanità digitale, costringendo il grande pubblico a familiarizzare con concetti come il contact tracing, il bluetooth a basso consumo, la notifica di esposizione e il trattamento dei dati sanitari da parte di dispositivi mobili. Al di là del suo successo o insuccesso epidemiologico, «Immun» ha segnato una tappa fondamentale: per la prima volta, uno strumento digitale mobile è diventato un attore riconosciuto della strategia di sanità pubblica nazionale, con implicazioni che avrebbero poi influenzato tutti i successivi interventi digitali della pandemia.

Se la telemedicina ha trasformato l'assistenza e il tracciamento ha introdotto nuove forme di sorveglianza sanitaria digitale, la campagna vaccinale ha rappresentato la terza, monumentale prova del sistema informativo sanitario italiano. L'arrivo dei primi vaccini a mRNA alla fine del 2020 ha posto una sfida logistica e organizzativa di dimensioni colossali: vaccinare in pochi mesi decine di milioni di persone, garantendo la corretta conservazione dei farmaci, la gestione delle priorità per categoria di rischio, il monitoraggio delle reazioni avverse e l'emissione di una certificazione attendibile. L'Italia ha risposto a questa sfida costruendo in tempi record un'infrastruttura digitale vaccinale che, pur con tutte le sue imperfezioni, è stata considerata tra le più avanzate d'Europa. Il cuore di questa infrastruttura è stato il portale «Prenotazioni Vaccino Covid-19», gestito a livello nazionale ma con implementazioni regionali differenziate, che ha permesso ai cittadini di prenotare la propria dose inserendo i propri dati anagrafici e sanitari, di scegliere la sede vaccinale più comoda, di ricevere promemoria via SMS ed e-mail, e di scaricare il certificato di vaccinazione. Parallelamente, il sistema informativo del Ministero della Salute, in stretta integrazione con le anagrafi sanitarie regionali e la banca dati nazionale vaccini, ha dovuto gestire flussi enormi di dati: ogni somministrazione generava un record che alimentava statistiche in tempo reale, alimentava dashboard pubbliche e alimentava il sistema di emissione del Green Pass. Quest'ultimo, introdotto nel giugno 2021, rappresenta probabilmente l'applicazione digitale sanitaria più diffusa e discussa della pandemia. Il Certificato Verde COVID-19, emesso attraverso le piattaforme nazionali e reso disponibile tramite l'app «IO» del pubblico digitale o tramite siti web regionali, ha costituito un passaporto sanitario digitale vero e proprio, necessario per accedere a ristoranti, treni, aerei, luoghi di lavoro e ogni genere di attività sociale. La sua implementazione ha richiesto l'integrazione di sistemi eterogenei: i database delle vaccinazioni, i sistemi di test molecolari e antigenici, le anagrafi dei cittadini, i sistemi di autenticazione digitale (SPID e CIE), e infine le applicazioni di verifica installate sui dispositivi dei controllori. Per mesi, l'intero paese ha vissuto in una condizione di dipendenza strutturale da questa infrastruttura: milioni di italiani hanno scaricato l'app «IO», milioni hanno attivato o rinnovato le proprie credenziali SPID, e intere categorie lavorative hanno scoperto che l'accesso al proprio posto di lavoro dipendeva dalla corretta funzionalità di un sistema informativo centralizzato. La campagna vaccinale digitale ha quindi rappresentato, nel bene e nel male, il più vasto esperimento di digitalizzazione sanitaria di massa mai condotto in Italia: ha

portato alla creazione di database sanitari nazionali più ricchi e interconnessi che mai, ha normalizzato l'uso dell'identità digitale per accedere a servizi sanitari, ha dimostrato che il sistema poteva erogare servizi digitali su larga scala, ma ha anche esposto tutte le fragilità di un ecosistema costruito in fretta, tra sovraccarichi dei server, disomogeneità regionali, errori di registrazione e una forte polarizzazione sociale tra chi padroneggiava gli strumenti digitali e chi ne rimaneva escluso.

L'accelerazione forzata non si è limitata a questi tre ambiti. In parallelo, si è assistito a una proliferazione di iniziative digitali: le piattaforme di teledidattica per la formazione sanitaria continua, i sistemi di prenotazione online per i tamponi, le applicazioni per il monitoraggio dei sintomi, i chatbot per l'informazione ai cittadini, i sistemi di gestione delle terapie intensive che dovevano trasmettere dati in tempo reale al Ministero per il coordinamento dei trasferimenti interregionali dei pazienti. Ogni settore della sanità è stato attraversato da quest'onda digitale. Eppure, la caratteristica comune di tutte queste trasformazioni è stata la loro natura reattiva, emergenziale, spesso improvvisata. Non si è trattato di un piano strategico di digitalizzazione sanitaria, ma di una serie di risposte tecniche a un'emergenza che non ammetteva indugi. Le piattaforme sono state costruite, modificate, adattate in settimane o addirittura giorni; le procedure sono state inventate sul momento; le norme sono state aggiornate con decreti e circolari che cercavano di tenere il passo con l'evoluzione della crisi. Questa accelerazione ha prodotto risultati straordinari in termini di velocità e copertura, ma ha anche seminato i semi delle criticità che emergeranno nei mesi successivi: la mancanza di standard comuni, la scarsa interoperabilità tra i sistemi regionali, la fragilità delle infrastrutture sotto carichi improvvisi, l'esclusione dei cittadini privi di competenze o strumenti digitali. La pandemia, in altre parole, non ha semplicemente accelerato la sanità digitale italiana: l'ha spinta in avanti con una violenza che ha messo a nudo sia il suo potenziale rivoluzionario sia la sua profonda vulnerabilità strutturale.

6.2 Cosa ha funzionato e cosa ha mostrato i limiti del sistema

L'emergenza pandemica ha costituito per la sanità digitale italiana una prova del fuoco senza precedenti, e il bilancio di questa prova è necessariamente duplice: da un lato, una serie di successi inattesi che hanno dimostrato la capacità del sistema di adattarsi e innovare sotto pressione; dall'altro, una messa a nudo implacabile dei limiti strutturali, delle disuguaglianze pregresse e delle fragilità organizzative che la corsa all'accelerazione digitale non ha potuto cancellare, anzi, in alcuni casi ha accentuato. Valutare con onestà intellettuale questo bilancio significa riconoscere che la pandemia è stata simultaneamente il più potente acceleratore e il più severo giudice della digitalizzazione sanitaria nel nostro paese.

Tra ciò che ha funzionato, va innanzitutto riconosciuta la straordinaria resilienza del personale sanitario e degli operatori delle aziende sanitarie locali, che in poche settimane ha dovuto reinventare modelli assistenziali consolidati da decenni. La transizione alla telemedicina, per quanto traumatica, ha permesso di mantenere un filo di continuità assistenziale in un momento in cui l'accesso fisico agli ambulatori era sospeso o fortemente limitato. Milioni di pazienti cronici, che altrimenti avrebbero rischiato l'abbandono terapeutico, hanno potuto continuare a ricevere prescrizioni, consigli e monitoraggi attraverso canali digitali. Le strutture di assistenza primaria, in particolare, hanno dimostrato una notevole capacità di adattamento: i medici di medicina generale, spesso dipinti come i più resistenti al digitale, si sono trovati a gestire liste di pazienti attraverso WhatsApp, a inviare ricette dematerializzate tramite i sistemi informativi regionali, a effettuare consulti telefonici che, seppur rudimentali, hanno evitato il collasso completo dell'assistenza territoriale. Questo successo è stato in larga parte «dal basso», frutto dell'iniziativa individuale e della cooperazione tra colleghi, piuttosto che di un piano organico nazionale, ma ciò non ne diminuisce il valore: ha dimostrato che, quando esiste una motivazione forte e una necessità percepita, anche contesti apparentemente refrattari al cambiamento possono trasformarsi rapidamente.

Ha funzionato, in secondo luogo, la capacità del sistema informativo sanitario di produrre dati e di renderli disponibili per il governo dell'emergenza. La pandemia ha richiesto una quantità e una velocità di informazioni senza precedenti: occorreva sapere in tempo reale quanti posti letto fossero occupati nelle terapie intensive, quanti tamponi venissero processati, quali fossero i tassi di positività per provincia, l'andamento dei contagi, la distribuzione per età e per condizioni cliniche. In questo contesto, il sistema di sorveglianza epidemiologica, pur con tutti i suoi limiti, ha tenuto. Le dashboard regionali e nazionali, alimentate dai flussi dati delle aziende sanitarie, hanno permesso al Comitato tecnico-scientifico e alle istituzioni di governo di prendere decisioni basate su evidenze, almeno per quanto riguarda i trend macroscopici. La pubblicazione quotidiana dei dati da parte della Protezione Civile e del Ministero della Salute ha rappresentato un esercizio inedito di trasparenza sanitaria, reso possibile proprio dall'infrastruttura digitale di raccolta e pubblicazione. Inoltre, la campagna vaccinale ha dimostrato che l'Italia era in grado di gestire operazioni logistico-informatiche di grande complessità: la distribuzione delle dosi, la prenotazione su larga scala, l'emissione dei certificati, il monitoraggio delle reazioni avverse attraverso il sistema di farmacovigilanza, hanno funzionato con un tasso di errore complessivamente basso, specialmente se si considera la pressione temporale e la scala dell'operazione. Il confronto con altri paesi europei ha spesso mostrato l'Italia in una posizione di vantaggio per quanto riguarda la copertura digitale della campagna vaccinale e la tempestività nell'emissione delle certificazioni.

Ha funzionato, infine, l'integrazione tra sanità e identità digitale. La pandemia

ha rappresentato il grande «traino» per l'adozione di SPID e della Carta d'Identità Elettronica (CIE) da parte di milioni di cittadini che fino ad allora non avevano mai avuto necessità di attivare credenziali digitali. L'accesso ai servizi sanitari — prenotazione del vaccino, scaricamento del Green Pass, consultazione dei referti — è diventato il principale motivo di attivazione dell'identità digitale per fasce di popolazione fino ad allora escluse dal pubblico digitale, come gli anziani e i residenti in aree rurali. Questo processo, sebbene non esente da criticità, ha ampliato in modo significativo la base di utenti abilitati all'accesso digitale ai servizi pubblici, gettando le basi per future transazioni sanitarie online.

Eppure, accanto a questi successi, la pandemia ha mostrato con crudezza i limiti profondi del sistema. Il primo e più evidente è stato il digital divide, inteso non solo come mancanza di accesso tecnologico, ma come divario di competenze, di alfabetizzazione, di fiducia e di supporto sociale nell'uso degli strumenti digitali. Mentre cittadini giovani, urbani, con buona istruzione hanno navigato tra prenotazioni online, app di tracciamento e certificati digitali con relativa facilità, milioni di anziani, persone con bassa scolarità, residenti in aree con connettività scarsa o inesistente, stranieri con difficoltà linguistiche, si sono trovati esclusi da questi nuovi canali di accesso alla sanità. Le file di anziani fuori dagli uffici pubblici per ricevere assistenza nella prenotazione del vaccino, le difficoltà di chi non possedeva uno smartphone per scaricare il Green Pass, l'impossibilità per molti di accedere alla telemedicina per mancanza di connessione internet o di device adeguati, hanno rappresentato una forma di esclusione sanitaria digitale che ha replicato e talvolta aggravato le disuguaglianze pregresse. La pandemia ha dimostrato che la sanità digitale, se non accompagnata da politiche di inclusione attiva, rischia di diventare un fattore di discriminazione anziché di equità.

Il secondo limite evidente è stato quello dell'interoperabilità. Nonostante la pressione emergenziale, i sistemi informativi regionali hanno continuato a operare in gran parte come silos indipendenti, con formati dati diversi, protocolli di comunicazione non standardizzati e procedure di integrazione che richiedevano mesi di lavoro anche per attività apparentemente semplici. La creazione di flussi dati nazionali, come quello per la sorveglianza epidemiologica o quello per le vaccinazioni, ha richiesto un lavoro titanico di mediazione tra sistemi eterogenei, spesso basato su soluzioni «ad hoc» piuttosto che su architetture condivise. Le regioni che disponevano di sistemi informativi più maturi e interoperabili hanno potuto rispondere all'emergenza con maggiore efficacia; quelle con infrastrutture datate o frammentate hanno accumulato ritardi, errori e inefficienze. La pandemia ha quindi confermato che l'interoperabilità non è un lusso tecnologico, ma una condizione necessaria per la resilienza sanitaria, e che l'Italia, nonostante decenni di investimenti e progetti, era ancora lontana da un'effettiva integrazione dei propri sistemi informativi sanitari.

Il terzo limite ha riguardato la governance dei dati e la gestione della privacy

in condizioni di emergenza. La necessità di raccogliere, condividere e analizzare dati sanitari su larga scala ha posto tensioni enormi sul quadro normativo, costringendo a interpretazioni estensive del consenso informato e a deroghe temporanee alle procedure ordinarie. Se da un lato questa flessibilità è stata funzionale alla risposta emergenziale, dall'altro ha sollevato interrogativi duraturi su chi controllasse questi dati, per quanto tempo fossero conservati, quali fossero i rischi di usi secondari non previsti. Il caso di «Immuni» è emblematico: l'app è stata progettata con un'architettura privacy-by-design che ha ricevuto il plauso degli esperti, ma la sua efficacia è stata limitata proprio da questa scelta, che ha sacrificato la completezza del tracciamento in nome della tutela dei dati personali. Questo trade-off, del tutto legittimo in una democrazia, ha tuttavia mostrato che in Italia non esisteva un quadro condiviso su come bilanciare esigenze di sanità pubblica e diritti individuali nell'ambito digitale, e che le decisioni venivano prese in modo reattivo, caso per caso, senza una strategia generale di governance dei dati sanitari in emergenza.

Il quarto limite è stato quello della sostenibilità del modello. Molte delle soluzioni digitali adottate durante la pandemia erano «tampone», costruite per risolvere un problema immediato senza una visione di medio-lungo periodo. Le piattaforme di telemedicina improvvisate, le app di tracciamento, i sistemi di prenotazione vaccinale, sono stati spesso sviluppati con procedure di procurement accelerato, senza gare pubbliche ordinarie, affidandosi a fornitori selezionati per urgenza. Questo ha prodotto una frammentazione di contratti, piattaforme e tecnologie che avrebbe poi reso difficile la manutenzione, l'integrazione e la riutilizzazione di questi strumenti nel post-emergenza. Inoltre, la corsa alla digitalizzazione ha spesso sovraccaricato il personale sanitario, già allo stremo per la gestione clinica della pandemia, con nuovi compiti di gestione digitale: inserimento dati, apprendimento di nuove piattaforme, gestione di code di pazienti su canali telefonici e digitali. Il rischio di un «burnout tecnologico», sovrapposto allo stress clinico, è emerso con chiarezza in molte indagini condotte tra operatori sanitari nel 2020 e 2021.

Infine, la pandemia ha mostrato i limiti di un approccio tecnocratico alla sanità digitale. Troppo spesso, le soluzioni tecnologiche sono state presentate come risposte automatiche a problemi complessi, senza tener conto del contesto socio-culturale, delle abitudini dei pazienti, della relazione di cura. La telemedicina ha funzionato per molti, ma non per tutti; il tracciamento digitale ha raggiunto una parte della popolazione, ma non la maggioranza necessaria; il Green Pass ha garantito l'accesso a molti servizi, ma ha escluso chi non poteva o non voleva aderire al sistema digitale. La pandemia ha quindi insegnato che la tecnologia sanitaria, per essere efficace, deve essere contestualizzata, accompagnata da investimenti in competenze, da politiche di inclusione, da una governance trasparente e da una valutazione continua del proprio impatto reale sulla popolazione. I successi ci sono stati, ma sono stati successi «nonostante» le strutture, spesso frutto di improvvisazione individuale piuttosto che di sistema; i limiti, invece, sono stati sistemici, strutturali, e hanno con-

fermato che la digitalizzazione della sanità non può essere ridotta a una questione di sola implementazione tecnologica.

6.3 Il cambiamento culturale indotto dal Covid-19

Oltre alle trasformazioni tecnologiche e organizzative, la pandemia da Covid-19 ha prodotto in Italia un mutamento culturale di profondità storica nel rapporto tra cittadini, sistema sanitario e strumenti digitali. Se nei capitoli precedenti si è descritta l'evoluzione delle infrastrutture e delle procedure, in questo paragrafo occorre soffermarsi su ciò che è cambiato nelle menti, nelle abitudini, nelle aspettative e nei timori di pazienti, operatori sanitari e decisori politici. Perché la sanità digitale, alla fine, non è solo una questione di server, di banda larga e di applicazioni: è una questione di cultura, di fiducia, di rappresentazione sociale della tecnologia nella cura e nella relazione tra chi ammalia e chi cura. E su questo piano, la pandemia ha operato una vera e propria rivoluzione, i cui effetti si riverbereranno per decenni.

Il primo e più evidente cambiamento culturale ha riguardato l'atteggiamento dei pazienti verso il digitale sanitario. Prima del 2020, per una parte significativa della popolazione italiana, specialmente tra gli anziani e nelle aree periferiche, l'idea di interagire con il sistema sanitario attraverso uno schermo era percepita come un'astrusità tecnica, se non come una minaccia alla qualità della relazione umana con il medico. La pandemia ha costretto una radicale ricalibrazione di questa percezione. Quando l'alternativa al consulto telefonico o alla videochiamata era l'assenza totale di contatto con il medico, milioni di persone hanno scoperto che lo strumento digitale non era un sostituto freddo e impersonale della visita, ma un ponte che permetteva di mantenere vivo un legame altrimenti interrotto. Questa scoperta, seppur nata dalla necessità, ha prodotto un cambiamento duraturo: molti pazienti che avevano sempre evitato qualsiasi contatto digitale con la sanità hanno proseguito, anche nel post-pandemia, a utilizzare portali per la prenotazione, a scaricare referti online, a comunicare con i medici tramite e-mail o applicazioni dedicate. Non si è trattato di una conversione totale: le resistenze sono rimaste, e anzi in alcuni casi si sono rafforzate, ma il centro di gravità della popolazione si è spostato. Se prima il digitale sanitario era una pratica di nicchia riservata a giovani e tecnofili, durante e dopo la pandemia è diventato una pratica diffusa, attesa e talvolta rivendicata anche da fasce di popolazione tradizionalmente escluse.

Questo mutamento non è stato indolore. Ha attraversato fasi di entusiasmo, di frustrazione, di apprendimento forzato e di adattamento. Per molti anziani, l'obbligo di prenotare il vaccino online o di scaricare il Green Pass è stato un'esperienza di stress e umiliazione, spesso risolta solo grazie all'aiuto di familiari, volontari o

operatori pubblici. Questa fatica ha generato effetti ambivalenti: da un lato, ha prodotto una forma di «alfabetizzazione sanitaria digitale» traumatica ma efficace, che ha portato molti a sviluppare competenze prima assenti; dall'altro, ha rafforzato in una parte della popolazione un senso di esclusione e di ostilità verso la tecnologia, percepita come un'imposizione burocratica distante dai bisogni reali delle persone. La pandemia ha quindi polarizzato il rapporto con il digitale: ha creato una maggiore familiarità e accettazione da parte di chi è riuscito a padroneggiare gli strumenti, ma ha anche approfondito il divario con chi è rimasto indietro, generando nuove forme di disagio e di disaffezione verso il sistema sanitario.

Per i professionisti sanitari, il cambiamento culturale è stato altrettanto profondo, se non più traumatico. I medici, gli infermieri, gli operatori sociosanitari si sono trovati a dover gestire non solo l'emergenza clinica, ma anche una sovrapposizione di nuovi strumenti, procedure e linguaggi digitali. Per molti, questo ha rappresentato una sfida identitaria: il medico di famiglia che per decenni aveva costruito la propria pratica professionale sulla conoscenza diretta, sulla visita domiciliare, sull'olfatto clinico, si è trovato a dover diagnosticare e prescrivere attraverso un telefono o uno schermo. Questa transizione ha sollevato interrogativi esistenziali sulla natura stessa del lavoro medico: fino a che punto la tecnologia può sostituire la presenza fisica senza tradire il patto di cura? Quali competenze nuove deve acquisire il professionista sanitario? Chi è responsabile quando una diagnosi viene formulata a distanza? La pandemia non ha fornito risposte definitive a queste domande, ma le ha poste con un'urgenza prima sconosciuta, rendendole centrali nel dibattito culturale e deontologico della professione. Se da un lato molti operatori hanno sviluppato una nuova consapevolezza del potenziale del digitale per l'efficienza e l'accessibilità, dall'altro una parte significativa ha maturato una diffidenza profonda, percependo la tecnologia come un ulteriore carico burocratico imposto dall'alto, distante dalla realtà clinica e in grado di depersonalizzare la relazione con il paziente.

Il cambiamento culturale ha investito anche le istituzioni e il modo di concepire la governance sanitaria. La pandemia ha dimostrato che la sanità pubblica nel XXI secolo non può più essere gestita senza una robusta infrastruttura digitale, e che le decisioni politiche devono essere informate da dati in tempo reale, raccolti, elaborati e comunicati attraverso sistemi informativi avanzati. Questa consapevolezza, prima confinata in pochi tecnici e studiosi, è diventata patrimonio comune della classe dirigente. I presidenti di regione, i sindaci, i ministri hanno dovuto familiarizzare con dashboard, tassi di positività, modelli predittivi e app di tracciamento. La gestione della pandemia è stata, in larga parte, una gestione di dati, e questo ha elevato il ruolo degli esperti di sanità digitale, degli epidemiologi computazionali, dei data scientist all'interno delle strutture decisionali. Tuttavia, questo processo ha avuto anche un rovescio della medaglia: la tendenza a «tecnocratizzare» la risposta alla pandemia, a presentare le soluzioni digitali come neutrali e oggettive, ha spesso occultato le scelte politiche e valoriali sottese a ogni tecnologia. La scelta di un'architettura de-

centralizzata per «Immuni», la decisione di rendere il Green Pass obbligatorio per l'accesso al lavoro, la selezione delle categorie prioritarie per la vaccinazione gestite attraverso algoritmi di prenotazione, erano tutte decisioni politiche mascherate da implementazioni tecniche. La pandemia ha insegnato, a chi voleva ascoltare, che la sanità digitale è intrinsecamente politica, e che ogni scelta tecnologica incorpora valori, priorità e visioni del mondo.

Un altro aspetto culturale fondamentale riguarda la percezione del rischio e della sicurezza informatica in sanità. Prima della pandemia, i cyberattacchi ai sistemi sanitari erano un tema percepito come remoto, tecnico, appannaggio di pochi esperti. La pandemia, con la sua esplosione di dati sanitari raccolti digitalmente, con la centralizzazione di informazioni sensibili in pochi sistemi nazionali, con l'adozione massiccia di strumenti spesso non sufficientemente testati, ha portato la questione della cybersecurity sanitaria al centro dell'attenzione pubblica. I cittadini hanno iniziato a interrogarsi su chi avesse accesso ai loro dati vaccinali, su come fossero protette le informazioni sulla loro salute immagazzinate nei server delle regioni o dello Stato, su quali rischi corressero in caso di violazione. Questa nuova sensibilità, sebbene ancora non tradotta in una piena alfabetizzazione sulla sicurezza informatica, ha comunque modificato il contratto sociale implicito tra cittadino e sistema sanitario: il paziente digitale post-pandemico è più consapevole dei propri dati, più esigente sulla loro protezione, ma anche più disposto a scambiarli in cambio di servizi, accessi e certificazioni. Si è creata una nuova economia simbolica della fiducia digitale, in cui la credibilità del sistema sanitario dipende sempre più dalla sua capacità di garantire sicurezza, trasparenza e controllo dei dati personali.

La pandemia ha inoltre modificato il rapporto tra sanità pubblica e tecnologie private. L'urgenza ha costretto le istituzioni a fare affidamento su piattaforme, servizi cloud e applicazioni sviluppate da grandi corporation tecnologiche, spesso straniere. Le videochiamate per la telemedicina sono passate attraverso piattaforme commerciali, i dati sono stati ospitati su server di provider privati, le app di tracciamento hanno utilizzato framework tecnologici di multinazionali del digitale. Questa dipendenza, già presente prima del 2020, è stata drammaticamente accentuata dall'emergenza, e ha sollevato un dibattito culturale sulla sovranità tecnologica in sanità. Molti operatori e decisori hanno iniziato a interrogarsi sui rischi di affidare funzioni essenziali del Servizio Sanitario Nazionale a piattaforme private, sui confini tra pubblico e privato nella gestione dei dati sanitari, sulla necessità di sviluppare capacità tecnologiche autonome. Questo dibattito, che attraversa tutto il periodo post-pandemico, ha rappresentato un'importante presa di coscienza culturale: la sanità digitale non può essere ridotta a un mero acquisto di soluzioni tecnologiche sul mercato, ma richiede una strategia di sovranità digitale che preservi il controllo pubblico sulle infrastrutture critiche della salute.

Infine, e forse più profondamente, la pandemia ha modificato la rappresenta-

zione collettiva della medicina stessa. L'idea di una medicina reattiva, in cui il paziente si presenta al medico solo quando i sintomi sono evidenti, è stata sovvertita dall'esperienza del tracciamento, dello screening di massa, della vaccinazione preventiva e del monitoraggio digitale. Si è diffusa una nuova immaginazione sanitaria, in cui la tecnologia permette di anticipare la malattia, di individuare i rischi prima che si manifestino, di intervenire a livello di popolazione attraverso dati aggregati e modelli predittivi. Questa rappresentazione, che affonda le radici nelle promesse della medicina di precisione e del big data, ha ricevuto dalla pandemia una potente accelerazione culturale. Il cittadino medio ha iniziato a familiarizzare con concetti come l'indice di contagiosità, la curva epidemica, l'efficacia vaccinale calcolata su grandi database, la geolocalizzazione dei focolai. Questa «statisticizzazione» della percezione della salute ha effetti ambivalenti: da un lato, promuove una maggiore consapevolezza collettiva e un senso di partecipazione attiva alla prevenzione; dall'altro, rischia di medicalizzare l'esistenza quotidiana e di sottoporre ogni aspetto della vita sociale a logiche di monitoraggio, classificazione e controllo algoritmico.

Il cambiamento culturale indotto dal Covid-19 nella sanità digitale italiana è, in definitiva, un processo ancora aperto e contraddittorio. Ha prodotto una maggiore apertura verso l'innovazione tecnologica, una più ampia base di utenti digitali, una nuova consapevolezza istituzionale sull'importanza dei dati, ma anche nuove forme di esclusione, nuove tensioni tra pubblico e privato, nuovi interrogativi sul senso della cura e della relazione medico-paziente in un mondo sempre più mediatizzato dallo schermo. La pandemia non ha risolto nessuno di questi nodi, ma li ha portati alla superficie con una violenza che ne ha reso impossibile l'ignoramento. Il sistema sanitario italiano che esce dall'emergenza pandemica è, sul piano culturale, profondamente diverso da quello che vi era entrato: più digitale, più consapevole dei propri dati, più esposto alle tensioni tra tecnologia e umanità, ma anche più maturo nella comprensione che la sanità del futuro non potrà prescindere da una riflessione seria sul ruolo che vogliamo assegnare agli strumenti digitali nella costruzione di un sistema di cura equo, sostenibile e profondamente umano.

PARTE TERZA

LE CRITICITÀ
IRRISOLTE

CAPITOLO 7

IL DIVARIO DIGITALE: CHI RESTA INDIETRO

7.1 L'esclusione degli anziani, dei non alfabetizzati digitali e delle aree rurali

Fin qui questo libro ha raccontato, con l'attenzione dovuta, i progressi di un decennio di sanità digitale italiana: un fascicolo sanitario che finalmente si popola di contenuti, prenotazioni e prescrizioni che si dematerializzano, algoritmi diagnostici che entrano nella pratica clinica, teleconsulti che diventano routine in alcune specialità. È tempo, a questo punto, di guardare la stessa trasformazione da un'angolazione diversa, quella di chi da questi progressi potrebbe restare oggi escluso: gli anziani, i cittadini con basse competenze digitali, chi vive in aree rurali o interne del Paese scarsamente coperte da infrastrutture di connettività adeguate. Va detto subito, però, con la stessa chiarezza con cui si racconterà il problema: questo capitolo non è la cronaca di un fallimento, ma la mappa di un cantiere ancora aperto, e per molti versi il più risolvibile tra quelli raccontati in questo libro. Il divario digitale in sanità non è una legge di natura: è il prodotto di scelte progettuali precise, e scelte diverse possono ridurlo in modo sensibile, spesso più rapidamente di quanto si creda.

I dati più recenti pubblicati dall'Istat nell'ambito della rilevazione Cittadini e ICT aiutano a fotografare con onestà il punto di partenza. Nel 2025 la quota di persone con competenze digitali almeno di base scende in modo marcato con l'età: se tra i giovani di 20-24 anni supera il settanta per cento, tra i 55-59enni si ferma poco sopra il quarantanove per cento, e tra le persone di 65-74 anni scende al 27,4 per cento. Sono numeri che vanno conosciuti, non minimizzati: descrivono una fascia consistente di popolazione — proprio quella che statisticamente consuma la quota più ampia di prestazioni sanitarie — che oggi fatica a orientarsi autonomamente in un sistema pensato, nella sua interfaccia più visibile, per un cittadino digitalmente disinvoltato. Ma è proprio a partire da questa constatazione che vale la pena introdurre il filo conduttore di questo capitolo: gran parte del racconto pubblico sul divario digitale in sanità dà per scontato un solo modello di digitalizzazione, quello in cui è il paziente a doversi fare interamente carico dell'interazione con lo strumento digitale — scaricare l'app, gestire lo SPID, orientarsi nel portale. È un modello legittimo

e utile per chi ha le competenze per usarlo, ma non è l'unico possibile, e non è necessariamente quello più efficace per includere chi resta indietro.

Esiste infatti una seconda strada, complementare alla prima, che il decennio raccontato in questo libro ha esplorato solo in parte ma che rappresenta probabilmente la leva più promettente per i prossimi anni: fare del Fascicolo Sanitario Elettronico non solo, o non prima di tutto, uno strumento rivolto al cittadino, *ma uno strumento pensato per il professionista che lo ha in cura*. In questo modello il beneficio della digitalizzazione non passa attraverso la capacità del singolo paziente di navigare un'app, ma attraverso la capacità del medico di famiglia, del farmacista, del pronto soccorso di consultare in automatico, al momento del bisogno, una storia clinica completa e aggiornata, senza che il paziente debba fare nulla di più che presentarsi in studio o in ambulatorio, come ha sempre fatto. È un cambiamento di prospettiva che vale la pena sottolineare con chiarezza: se il fascicolo diventa davvero, nella pratica quotidiana e non solo nelle intenzioni, uno strumento di lavoro clinico — consultato dal medico durante la visita, popolato in automatico senza intermediazioni digitali richieste al paziente — allora il cittadino anziano che non sa usare uno smartphone smette di essere escluso dal beneficio della digitalizzazione: lo riceve comunque, per il tramite del proprio medico, esattamente come ha sempre ricevuto la cura, senza dover imparare nulla di nuovo.

Questo cambio di paradigma, però, incontra oggi un ostacolo che vale la pena affrontare direttamente, perché è tra i più concreti e tra i più superabili di questo libro: l'architettura del consenso con cui il FSE è stato disegnato in Italia richiede, per la consultazione dei dati da parte dei professionisti sanitari, un consenso esplicito e attivo da parte dell'assistito, revocabile in qualunque momento e gestito attraverso la stessa identità digitale — SPID, CIE, TS-CNS — che per definizione le persone meno digitalmente competenti faticano a utilizzare. È un impianto costruito con un obiettivo di tutela della riservatezza pienamente comprensibile e per molti versi meritorio, ma che produce, nella pratica, un effetto collaterale non secondario: chi meno sa gestire le proprie impostazioni di consenso digitale rischia di essere, paradossalmente, anche chi meno beneficia di un fascicolo pienamente consultabile dal proprio medico nel momento del bisogno, magari perché non ha mai attivamente prestato quel consenso, non per una scelta consapevole di riservatezza ma per semplice difficoltà a completare la procedura.

È qui che si apre lo spazio propositivo che merita di chiudere questo paragrafo. Non si tratta di rinunciare alla protezione dei dati sanitari, che restano tra i più sensibili in assoluto e meritano un livello di sicurezza informatica e di tutela della riservatezza particolarmente elevato, un tema su cui questo libro tornerà con la dovuta attenzione più avanti. Si tratta piuttosto di ripensare l'equilibrio tra due valori che oggi, nella loro applicazione pratica, rischiano di confliggere più di quanto sarebbe necessario: la tutela della riservatezza individuale e l'efficacia clinica dello

strumento. Un sistema in cui il consenso alla consultazione clinica di base — non la condivisione indiscriminata di ogni dettaglio, ma l'accesso del medico curante alle informazioni essenziali per una cura sicura — fosse configurato come opzione di default, attiva salvo esplicita e semplice rinuncia da parte dell'assistito, anziché come azione da compiere attivamente, ridurrebbe in modo significativo proprio quella barriera procedurale che oggi penalizza in modo sproporzionato i cittadini meno digitalmente competenti, senza necessariamente indebolire le tutele più forti già previste per le categorie di dati più delicate — quelle relative a condizioni come la sieropositività, l'interruzione di gravidanza, la salute mentale, la dipendenza da sostanze — che il sistema attuale già protegge con un regime di oscuramento rafforzato e che potrebbero ragionevolmente continuare a richiedere un consenso esplicito distinto. È un ripensamento tecnico e normativo tutt'altro che banale, ma è la direzione in cui diversi Paesi europei con sistemi sanitari digitali più maturi si sono già mossi, ed è una strada che l'Italia può ancora percorrere, trasformando quello che oggi è un ostacolo silenzioso all'inclusione in una delle leve più efficaci per colmarla. Ricordiamo sempre che l'art. 32 della Costituzione italiana dichiara che la salute non è solo un diritto individuale ma collettivo ed un FSE che funzioni bene aiuta questa seconda funzione più di qualunque altra norma o finanziamento perché restituisce la cosa più preziosa ai professionisti: il tempo di cura.

Infatti, accanto alla dimensione del consenso, un secondo fattore di inclusione riguarda direttamente il tempo clinico, e vale la pena introdurlo già in questo primo paragrafo perché accompagnerà l'intero capitolo. Un medico di medicina generale che possa consultare in pochi secondi, senza dover chiedere al paziente di ricostruire a memoria la propria storia clinica, l'intero storico di esami, ricoveri e terapie, guadagna qualcosa che nella pratica quotidiana degli studi medici è merce sempre più rara: tempo. Ed è proprio quel tempo recuperato, se reinvestito con intenzione nella relazione di cura piuttosto che assorbito da altri compiti amministrativi, a poter fare la differenza più concreta per il paziente anziano o meno digitalmente competente, che più di ogni altro dipende dalla qualità dell'ascolto e della spiegazione ricevuta a voce durante la visita. In questo senso la digitalizzazione, se ben progettata, non è necessariamente in tensione con l'inclusione di chi resta indietro sul piano tecnologico: può diventare, al contrario, lo strumento che restituisce al professionista sanitario il tempo necessario per prendersi cura, in modo più attento e più umano, di chi da solo non riuscirebbe mai ad attraversare un portale online. È un'idea che verrà ripresa e sviluppata nel paragrafo successivo di questo capitolo, dedicato proprio al legame tra semplificazione digitale, tempo di cura e qualità della relazione tra medico e paziente.

Resta da affrontare la terza dimensione dell'esclusione digitale in sanità, quella territoriale, che riguarda i cittadini residenti in aree rurali e interne del Paese, dove la qualità della connettività resta spesso insufficiente nonostante gli investimenti in banda larga previsti da diverse Missioni del PNRR. Anche su questo fronte, tuttavia,

vale la pena guardare oltre la fotografia del problema per cogliere la direzione del cambiamento in corso. Gli stessi investimenti infrastrutturali raccontati nei capitoli precedenti di questo libro, quando raggiungono compimento, tendono a produrre un beneficio proporzionalmente maggiore proprio nei territori più periferici, per una ragione semplice: chi vive lontano da un centro specialistico ha, per definizione, più da guadagnare da un teleconsulto ben funzionante o da un fascicolo sanitario pienamente popolato di quanto non abbia chi vive a pochi minuti da un grande ospedale universitario. La sanità digitale, se accompagnata da un'infrastruttura di connettività realmente capillare, non è quindi condannata a essere un privilegio urbano: ha anzi il potenziale, se la copertura di rete arriva davvero a compimento, di essere lo strumento più efficace mai avuto a disposizione per ridurre, e non ampliare, lo storico svantaggio delle aree interne italiane nell'accesso alle competenze specialistiche più rare, un tema già emerso a proposito del teleconsulto tra professionisti nel capitolo dedicato alla telemedicina.

7.2 Il digital divide non solo tecnologico, ma anche cognitivo e relazionale

Il paragrafo precedente ha introdotto un'idea che merita ora di essere sviluppata con maggiore ampiezza, perché rappresenta forse l'argomento più concreto e meno raccontato a favore della sanità digitale: la sua capacità di restituire tempo di cura a medici e infermieri, e di conseguenza — se quel tempo viene reinvestito con intenzione nella relazione con il paziente — di rafforzare proprio quella componente umana e relazionale che il dibattito sul divario digitale rischia talvolta di dare per persa in partenza. Vale la pena raccontare questo meccanismo con la stessa concretezza con cui si è raccontato, nei capitoli precedenti di questo libro, il progresso infrastrutturale della sanità digitale italiana.

Chiunque abbia osservato da vicino la giornata lavorativa di un medico di medicina generale o di un infermiere ospedaliero conosce una realtà spesso sottovalutata nel dibattito pubblico sulla sanità digitale: una quota significativa del tempo professionale non viene assorbita dalla cura diretta del paziente, ma da compiti amministrativi e documentali — la compilazione di moduli, la ricerca di informazioni disperse tra fonti diverse, la trascrizione manuale di dati già disponibili altrove, il rinnovo ripetuto di prescrizioni per patologie croniche stabilizzate. È un fenomeno ampiamente documentato dalla letteratura internazionale sul cosiddetto *burden amministrativo* in medicina, e rappresenta una delle cause più citate di insoddisfazione professionale e di affaticamento tra il personale sanitario, un tema su cui questo libro tornerà con attenzione dedicata più avanti. Ogni strumento digitale in grado di

ridurre in modo sostanziale questo carico — non aggiungendo un ulteriore compito da svolgere davanti a uno schermo, ma eliminando un compito che prima richiedeva più tempo — libera risorse professionali che possono essere reindirizzate verso ciò che nessun algoritmo può sostituire: l'ascolto, la spiegazione paziente, l'attenzione dedicata a chi fatica a comprendere la propria condizione clinica o a orientarsi nel percorso di cura.

Gli esempi concreti raccontati nei capitoli precedenti di questo libro aiutano a rendere tangibile questo meccanismo. La ricetta elettronica dematerializzata multipla per le patologie croniche, di cui si è parlato a proposito dell'empowerment del cittadino, non è solo una comodità per il paziente che non deve più tornare periodicamente in studio per un rinnovo prescrittivo: è anche, per il medico di famiglia, ore di tempo settimanale restituite, che possono essere reinvestite in visite più lunghe e più attente per i pazienti con quadri clinici realmente complessi. Gli strumenti di supporto decisionale clinico raccontati nel capitolo dedicato all'intelligenza artificiale, capaci di sintetizzare in pochi secondi linee guida aggiornate e dati di pratica clinica reale, riducono il tempo che il medico dovrebbe altrimenti dedicare a una ricerca bibliografica autonoma, senza per questo impoverire la qualità della decisione clinica, anzi rafforzandola. Il fascicolo sanitario elettronico stesso, quando davvero popolato e consultabile senza attriti, elimina la necessità di ricostruire a voce, a ogni visita, una storia clinica che il paziente anziano spesso non è in grado di riportare con precisione, restituendo al colloquio clinico il tempo che altrimenti verrebbe assorbito da quella ricostruzione.

Un ambito in cui questo beneficio si manifesta con particolare evidenza è quello, già raccontato nel capitolo dedicato all'intelligenza artificiale, della revisione della politerapia e del deprescribing nei pazienti anziani. Rivalutare periodicamente l'appropriatezza di una terapia complessa, fatta di numerosi farmaci prescritti nel tempo da specialisti diversi, è un compito che richiede al medico di famiglia tempo, concentrazione e accesso rapido a informazioni aggiornate: fatto manualmente, senza strumenti di supporto, rischia di essere sistematicamente rimandato per mancanza di tempo disponibile nella pratica quotidiana, con conseguenze dirette sulla sicurezza del paziente anziano, la categoria più esposta agli effetti avversi da interazione farmacologica. Uno strumento digitale capace di segnalare automaticamente le combinazioni di farmaci a rischio, sintetizzando in pochi secondi ciò che altrimenti richiederebbe una verifica manuale complessa, non sottrae quindi il giudizio clinico al medico, ma gli restituisce il tempo necessario per esercitarlo con maggiore attenzione, proprio a beneficio dei pazienti più fragili e meno digitalmente autonomi, che sono anche quelli più esposti al rischio di politerapie non adeguatamente riviste.

È in questa luce che va letta anche la proposta avanzata nel paragrafo precedente a proposito dell'architettura del consenso al FSE: un sistema in cui l'accesso clinico di base fosse configurato come opzione attiva per default, salvo motivata

rinuncia, non produrrebbe soltanto un beneficio in termini di inclusione per i pazienti meno digitalmente competenti, ma anche un beneficio diretto e immediato per il tempo clinico dei professionisti, che oggi si trovano spesso a dover gestire manualmente, caso per caso, le eccezioni procedurali legate a un consenso mancante o dimenticato. Meno tempo speso a gestire l'eccezione burocratica significa più tempo disponibile per la cura, in un circolo virtuoso che lega semplificazione normativa, efficienza clinica e qualità della relazione medico-paziente in modo più stretto di quanto il dibattito pubblico su privacy e sanità digitale tenda solitamente a riconoscere.

Naturalmente, questo tempo recuperato non si traduce automaticamente in un beneficio per il paziente: perché il circolo virtuoso descritto in questo paragrafo si realizzi davvero, occorre che le organizzazioni sanitarie scelgano attivamente di reinvestire il tempo liberato dalla digitalizzazione nella relazione di cura, piuttosto che limitarsi ad aumentare il numero di pazienti visitati nella stessa unità di tempo, una tentazione comprensibile in un sistema sanitario alle prese con liste d'attesa croniche e carenza di personale, ma che rischierebbe di vanificare proprio il beneficio più prezioso della semplificazione digitale. È una scelta organizzativa e culturale, non solo tecnologica, ed è per questo che vale la pena affrontarla esplicitamente in questo libro: la tecnologia crea la possibilità di più tempo di cura, ma non la garantisce automaticamente. Spetta alle direzioni sanitarie, ai decisori di politica sanitaria, alla stessa comunità professionale scegliere di trasformare quel tempo recuperato in qualità della relazione, e non semplicemente in maggiore produttività numerica.

Quando questo reinvestimento avviene — e alcune esperienze locali raccontate nei capitoli precedenti di questo libro, dai centri diabetologici che integrano il telemonitoraggio nella gestione quotidiana dei pazienti cronici alle reti oncologiche che hanno costruito percorsi di teleconsulto multidisciplinare, mostrano che è possibile — il beneficio per il paziente meno digitalmente competente non è affatto marginale. Un anziano che non saprebbe mai consultare autonomamente il proprio fascicolo sanitario può comunque beneficiare pienamente della sua esistenza, se il proprio medico di famiglia, grazie a quello stesso strumento, dispone di più tempo per spiegargli a voce, con calma, il significato di un referto o le modalità corrette di assunzione di una nuova terapia. In questo senso la sanità digitale, lungi dall'essere necessariamente in tensione con l'inclusione delle fasce di popolazione più fragili sul piano cognitivo e relazionale, può diventare — se ben progettata e accompagnata dalle scelte organizzative giuste — lo strumento che restituisce al sistema sanitario proprio quella risorsa, il tempo umano dedicato alla cura, la cui scarsità è alla radice di gran parte delle disuguaglianze raccontate in questo capitolo.

Vale la pena, in chiusura di paragrafo, richiamare anche un dato di segno opposto ma altrettanto istruttivo, già anticipato nei capitoli precedenti di questo libro: l'esperienza dei programmi di teleassistenza domiciliare per pazienti cronici e anzia-

ni non autosufficienti, dove il personale infermieristico dedicato al monitoraggio a distanza riesce, grazie agli strumenti digitali, a seguire un numero di pazienti significativamente maggiore di quanto sarebbe possibile con le sole visite domiciliari tradizionali, senza ridurre — anzi in alcuni casi aumentando — la frequenza dei contatti diretti con ciascun paziente. È la dimostrazione più concreta che digitalizzazione ed erogazione di tempo umano di cura non sono, come talvolta si tende a presentare, obiettivi in reciproca tensione, ma possono rafforzarsi a vicenda quando il disegno del servizio mette al centro, fin dall'inizio, l'obiettivo di più tempo di qualità per il paziente, e non la sola efficienza amministrativa.

7.3 Il rischio di una sanità a due velocità

I due paragrafi precedenti hanno raccontato, da due angolazioni diverse, come il divario digitale in sanità non sia un destino ineluttabile ma un problema affrontabile: attraverso un fascicolo sanitario pensato anche, e forse soprattutto, come strumento di lavoro per il professionista che ha in cura il paziente, e attraverso il tempo di cura che la semplificazione digitale può restituire a medici e infermieri, se le organizzazioni sanitarie scelgono di reinvestirlo nella relazione con il paziente piuttosto che nella sola produttività numerica. È tempo, in questo paragrafo conclusivo, di mettere insieme questi due fili per rispondere alla domanda che attraversa l'intero capitolo: è davvero inevitabile che l'Italia scivoli verso una sanità a due velocità, oppure esiste una traiettoria alternativa in cui la digitalizzazione, ben progettata, riduce le disuguaglianze anziché ampliarle?

La risposta che questo libro propone, senza ingenuità ma con convinzione, è che la seconda strada sia realisticamente percorribile, e che alcuni degli elementi necessari a imboccarla siano già, almeno in parte, disponibili. Il punto di partenza è riconoscere che il modello di digitalizzazione centrato esclusivamente sull'autonomia digitale del paziente — quello per cui il beneficio della sanità digitale dipende dalla capacità del singolo cittadino di scaricare un'app, gestire uno SPID, orientarsi in un portale — non è l'unico modello disponibile, ed è anzi quello strutturalmente più esposto al rischio di lasciare indietro chi meno possiede quelle competenze. Un modello complementare, costruito attorno al professionista sanitario come interfaccia principale tra il paziente e l'infrastruttura digitale, distribuisce diversamente il beneficio della tecnologia: non richiede al cittadino anziano o meno alfabetizzato digitalmente di acquisire competenze che potrebbe non acquisire mai, ma fa in modo che il beneficio della digitalizzazione — un fascicolo completo, una prescrizione rapida, una diagnosi supportata da strumenti più accurati — arrivi comunque a lui, attraverso il medico che lo cura, esattamente come sempre.

Questo secondo modello, va detto con chiarezza, non sostituisce ma affianca il primo: l'empowerment digitale diretto del cittadino, raccontato nei capitoli precedenti di questo libro, resta un progresso reale e prezioso per chi ha le competenze per sfruttarlo, e va continuato e rafforzato, non ridimensionato. Ma un sistema sanitario digitale maturo non dovrebbe scommettere tutto su un solo canale di accesso al beneficio tecnologico: dovrebbe costruire, consapevolmente, entrambe le strade in parallelo, sapendo che per una parte della popolazione — quella raccontata nel primo paragrafo di questo capitolo — sarà il canale mediato dal professionista, più che quello diretto, a fare davvero la differenza nei prossimi anni.

Perché questo secondo canale funzioni pienamente, tuttavia, occorre affrontare con serietà il nodo che si è già anticipato: l'attuale equilibrio tra tutela della riservatezza e accessibilità clinica dei dati, così come oggi configurato, rischia di penalizzare proprio chi più avrebbe bisogno di un fascicolo pienamente consultabile dal proprio medico. Non si tratta di proporre un allentamento generico della protezione dei dati sanitari, che restano e devono restare tra i più sorvegliati in assoluto — un principio che questo libro non intende mettere in discussione, e che anzi meriterà un capitolo dedicato più avanti proprio alla sicurezza informatica delle infrastrutture sanitarie. Si tratta piuttosto di distinguere con maggiore precisione, nella progettazione normativa, tra la sicurezza del dato — che va rafforzata, non indebolita, attraverso investimenti in cifratura, tracciabilità degli accessi, responsabilizzazione di chi consulta informazioni sanitarie senza titolo — e la fluidità del consenso alla consultazione clinica ordinaria, che oggi introduce un attrito procedurale sproporzionato rispetto al rischio reale che intende prevenire, specialmente per i pazienti meno digitalmente autonomi. Un fascicolo più sicuro e insieme più semplice da consultare per il medico curante non sono obiettivi in conflitto: sono, se il disegno normativo è quello giusto, due facce della stessa medaglia.

Su questa strada, alcuni segnali recenti offrono motivo di cauto ottimismo. L'evoluzione normativa degli ultimi anni ha già introdotto strumenti pensati per bilanciare meglio riservatezza e utilità clinica — dal regime di oscuramento rafforzato per le categorie di dati più sensibili, che protegge selettivamente le informazioni più delicate senza dover irrigidire l'intero sistema, fino alle procedure di accesso in emergenza che permettono, in circostanze eccezionali, la consultazione dei dati essenziali anche in assenza di un consenso attivo, quando è in gioco un rischio grave e immediato per la salute del paziente. Sono precedenti importanti, perché dimostrano che il sistema normativo italiano è già capace, quando necessario, di distinguere tra livelli diversi di sensibilità del dato e di calibrare di conseguenza l'accesso, senza per questo rinunciare alla tutela complessiva della riservatezza. Estendere gradualmente questa logica di calibrazione intelligente — più fluidità per l'accesso clinico ordinario, tutele rafforzate mantenute per i dati più delicati, sicurezza informatica sempre più solida come preconditione di tutto il sistema — rappresenta, più che una rivoluzione, un naturale proseguimento della strada già intrapresa.

Vale la pena, prima delle conclusioni, tornare per un momento su un esempio già raccontato in questo capitolo, quello dell'accesso in emergenza al fascicolo sanitario, perché illustra bene il principio generale qui proposto. Quando un paziente arriva in pronto soccorso privo di coscienza, e il sistema consente comunque, in presenza di un rischio grave e imminente, la consultazione dei dati clinici essenziali per garantirgli una cura sicura, il legislatore ha già accettato, in quel caso specifico, che la tutela della vita e della salute possa giustificare una deroga controllata e circoscritta alla rigidità ordinaria del consenso. È esattamente lo stesso principio, applicato con maggiore ampiezza e in condizioni ordinarie anziché di emergenza, che questo capitolo propone di estendere alla consultazione clinica di routine: non un'eccezione da invocare solo nei casi estremi, ma una logica di default più favorevole alla cura, bilanciata da tutele rafforzate mirate esattamente dove la sensibilità del dato lo richiede davvero, e non applicata indistintamente a ogni tipo di informazione sanitaria indipendentemente dal suo reale grado di delicatezza.

Vale la pena chiudere questo capitolo, e con esso la riflessione sul divario digitale in sanità, con una considerazione che orienterà anche i capitoli successivi di questo libro. La tecnologia digitale in sanità non è né inclusiva né escludente per sua natura: lo diventa a seconda di come viene progettata, distribuita e accompagnata, e soprattutto a seconda di quale modello di beneficio si sceglie di costruire attorno ad essa. Un modello che scommette tutto sull'autonomia digitale del singolo cittadino rischia, quasi inevitabilmente, di lasciare indietro chi quell'autonomia non ce l'ha e forse non l'avrà mai. Un modello che affianca a quella strada un fascicolo pensato per il professionista, un tempo di cura restituito dalla semplificazione amministrativa e reinvestito nella relazione, e un equilibrio più intelligente tra sicurezza e accessibilità del dato, ha invece il potenziale reale di trasformare la sanità digitale da possibile fattore di disuguaglianza a strumento di maggiore equità nell'accesso alle cure. È una scelta che appartiene ancora, in larga parte, al futuro prossimo di questo Paese, ed è la lente propositiva con cui vale la pena leggere anche le criticità raccontate nei prossimi capitoli di questo libro: non come limiti da rassegnarsi ad accettare, ma come problemi che una progettazione più consapevole può ancora, in buona parte, risolvere.

CAPITOLO 8

INTEROPERABILITÀ:

LA PROMESSA NON MANTENUTA

L'interoperabilità rappresenta il cuore pulsante della sanità digitale. Senza di essa, ogni investimento tecnologico, ogni fascicolo elettronico, ogni referto digitale rimane un'isola incomunicante in un arcipelago di sistemi che, pur essendo collegati a internet, sono incapaci di dialogare tra loro. In Italia, dove il Servizio Sanitario Nazionale è fortemente decentrato per effetto della riforma costituzionale del 2001, la sfida dell'interoperabilità assume dimensioni monumentali. Ventuno sistemi sanitari regionali — ciascuno con proprie infrastrutture, propri formati, proprie logiche di governance — devono poter scambiare dati clinici in tempo reale per garantire continuità assistenziale, sicurezza del paziente ed equità di accesso alle cure. Eppure, a più di un decennio dall'istituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico e a quasi dieci anni dall'avvio dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità, la promessa di un sistema sanitario digitale unitario e connesso resta largamente inadempita. Questo capitolo esplora le radici storiche e istituzionali della frammentazione, i problemi tecnici e semantici che impediscono lo scambio fluido dei dati, e i costi umani ed economici di un sistema che, pur spendendo miliardi in tecnologia, continua a generare duplicazioni, errori e disuguaglianze.

8.1 Sistemi che non parlano tra loro: il caso delle regioni

La frammentazione del sistema sanitario italiano non è un incidente di percorso, ma il risultato di una scelta istituzionale radicata nella storia repubblicana. La Legge Costituzionale n. 3 del 2001, modificando il Titolo V della Costituzione, ha trasferito alla competenza esclusiva delle Regioni la materia della “tutela della salute”, decretando di fatto il federalismo sanitario. Da allora, venti Regioni e due Province Autonome hanno costruito ciascuna il proprio sistema informativo sanitario, con budget propri, fornitori propri, tempi propri. Il risultato è un mosaico in cui alcune realtà — come l'Emilia-Romagna, il Veneto, la Toscana e il Trentino-Alto Adige — hanno sviluppato ecosistemi digitali maturi e performanti, mentre altre — in particolare nel Mezzogiorno — arrancano ancora nelle fasi iniziali della digitalizzazione.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), istituito con il Decreto-Legge n. 179 del 2012 e disciplinato dal D.P.C.M. 29 settembre 2015, n. 178, rappresenta lo strumento normativo attraverso cui lo Stato ha tentato di costruire un minimo comune denominatore di interoperabilità. Il FSE dovrebbe raccogliere in un unico contenitore virtuale tutta la documentazione sanitaria del cittadino: referti di laboratorio e radiologia, lettere di dimissione ospedaliera, prescrizioni farmaceutiche e specialistiche, verbali di pronto soccorso, certificati vaccinali, profili sanitari sintetici. In teoria, un cittadino che si sposti da una regione all'altra dovrebbe trovare i propri dati immediatamente accessibili ai professionisti sanitari del territorio di destinazione. In pratica, questo accade solo in misura estremamente parziale.

I dati aggiornati al 31 marzo 2025, pubblicati sul portale del FSE 2.0 dal Ministero della Salute e dal Dipartimento per la Trasformazione Digitale, restituiscono un quadro drammatico. Dei sedici tipi di documento monitorati a livello nazionale, soltanto quattro risultano disponibili in tutte le Regioni e Province Autonome: la lettera di dimissione ospedaliera, i referti di laboratorio, i referti di radiologia e il verbale di pronto soccorso. Tutti gli altri documenti fondamentali per la continuità assistenziale sono presenti in modo disomogeneo. Il profilo sanitario sintetico, le prescrizioni specialistiche e farmaceutiche, il referto specialistico ambulatoriale sono disponibili in poco più dell'80% delle Regioni. Il certificato vaccinale e il documento di erogazione delle prestazioni specialistiche compaiono in quindici Regioni (71%), mentre il documento di erogazione dei farmaci e la scheda della singola vaccinazione sono accessibili in quattordici (67%). Il referto di anatomia patologica e il taccuino personale dell'assistito si trovano in tredici Regioni (62%). Soltanto sei Regioni rendono disponibile la lettera di invito per screening, vaccinazioni e percorsi di prevenzione. La cartella clinica, strumento centrale per la gestione del paziente cronico, è caricata nel FSE esclusivamente dal Veneto.

A livello nazionale, il FSE mette a disposizione degli utenti solo il 68% dei documenti previsti dal decreto ministeriale del 7 settembre 2023. Nessuna Regione alimenta il FSE con tutte le tipologie documentali previste: si va dal 93% del Piemonte e del Veneto al 40% di Abruzzo e Calabria. Questi numeri non sono semplici indicatori tecnici: traducono in disuguaglianze concrete il diritto alla salute. Come ha osservato il presidente della Fondazione GIMBE, Nino Cartabellotta, “un cittadino siciliano e uno veneto non hanno le stesse possibilità di accesso alla propria documentazione clinica. E questo non è accettabile in un Servizio Sanitario Nazionale che si definisce universale”.

La disparità si estende anche ai servizi digitali accessibili attraverso il FSE. Le Regioni possono offrire fino a 45 servizi digitali — dal pagamento del ticket alla prenotazione di visite, dalla scelta del medico di medicina generale alla consultazione delle liste d'attesa — ma anche qui il divario è abissale. Solo la Toscana (56%) e il Lazio (51%) superano la soglia del 50% dei servizi attivati. All'estremo opposto, la

Calabria si ferma al 7%. Molti di questi servizi sono disponibili attraverso altri canali regionali (portali web, app dedicate), ma se non vengono integrati nel FSE si perde l'obiettivo di creare un'unica piattaforma nazionale per il cittadino, e il monitoraggio restituisce una fotografia parziale e sottostimata dell'effettiva disponibilità dei servizi.

L'utilizzo del FSE da parte dei cittadini conferma la frattura digitale. Al 31 marzo 2025, solo il 42% dei cittadini italiani ha espresso il consenso alla consultazione dei propri dati da parte dei medici. Il divario tra Regioni è enorme: si passa dall'1% in Abruzzo, Calabria e Campania al 92% in Emilia-Romagna. Nel primo trimestre del 2025, appena il 21% dei cittadini ha consultato almeno una volta il proprio FSE. Nel Mezzogiorno l'utilizzo resta inferiore all'11%. Anche tra i professionisti sanitari le differenze sono marcate: il 95% dei medici di medicina generale e pediatri ha effettuato almeno un accesso al FSE, ma tra i medici specialisti delle aziende sanitarie la percentuale di abilitazione scende al 72%, con punte del 16% in Liguria e del 26% in Calabria.

Per superare questa frammentazione, la Legge di Bilancio 2017 (Legge 11 dicembre 2016, n. 232) ha istituito l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI), affidata al Ministero dell'Economia e delle Finanze. L'INI ha il compito di garantire l'interoperabilità dei FSE regionali, gestire l'identificazione degli assistiti attraverso l'allineamento con l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA), assicurare l'interconnessione dei soggetti preposti alla trasmissione telematica dei dati e amministrare le codifiche nazionali e regionali. I servizi esposti dall'INI — ricerca dei documenti, recupero di un documento, comunicazione e cancellazione dei metadati, trasferimento dell'indice del FSE, gestione dei consensi e delle notifiche — sono conformi agli standard internazionali e dovrebbero consentire il dialogo tra i domini regionali.

Tuttavia, l'INI da sola non può sanare le disparità di fondo. Come ha evidenziato Donato Antonio Limone, l'interoperabilità “risulta tra i nodi più complessi da sciogliere per ottenere una adeguata comunicazione tra i vari livelli dell'amministrazione, nonché tra le amministrazioni nazionali. Si pensi, al proposito, all'importanza dell'interoperabilità nel dialogo tra i sistemi dei fascicoli sanitari elettronici, tanto rilevante sia a livello interregionale sia a livello internazionale”. Il problema non è solo tecnico, ma profondamente organizzativo e culturale. Le Regioni hanno sviluppato i propri sistemi con logiche diverse, spesso in competizione tra loro, e la governance nazionale è stata a lungo insufficiente a imporre standard condivisi e tempi certi.

La mobilità sanitaria interregionale rende ancora più evidente il costo di questa frammentazione. Ogni anno milioni di cittadini si spostano da una regione all'altra per ricevere cure, sia per scelta volontaria (ricerca di strutture più attrezzate o tempi

d'attesa più brevi) sia per necessità (turismo, lavoro, emergenze). In assenza di interoperabilità effettiva, il paziente che arriva in una struttura ospedaliera fuori regione si presenta spesso come una “tabula rasa” clinica: i medici non hanno accesso alla sua storia pregressa, devono ricostruire il quadro diagnostico da zero, ripetere esami già effettuati, rischiare errori terapeutici per mancanza di informazioni su allergie, terapie in corso, comorbidità. La mobilità sanitaria interregionale rappresenta da sola circa 3,3 miliardi di euro l'anno, e la mancanza di sistemi interoperabili ne gonfia i costi e ne compromette i risultati.

Il PNRR ha previsto investimenti significativi per il potenziamento del FSE 2.0 e la realizzazione dell'Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS), con l'obiettivo di rendere il sistema completamente interoperabile entro il 2026. Il FSE 2.0 introduce una nuova architettura basata su un Gateway centrale attraverso cui tutte le interazioni tra sistemi produttori (ospedali, laboratori) e l'infrastruttura nazionale o i Registry regionali devono passare. Il Gateway costruisce un'asserzione di sicurezza, chiama l'INI, verifica le identità tramite l'ANPR, determina la Regione di Assistenza e inoltra la richiesta. Anche l'alimentazione diretta di documenti da parte dei cittadini sui portali web seguirà questa nuova infrastruttura. Ma la transizione è complessa e richiede che tutte le Regioni adeguino i propri sistemi a uno standard comune, cosa che — come i dati dimostrano — è ancora lontana dall'essere realizzata.

In questo scenario, l'Italia si trova a dover affrontare una sfida doppia: da un lato, completare l'integrazione nazionale dei propri sistemi; dall'altro, allinearsi al nuovo quadro europeo dello European Health Data Space (EHDS), entrato in vigore nel marzo 2025, che impone agli Stati membri di garantire l'interoperabilità transfrontaliera dei dati sanitari attraverso infrastrutture come MyHealth@EU. Se la frammentazione interna non viene rapidamente sanata, l'Italia rischia di trovarsi in una posizione di marginalità anche nel contesto europeo, con i propri cittadini che — pur potendo viaggiare liberamente — non possono portare con sé la propria storia clinica.

8.2 Standard diversi, formati incompatibili, dati bloccati

L'interoperabilità non è solo una questione di connessione tra sistemi: è soprattutto una questione di linguaggio comune. Due computer possono essere collegati alla stessa rete, ma se uno parla in italiano e l'altro in cinese, il dialogo è impossibile. Nella sanità digitale, questo “linguaggio” è costituito dagli standard tecnici e semantici che definiscono come i dati devono essere strutturati, codificati, scambiati e interpretati. L'Italia ha investito negli anni significative risorse nella definizione di questi standard, ma la loro attuazione è stata lenta, disomogenea e — in molti casi

— ancora incompleta.

Il percorso italiano verso l'interoperabilità sanitaria è stato segnato da un progressivo affinamento degli standard tecnici. Negli anni 2010, il Tavolo Tecnico coordinato da AgID e Ministero della Salute ha affidato a gruppi di lavoro regionali la definizione delle specifiche HL7 CDA Release 2 (Clinical Document Architecture) per i documenti clinici strategici. Sono stati così sviluppati Implementation Guide nazionali per la Lettera di Dimissione Ospedaliera (coordinata dall'Emilia-Romagna), il Referto di Radiologia (coordinato dalla Lombardia), il Referto di Medicina di Laboratorio, il Verbale di Pronto Soccorso, il Referto di Specialistica Ambulatoriale, le Prescrizioni specialistiche e farmaceutiche (coordinate dalla Toscana), le Esenzioni (coordinate dalla Liguria) e altri documenti ancora. Questi standard CDA2, basati su XML, hanno rappresentato un passo fondamentale per garantire che i referti prodotti in una regione fossero leggibili — almeno a livello di struttura — in un'altra.

Tuttavia, lo standard CDA2 è orientato al documento: produce file XML strutturati ma statici, pensati per essere archiviati e consultati come fossero documenti cartacei digitalizzati. Un referto di radiologia in formato CDA2 contiene tutte le informazioni necessarie — quesito diagnostico, esame eseguito, refertazione, conclusioni, suggerimenti — ma in un blocco unico che deve essere scaricato e letto nella sua interezza. Questo modello, sebbene superiore al semplice PDF, non consente l'accesso granulare ai dati: un medico non può estrarre automaticamente solo l'ultima misurazione della pressione o il valore della glicemia senza scaricare l'intero referto.

Per superare questo limite, il sistema sanitario mondiale sta migrando verso HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources), uno standard sviluppato da HL7 International che combina le best practice dei precedenti standard sanitari con le moderne tecnologie web (HTTP, RESTful API, JSON/XML). Il concetto chiave di FHIR è la "Risorsa": ogni risorsa è un pacchetto discreto di dati che rappresenta un concetto clinico o amministrativo specifico — un paziente (Patient), un'osservazione (Observation), una condizione (Condition), una prescrizione (MedicationRequest). Queste risorse funzionano come mattoncini LEGO della sanità digitale: possono essere assemblate, scambiate e consultate singolarmente, consentendo un accesso ai dati in tempo reale e granulare.

In Italia, l'adozione di FHIR è guidata principalmente dagli obiettivi del PNRR e dalla modernizzazione del FSE 2.0. Le nuove specifiche strategiche migrano su FHIR per garantire che un medico possa richiedere solo l'ultima misurazione della pressione — una singola Observation — senza dover scaricare l'intero documento di dimissione. Organizzazioni come HL7 Italia sviluppano attivamente Implementation Guide e profili nazionali per definire come i dati devono essere scambiati nel contesto italiano (il cosiddetto "Realm Italiano"). La telemedicina è l'ambito in cui l'utilizzo di FHIR è più cruciale: i dispositivi di telemonitoraggio generano continua-

mente dati che devono essere standardizzati in risorse Observation strutturate per essere utili ai servizi di assistenza domiciliare.

Ma il passaggio da CDA2 a FHIR non è immediato. Molti documenti storici sono ancora in formato CDA2, e la coesistenza dei due standard genera complessità gestionali e tecnologiche. Inoltre, FHIR di per sé non risolve il problema dell'interoperabilità semantica: definisce come i dati devono essere scambiati, ma non necessariamente cosa significano. Per questo, è necessario l'uso di sistemi di codifica clinica condivisi.

Qui si apre un altro fronte critico. L'interoperabilità semantica richiede che le stesse diagnosi, gli stessi esami, gli stessi farmaci siano identificati con gli stessi codici in tutto il Paese. A livello internazionale, gli standard di riferimento sono SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine — Clinical Terms) per le diagnosi e i concetti clinici, LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) per gli esami di laboratorio e le osservazioni, ICD-10/11 per la classificazione delle malattie, RxNorm per i farmaci. L'Italia ha progressivamente adottato questi standard, ma con ritardi significativi. L'adozione nazionale di SNOMED CT, ad esempio, sconta ancora ritardi legati a questioni di licenze, costi e formazione del personale.

La frammentazione semantica è particolarmente evidente se si guarda all'interno delle singole Regioni. Come hanno evidenziato studi recenti, anche all'interno di una singola regione come il Veneto possono coesistere decine di sistemi di codifica locali differenti. Ogni azienda sanitaria, ogni ospedale, ogni laboratorio ha potuto nel tempo sviluppare le proprie tassonomie, le proprie liste di esami, le proprie modalità di registrazione. Quando questi dati devono convergere nel FSE regionale e poi nazionale, la traduzione da un sistema di codifica all'altro diventa un'operazione complessa, soggetta a errori e perdite di informazione.

L'Affinity Domain Italia, definita nelle specifiche di interoperabilità del FSE, rappresenta il tentativo di creare un quadro condiviso di riferimento. Le nuove specifiche tecniche, sviluppate da AgID e CNR in coordinamento con il Dipartimento per la Trasformazione Digitale e Sogei, si articolano in due parti: il Framework e dataset dei servizi base, e l'Affinity Domain di riferimento. Il primo documento definisce i principi, i processi, i servizi e i dataset dell'interoperabilità dei FSE regionali con l'INI; il secondo stabilisce le regole condivise per la codifica e la strutturazione dei dati. Ma l'adozione di queste specifiche da parte delle Regioni è volontaria e graduale, e la loro effettiva implementazione dipende dalla volontà politica e dalle risorse disponibili a livello locale.

Il problema dei formati incompatibili si estende anche al mondo dell'imaging medico. I referti di radiologia, tomografia, risonanza magnetica e altre tecniche diagnostiche per immagini producono file DICOM (Digital Imaging and Communi-

cations in Medicine), uno standard ben consolidato a livello internazionale. Ma la gestione dei metadati associati — i dati del paziente, la data dell'esame, il tipo di indagine, il referto strutturato — varia significativamente tra le diverse piattaforme PACS (Picture Archiving and Communication System) utilizzate dagli ospedali. Due referti DICOM prodotti da sistemi diversi possono contenere le stesse immagini ma con informazioni descrittive organizzate in modo diverso, rendendo difficile la loro integrazione automatica nel FSE.

La transizione verso il FSE 2.0 e l'Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS) introduce un nuovo elemento architetturale: il Gateway. Questo nodo centrale deve filtrare, validare e indirizzare tutte le comunicazioni tra i sistemi produttori e i Registry regionali o nazionali. Il Gateway costruisce un'asserzione di sicurezza, verifica le identità attraverso l'ANPR, determina la Regione di Assistenza e inoltra le richieste. È un'architettura più robusta e sicura, ma anche più complessa: ogni sistema produttore deve essere accreditato presso il Gateway, ogni messaggio deve rispettare formati e protocolli rigorosi, ogni errore di configurazione può bloccare lo scambio di dati. Per le strutture sanitarie più piccole, per i laboratori privati, per i medici specialisti in libera professione, questa complessità può diventare un ostacolo insormontabile.

Sullo sfondo, il Regolamento (UE) 2025/327 sullo European Health Data Space (EHDS) impone agli Stati membri di allineare i propri sistemi a standard europei di interoperabilità. L'EHDS definisce un modello patient-centric in cui i cittadini possono accedere ai propri dati, controllarne l'accesso da parte dei professionisti e beneficiare dello scambio transfrontaliero attraverso MyHealth@EU. Per l'uso secondario dei dati — ricerca, innovazione, policy-making — l'EHDS prevede l'infrastruttura HealthData@EU e l'adozione di standard come OMOP CDM (Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model) per l'analisi dei dati. L'Italia, con la sua frammentazione interna, rischia di non essere pronta a recepire questi obblighi nei tempi previsti, esporsi a procedure di infrazione e — soprattutto — a privare i propri cittadini di diritti garantiti a livello europeo.

In definitiva, la promessa dell'interoperabilità si scontra con la realtà di un ecosistema in cui coesistono formati legacy (CDA2) e formati emergenti (FHIR), codifiche locali e codifiche internazionali, architetture centralizzate (INI, Gateway) e sistemi periferici autonomi. La tecnologia per far dialogare i sistemi esiste, ma la sua implementazione richiede governance forte, investimenti sostenuti, formazione diffusa e — soprattutto — una visione condivisa che metta al centro il paziente e non gli interessi particolari di singole amministrazioni o fornitori tecnologici.

8.3 Il costo della frammentazione: duplicazioni, errori, inefficienze

La frammentazione del sistema sanitario digitale italiano non è un problema astratto da risolvere in laboratorio: ha costi concreti, misurabili e drammatici, che si traducono in sprechi economici, errori clinici, disuguaglianze territoriali e rallentamenti della ricerca medica. Quando i sistemi informativi non dialogano, quando i dati del paziente restano bloccati in silos regionali o aziendali, quando i referti devono essere replicati perché il sistema di destinazione non è in grado di leggerli, il conto lo pagano i cittadini — con il loro portafoglio, con la loro salute, con il loro tempo.

Il dato più eclatante riguarda la mobilità sanitaria interregionale. Ogni anno, milioni di pazienti si spostano da una regione all'altra per ricevere cure: pazienti del Sud che cercano strutture più attrezzate nel Nord, cittadini in viaggio che hanno bisogno di assistenza urgente, lavoratori trasferiti che devono continuare un percorso terapeutico. La mobilità sanitaria rappresenta da sola circa 3,3 miliardi di euro l'anno. Ma il vero costo nasce dalla mancanza di interoperabilità: quando un paziente arriva in un ospedale di una regione diversa dalla propria, i medici spesso non riescono ad accedere alle informazioni cliniche pregresse. Il risultato è la duplicazione degli esami diagnostici: radiografie, tac, risonanze magnetiche, esami del sangue, biopsie già effettuate devono essere ripetute perché il referto precedente è inaccessibile o incompatibile. Questa duplicazione fa lievitare i costi, allunga i tempi di diagnosi, espone il paziente a rischi clinici aggiuntivi (radiazioni, effetti collaterali di mezzi di contrasto, stress) e consuma risorse preziose in un sistema sanitario già sotto pressione.

La spesa sanitaria in Italia, secondo l'ultima relazione della Corte dei Conti, ha raggiunto nel 2024 quota 185 miliardi di euro, un nuovo massimo storico. Di questi, 137,5 miliardi (74,3%) sono coperti da spesa pubblica e assicurazioni obbligatorie, mentre 41,3 miliardi (22,3%) gravano direttamente sulle famiglie in forma di spese out-of-pocket. Queste ultime riguardano soprattutto visite specialistiche, esami diagnostici e terapie non ospedaliere — proprio quelle prestazioni per cui le liste d'attesa pubbliche sono più lunghe e per cui i cittadini sono costretti a rivolgersi al privato. La frammentazione digitale contribuisce a questo fenomeno: se il cittadino non può prenotare agevolmente una visita attraverso il FSE, se non ha accesso ai propri referti per confrontare le opzioni, se deve portare con sé cartelle cliniche cartacee o ricostruire verbalmente la propria storia medica, il sistema diventa più lento, più costoso e meno equo.

Le duplicazioni non riguardano solo i pazienti in mobilità. Anche all'interno della stessa regione, quando un paziente si sposta da una azienda sanitaria all'altra — dal pronto soccorso al reparto, dal medico di base allo specialista, dal laboratorio all'ospedale — i sistemi informativi spesso non sono integrati. Il referto prodotto in

un laboratorio privato convenzionato potrebbe non essere automaticamente visibile all'ospedale pubblico. La lettera di dimissione del reparto di cardiologia potrebbe non raggiungere il medico di medicina generale in formato strutturato. La prescrizione dello specialista potrebbe non essere leggibile dal sistema informativo della farmacia. In ogni passaggio, il rischio di perdita di informazione o di duplicazione di adempimenti è alto.

Gli errori clinici legati alla mancanza di interoperabilità sono più difficili da quantificare, ma non per questo meno gravi. Uno studio pubblicato su *The Lancet Regional Health — Europe* ha definito il sistema italiano dei dati sanitari “rotto” (broken), evidenziando come la frammentazione abbia ritardato durante la pandemia l'identificazione dei legami tra comorbidità e gravità dell'infezione, esacerbando le disparità regionali. Quando i dati di un paziente sono dispersi tra più sistemi non comunicanti, il medico curante non ha un quadro completo della situazione: potrebbe ignorare un'allergia a un farmaco registrata in un altro ospedale, potrebbe non conoscere una terapia in corso prescritta da un altro specialista, potrebbe sottovalutare il rischio di interazioni farmacologiche. In un sistema interoperabile, queste informazioni sarebbero immediatamente visibili attraverso il profilo sanitario sintetico e il dossier farmaceutico. In un sistema frammentato, ogni passaggio di consegna è un'opportunità di perdita di informazione critica.

La frammentazione colpisce anche duramente la ricerca medica. Senza una piattaforma centrale che raccolga dati standardizzati e anonimizzati, i ricercatori devono rivolgersi ai comitati etici e per la privacy delle singole istituzioni, che possono negare le richieste o imporre condizioni diverse. Secondo i dati citati da *The Lancet*, dal 2009 la percentuale di studi autorizzati sul totale delle richieste è scesa al 15%, segnando un calo significativo. La raccolta dei dati è spesso manuale e di scarsa qualità, rendendo quasi impossibile la realizzazione di studi multicentrici di alta qualità. Questo ostacola gravemente la generazione di risultati impattanti e generalizzabili, rallentando il progresso scientifico e privando il Servizio Sanitario Nazionale di evidenze utili per migliorare le cure.

L'Italia ha speso nel 2022 circa 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, in particolare per quanto riguarda i sistemi di EHR e l'integrazione dei sistemi sanitari regionali e nazionali. Solo il 42% delle cliniche ha dichiarato di avere un sistema di acquisizione elettronica dei dati attivo in tutti i reparti. Questo significa che, nonostante gli investimenti, una parte significativa del sistema sanitario opera ancora in modalità analogica o semidigitale, con referti che devono essere scannerizzati, trascritti a mano o inseriti in doppia copia. La “digitalizzazione a metà” è più costosa della digitalizzazione completa: richiede infatti il mantenimento di processi cartacei paralleli a quelli digitali, con personale che deve gestire entrambi i flussi, duplicando gli oneri

amministrativi e aumentando il rischio di errori di trascrizione.

Il personale sanitario paga un prezzo elevato in termini di burnout tecnologico. Medici, infermieri e operatori amministrativi sono costretti a navigare tra decine di portali diversi, inserire gli stessi dati in più sistemi, riconciliare informazioni discordanti, gestire password e credenziali multiple. Ogni nuovo sistema informativo introdotto senza integrazione con quelli preesistenti aggiunge un carico di lavoro anziché alleggerirlo. Come ha osservato Donato Antonio Limone, la burocrazia non ama l'innovazione digitale, e spesso la tecnologia viene sovrapposta a processi inefficienti anziché sostituirli. Il risultato è una fatica crescente, una frustrazione diffusa e una resistenza passiva alla trasformazione digitale che, paradossalmente, rallenta ulteriormente il processo di modernizzazione.

Le disuguaglianze territoriali generate dalla frammentazione digitale rischiano di trasformarsi in una nuova forma di esclusione sanitaria. I cittadini delle Regioni dove il FSE è ben alimentato e i servizi digitali sono ampi — Emilia-Romagna, Toscana, Veneto, Trentino-Alto Adige — hanno accesso a una sanità più veloce, più sicura e più trasparente. Possono consultare i propri referti in tempo reale, prenotare visite online, condividere la propria storia clinica con qualsiasi medici in Italia. I cittadini delle Regioni dove il FSE è un contenitore semivuoto — Abruzzo, Calabria, Campania, Sicilia — devono invece continuare a portare con sé cartelle cliniche cartacee, a ripetere esami, a attendere settimane per ottenere una copia di un referto. La sanità digitale, invece di essere un fattore di inclusione, diventa un moltiplicatore di disuguaglianze preesistenti.

Il PNRR ha stanziato risorse significative per colmare questi divari: circa 750 milioni di euro per la realizzazione dei servizi di telemedicina collegati al FSE, investimenti per il potenziamento dell'INI, fondi per l'implementazione del Sistema Tessera Sanitaria e per l'alimentazione dei dati da parte delle strutture private accreditate. La Corte dei Conti, nella Delibera n. 24/2025/G, ha monitorato l'avanzamento di questi interventi, evidenziando progressi ma anche ritardi. L'Accordo di collaborazione tra Ministero della Salute, MEF-RGS e DTD, sottoscritto nell'ottobre 2024, ha definito il ruolo del MEF-RGS come Soggetto Attuatore per i progetti in corso. Ma la strada è ancora lunga: la Garante per la Protezione dei Dati Personali ha avviato nel febbraio 2024 un'attività istruttoria sullo stato di attuazione del FSE 2.0 nelle Regioni, e il decreto di aggiornamento del DM 7 settembre 2023 ha acquisito il parere favorevole del Garante solo nel settembre 2024.

Il costo della frammentazione, in definitiva, non si misura solo in euro spesi per esami duplicati o sistemi inutilizzati. Si misura in vite umane compromesse da diagnosi tardive, in opportunità di ricerca perdute, in cittadini costretti a una geografia della salute disegnata dai confini amministrativi anziché dalle loro esigenze cliniche. La promessa dell'interoperabilità — un paziente, un dato, una storia clinica

accessibile ovunque — è ancora lontana dal suo adempimento. E ogni giorno di ritardo ha un prezzo che il sistema sanitario nazionale, e soprattutto i suoi cittadini, continuano a pagare.

CAPITOLO 9

PRIVACY, SICUREZZA E GOVERNANCE DEI DATI

9.1 I rischi di cyberattacchi ai sistemi sanitari

Nel capitolo precedente, a proposito del divario digitale, questo libro ha sostenuto una tesi che vale la pena richiamare esplicitamente in apertura di questo capitolo, perché ne costituisce la premessa concettuale: che un sistema sanitario digitale più semplice da consultare per il medico curante, con meno attrito procedurale nell'accesso clinico ordinario, possa ridurre le disuguaglianze anziché ampliarle, a condizione che quella maggiore fluidità sia accompagnata da un rafforzamento, non da un indebolimento, della sicurezza informatica sottostante. È una condizione, non un dettaglio accessorio, ed è il tema di cui si occupa questo primo paragrafo: prima di poter discutere con serenità di quanto allentare le maglie procedurali del consenso, occorre poter contare su un'infrastruttura tecnica capace di proteggere quei dati da chi intende sottrarli, cifrarli per un riscatto, o semplicemente accedervi senza titolo. Senza questa premessa, ogni discorso sulla semplificazione rischierebbe di restare, con ragione, sospetto agli occhi di chi si occupa di tutela dei dati sanitari.

I numeri raccontano una traiettoria che non lascia spazio a letture rassicuranti. Secondo il report dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale dedicato alla minaccia cibernetica nel settore sanitario, gli eventi cyber ai danni del comparto sanitario italiano sono aumentati del quaranta per cento nel 2025 rispetto all'anno precedente, in una traiettoria di crescita che si protrae ormai da diversi anni consecutivi: gli attacchi contro ospedali e aziende sanitarie erano passati da ventisette episodi nel 2023 a cinquantasette nel 2024, un incremento di oltre il cento per cento, e le proiezioni per il 2026 elaborate da società specializzate in sicurezza delle infrastrutture critiche stimano un'ulteriore accelerazione, fino a superare il centinaio di attacchi annui — praticamente uno ogni tre giorni. A livello globale, il rapporto Clusit colloca ormai la sanità tra i settori più colpiti in assoluto dagli attacchi informatici, con un peso che supera quello di comparti tradizionalmente più esposti come la finanza.

Le ragioni di questa concentrazione di attacchi sul settore sanitario non sono casuali, e vale la pena comprenderle per apprezzare la gravità del problema. In pri-

mo luogo, i dati sanitari hanno sul mercato nero del dark web un valore superiore a quello delle credenziali bancarie, perché più difficili da revocare e sostituire — un numero di carta di credito rubato si blocca in pochi minuti, una storia clinica compromessa resta vulnerabile per sempre — e perché più utili per costruire frodi di identità sofisticate. In secondo luogo, e questo è il punto più delicato per un sistema sanitario che eroga prestazioni essenziali e non rinviabili, un attacco informatico contro una struttura ospedaliera non minaccia soltanto la riservatezza dei dati, ma la continuità stessa delle cure: quando un ransomware cifra i sistemi informatici di un'Azienda Sanitaria Locale, come accaduto nel maggio 2023 all'ASL 1 abruzzese, colpita da un attacco del gruppo criminale Monti che ha paralizzato per settimane l'intero sistema informativo provinciale, il personale sanitario è costretto a tornare a carta e penna, le prenotazioni e gli esami vengono gestiti manualmente, e i disagi per i pazienti si sommano al rischio, ben più serio, di errori clinici legati all'indisponibilità temporanea di informazioni essenziali — allergie, terapie in corso, gruppo sanguigno — che in condizioni normali sarebbero immediatamente consultabili.

Non è un caso isolato, e la cronaca degli ultimi anni offre altri esempi che meritano di essere richiamati per la loro capacità di illustrare la varietà delle minacce in gioco. Nel febbraio 2023 Hospital Service, azienda italiana che fornisce servizi in outsourcing e logistica a numerose strutture sanitarie, ha subito un attacco alla catena di fornitura da parte del gruppo ransomware RansomHouse, che è riuscito a sottrarre circa cinquanta gigabyte di dati, mettendo potenzialmente a rischio non un singolo ospedale ma l'intera rete di strutture clienti servite da quell'unico fornitore — un esempio istruttivo di come, in un ecosistema sanitario sempre più interconnesso e dipendente da fornitori terzi per servizi informatici essenziali, la sicurezza complessiva del sistema dipenda ormai anche dalla resilienza dell'anello più debole della catena, e non solo da quella della singola Azienda Sanitaria. L'episodio del Lazio nell'estate del 2021, già richiamato in un capitolo precedente di questo libro a proposito della fragilità dei sistemi informativi regionali, aveva già mostrato con chiarezza questo stesso principio in un momento particolarmente delicato, quello della campagna vaccinale anti-Covid, quando il blocco del portale di prenotazione regionale per giorni aveva reso evidente quanto la continuità dei servizi sanitari dipenda ormai, in modo pressoché totale, dalla tenuta dell'infrastruttura digitale che li sorregge.

Il conto economico di questi episodi, per quanto secondario rispetto al rischio clinico diretto, aiuta a comprendere la scala del problema anche in termini di sostenibilità del sistema: secondo il report *Cost of a Data Breach* elaborato da IBM, ogni violazione di dati in ambito sanitario costa in media oltre sette milioni di dollari, una cifra che comprende il costo diretto del ripristino dei sistemi, le eventuali sanzioni regolatorie, ma anche — voce spesso sottovalutata — il costo indiretto legato all'interruzione dei servizi e alla perdita di fiducia dei cittadini verso l'istituzione colpita. Per un sistema sanitario pubblico già alle prese con vincoli di bilancio strutturali,

come raccontato nei capitoli precedenti di questo libro, ogni euro assorbito dal ripristino di un attacco informatico è un euro sottratto alla cura o all'innovazione, un argomento che dovrebbe bastare da solo a giustificare investimenti preventivi ben più consistenti di quelli storicamente destinati alla sicurezza informatica sanitaria italiana.

Le vulnerabilità che rendono possibile questa escalation sono in larga parte note, e proprio per questo particolarmente frustranti da osservare: secondo le analisi dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale, molti attacchi hanno successo non per la sofisticazione degli aggressori, ma per la mancanza delle più basilari misure di cybersicurezza e per una carente formazione specifica del personale impiegato negli ospedali e nelle Aziende Sanitarie Locali. Le tipologie di attacco prevalenti — phishing e ingegneria sociale mirati a carpire le credenziali di accesso del personale, compromissione delle caselle di posta elettronica, sfruttamento di vulnerabilità in sistemi non aggiornati — sono in larga parte prevenibili con investimenti relativamente contenuti in formazione e in aggiornamento infrastrutturale, ma richiedono una priorità organizzativa che il sistema sanitario italiano, storicamente concentrato su altre urgenze, non ha sempre saputo garantire.

È in questo quadro che si inserisce la direttiva europea NIS2, recepita in Italia e progressivamente applicata al settore sanitario a partire dal 2025, che impone alle organizzazioni sanitarie identificate come soggetti critici l'adozione di misure minime di sicurezza, la nomina di referenti dedicati alla cybersicurezza, la conduzione di audit periodici e l'adeguamento continuo delle misure di protezione, sotto la supervisione dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale. È un impianto normativo che, unito agli investimenti previsti dal PNRR per la migrazione verso infrastrutture cloud qualificate — pensate per sostituire i centri elaborazione dati spesso obsoleti e insicuri delle singole Aziende Sanitarie con architetture centralizzate, aggiornate e monitorate con maggiore continuità — rappresenta la direzione giusta, e coerente con la tesi sostenuta nel capitolo precedente di questo libro: la sicurezza informatica non è un freno alla semplificazione digitale, ma la sua preconditione. Un sistema più semplice da usare per il medico curante e più sicuro da attacchi esterni non sono obiettivi in tensione tra loro, ma facce della stessa medaglia: entrambi richiedono un'infrastruttura tecnica moderna, ben progettata e adeguatamente finanziata, capace di sostituire la rigidità procedurale con controlli tecnici realmente efficaci — cifratura, tracciabilità degli accessi, autenticazione robusta — piuttosto che con attriti burocratici che, come si è visto nel capitolo precedente, finiscono per penalizzare soprattutto i cittadini più fragili senza necessariamente fermare chi ha intenzioni malevole.

Un'ultima considerazione merita spazio in chiusura di questo paragrafo, perché riguarda una superficie di rischio destinata solo a crescere nei prossimi anni: quella dei dispositivi medici connessi, dai monitor per il telemonitoraggio domi-

ciliare raccontati nel capitolo dedicato alla telemedicina fino alle apparecchiature diagnostiche di nuova generazione integrate in rete con i sistemi informativi ospedalieri. Ogni dispositivo connesso rappresenta, dal punto di vista della sicurezza informatica, un potenziale punto di accesso ulteriore per un aggressore, e la proliferazione di questi strumenti — per quanto preziosa sul piano clinico, come raccontato nei capitoli precedenti di questo libro — impone una disciplina di sicurezza che va oltre la protezione dei soli sistemi informativi centrali, per estendersi alla filiera intera dei dispositivi periferici che quei sistemi alimentano. È un ambito in cui l'Italia, come gran parte dei sistemi sanitari europei, si trova ancora in una fase di adeguamento normativo e tecnico, e su cui la disciplina europea sui dispositivi medici e la stessa direttiva NIS2 stanno progressivamente estendendo i propri requisiti, in un processo che accompagnerà necessariamente, per la sua stessa natura, l'intera espansione futura della sanità digitale raccontata in questo libro.

9.2 Il consenso informato nell'era dei big data: una sfida etica

Il paragrafo precedente ha affrontato la dimensione più tecnica della sicurezza dei dati sanitari, quella della protezione da attacchi esterni. Esiste però una seconda dimensione della privacy in sanità digitale, distinta ma strettamente intrecciata con la prima, che riguarda non la protezione dai malintenzionati ma il governo consapevole di chi può accedere legittimamente a quali dati, in quali circostanze, con quale grado di controllo da parte del cittadino. È il tema del consenso informato nell'era dei big data sanitari, ed è un tema su cui questo libro ha già preso una posizione netta nel capitolo dedicato al divario digitale, posizione che vale la pena riprendere qui con maggiore sistematicità, perché è precisamente in questo paragrafo che trova la sua sede più appropriata di approfondimento.

L'architettura del consenso su cui si fonda oggi il Fascicolo Sanitario Elettronico italiano è, nelle sue linee essenziali, un modello di opt-in attivo: la consultazione dei dati e dei documenti presenti nel fascicolo da parte dei professionisti sanitari può avvenire, salvo i casi di emergenza sanitaria previsti da procedure specifiche, solo con il consenso esplicito dell'assistito, espresso attraverso la propria identità digitale e revocabile in qualunque momento. È un impianto costruito attorno a un principio di autodeterminazione informativa pienamente legittimo, rafforzato da un regime di tutela ancora più stringente per le categorie di dati definite a maggiore tutela dell'anonimato — informazioni relative a sieropositività, interruzione volontaria di gravidanza, violenza sessuale, dipendenza da sostanze, parto in anonimato — che nascono oscurate nel fascicolo e restano visibili solo all'assistito fino a quando questi non decida attivamente di renderle accessibili anche ai professionisti che lo hanno in cura. Su questo secondo livello di tutela, quello riservato ai dati più deli-

cati, questo libro non propone alcuna revisione: la sensibilità di quelle informazioni, e il rischio concreto di discriminazione o stigmatizzazione che la loro diffusione incontrollata comporterebbe, giustifica pienamente un regime di massima cautela.

Il problema, come già anticipato nel capitolo precedente, riguarda invece il primo livello, quello del consenso alla consultazione clinica ordinaria — referti, terapie in corso, storico dei ricoveri — che oggi richiede la stessa procedura attiva di autenticazione digitale indipendentemente dalla sensibilità specifica del dato coinvolto. È un'impostazione che tratta allo stesso modo, dal punto di vista procedurale, il referto di un'analisi del sangue di routine e l'informazione su una condizione psichiatrica delicata, imponendo a entrambi la medesima barriera di accesso attivo tramite SPID, Carta d'Identità Elettronica o Tessera Sanitaria abilitata. Per un cittadino digitalmente competente questa uniformità procedurale rappresenta al più una scomodità; per il cittadino anziano o con basse competenze digitali raccontato nel capitolo precedente di questo libro, la stessa uniformità si traduce spesso nell'impossibilità pratica di prestare quel consenso, con la conseguenza che il proprio medico curante si trova, nel momento del bisogno, a non poter consultare nemmeno le informazioni cliniche più elementari e meno delicate, semplicemente perché la procedura di attivazione del consenso non è mai stata completata.

È qui che si inserisce la sfida etica evocata nel titolo di questo paragrafo, e che vale la pena formulare con la massima chiarezza: un sistema di tutela della privacy pensato per proteggere il cittadino può, se calibrato in modo eccessivamente uniforme e rigido, finire per danneggiare proprio i cittadini più vulnerabili, quelli meno capaci di navigare la complessità procedurale richiesta per esercitare pienamente i propri diritti digitali. Non è un paradosso da poco, perché rovescia l'intuizione più immediata secondo cui più tutela equivale sempre a più protezione: nella pratica, una tutela troppo uniforme, che non distingue tra livelli di sensibilità del dato, rischia di proteggere meno, non di più, chi ha più bisogno di essere protetto e insieme di essere curato bene.

La strada propositiva indicata nel capitolo precedente di questo libro merita, a questo punto, di essere argomentata con maggiore precisione tecnica e normativa. L'idea di configurare il consenso alla consultazione clinica ordinaria come opzione attiva di default, salvo motivata rinuncia esplicita da parte dell'assistito, non è un'invenzione priva di precedenti nel sistema normativo italiano: lo stesso quadro regolatorio del FSE prevede già, per le situazioni di emergenza sanitaria, un accesso ai dati essenziali — il cosiddetto profilo sanitario sintetico — anche in assenza di un consenso attivo, quando il paziente si trovi nell'impossibilità di esprimere la propria volontà e sia in gioco un rischio grave, imminente e irreparabile per la salute. Il legislatore ha già accettato, in quel caso specifico e circoscritto, che la tutela della vita possa giustificare una deroga controllata alla rigidità ordinaria del consenso. Estendere una logica analoga, con le dovute cautele, alla consultazione clinica di routine

— non un’eccezione riservata all’emergenza acuta, ma un principio di default più favorevole alla continuità delle cure, bilanciato da un sistema di oscuramento rafforzato mantenuto integralmente per le categorie di dati più sensibili — rappresenterebbe un’evoluzione coerente con i principi già presenti nell’ordinamento, non una rottura improvvisa con essi.

Naturalmente, un simile ripensamento non potrebbe avvenire senza un rafforzamento parallelo, e non un indebolimento, degli strumenti di controllo e trasparenza offerti al cittadino: il diritto di conoscere in ogni momento chi ha effettivamente consultato il proprio fascicolo, già oggi previsto dalla normativa vigente e ribadito nelle recenti indicazioni del Garante per la protezione dei dati personali, dovrebbe anzi essere reso più visibile e più facilmente accessibile, magari attraverso notifiche automatiche che informino l’assistito — o un suo delegato, per chi non è in grado di gestire autonomamente questo tipo di comunicazioni digitali — di ogni accesso avvenuto al proprio fascicolo da parte di un professionista sanitario. È un modello di trasparenza *ex post* che può convivere, e anzi rafforzarsi a vicenda, con una maggiore fluidità *ex ante* nell’accesso clinico ordinario: meno attrito nel momento in cui il medico ha bisogno di consultare un dato per curare, più controllo e più informazione per il cittadino su come quel dato viene effettivamente utilizzato nel tempo.

Un secondo livello del problema del consenso, distinto da quello appena descritto ma altrettanto rilevante nell’era dei big data sanitari, riguarda non l’accesso clinico individuale ma il riuso in forma aggregata e anonimizzata dei dati per finalità di ricerca, programmazione sanitaria e sviluppo degli algoritmi predittivi raccontati nel capitolo di questo libro dedicato all’intelligenza artificiale. L’Ecosistema Dati Sanitari nazionale, la banca dati centralizzata che raccoglie ed elabora in forma aggregata i dati confluiti nel FSE, nasce esplicitamente con questa finalità di valorizzazione secondaria del patrimonio informativo sanitario del Paese, e la sua architettura, come chiarito dalle stesse indicazioni istituzionali, prevede che i dati clinici restino fisicamente presso le strutture sanitarie e le Regioni di origine, con il Ministero della Salute quale titolare del trattamento e Agenas quale responsabile tecnico sotto la sua supervisione. Anche su questo fronte, tuttavia, si pone una questione di equilibrio non dissimile da quella già discussa per il consenso alla consultazione clinica: un regime di autorizzazione troppo rigido al riutilizzo anonimizzato dei dati per finalità di ricerca rischia di privare il sistema sanitario nazionale proprio degli strumenti predittivi e degli algoritmi diagnostici raccontati nei capitoli precedenti di questo libro, il cui addestramento richiede l’accesso a dataset ampi e rappresentativi dell’intera popolazione, non solo di quella minoranza più incline a prestare attivamente ogni consenso richiesto. Anche qui la soluzione più equilibrata non sembra essere il massimo di restrizione possibile, ma un sistema di garanzie tecniche solide — anonimizzazione realmente irreversibile, controllo indipendente sull’uso effettivo dei dati aggregati, divieto di reidentificazione — che permetta al patrimonio informativo sanitario italiano di generare valore collettivo, in termini di ricerca e programmazio-

ne, senza che questo comprometta la riservatezza individuale di chi quei dati li ha originati. È esattamente il tipo di equilibrio intelligente tra sicurezza dell'informazione e fluidità clinica su cui questo libro insiste, e che rappresenta, più che un compromesso al ribasso tra valori contrapposti, un modo per servirli entrambi meglio di quanto l'attuale impostazione uniforme riesca oggi a fare.

9.3 Chi controlla i dati? Il ruolo delle piattaforme private

I primi due paragrafi di questo capitolo hanno affrontato il tema della privacy e della sicurezza dei dati sanitari guardando prevalentemente all'interno del perimetro pubblico: la protezione da attacchi esterni, l'equilibrio tra consenso e accesso clinico. Resta da affrontare una terza domanda, altrettanto rilevante e per certi versi più delicata, perché riguarda non tanto come i dati vengono protetti o consultati, ma chi materialmente li custodisce e li elabora: chi controlla, in senso tecnico e infrastrutturale, i dati sanitari degli italiani, in un momento in cui la sanità digitale raccontata in questo libro dipende sempre più da infrastrutture tecnologiche fornite da soggetti privati, spesso di dimensione multinazionale.

La transizione verso il cloud computing, raccontata nei capitoli precedenti di questo libro come componente essenziale della modernizzazione infrastrutturale finanziata dal PNRR, comporta per sua stessa natura un cambiamento nel modello di custodia del dato sanitario. I centri elaborazione dati storicamente gestiti direttamente dalle singole Aziende Sanitarie Locali — spesso obsoleti, poco sicuri, come si è visto nel primo paragrafo di questo capitolo — vengono progressivamente sostituiti da infrastrutture cloud qualificate, gestite da fornitori tecnologici specializzati, in grado di offrire standard di sicurezza, continuità operativa e capacità di elaborazione difficilmente replicabili da un'amministrazione sanitaria locale con risorse e competenze limitate. È un cambiamento che porta con sé benefici concreti, primo fra tutti quello di una maggiore resilienza tecnica rispetto ai rischi raccontati nel primo paragrafo di questo capitolo: un fornitore cloud specializzato dispone tipicamente di competenze e risorse dedicate alla sicurezza informatica che una singola Azienda Sanitaria difficilmente potrebbe permettersi in autonomia.

Questo beneficio, tuttavia, non è privo di una contropartita che merita di essere affrontata con chiarezza: la crescente dipendenza del sistema sanitario pubblico da un numero relativamente ristretto di grandi fornitori tecnologici privati, spesso di origine statunitense, per la custodia e l'elaborazione di uno dei patrimoni informativi più sensibili del Paese. È un tema che l'Unione Europea ha affrontato con crescente attenzione negli ultimi anni, promuovendo iniziative come lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari, pensato per costruire un quadro normativo comune che garantisca

ai cittadini europei un controllo effettivo sui propri dati sanitari indipendentemente dal fornitore tecnologico che materialmente li ospita, e favorendo al tempo stesso lo sviluppo di infrastrutture cloud europee capaci di offrire alternative competitive ai grandi operatori extraeuropei. L'obiettivo dichiarato non è tanto escludere i fornitori tecnologici privati dal perimetro della sanità digitale — un'esclusione peraltro difficilmente realizzabile, data la scala degli investimenti e delle competenze richieste — quanto garantire che il controllo ultimo sui dati, le decisioni su come vengono utilizzati e la possibilità di cambiare fornitore senza perdere l'accesso al proprio patrimonio informativo restino saldamente nella disponibilità delle istituzioni sanitarie pubbliche e, in ultima analisi, dei cittadini stessi.

Il dibattito italiano ed europeo su questo tema, del resto, si inserisce in una tendenza globale più ampia, di cui questo libro darà conto con maggiore respiro comparativo in un capitolo successivo dedicato alle esperienze internazionali: negli Stati Uniti, dove il sistema sanitario è storicamente più frammentato tra operatori privati, grandi aziende tecnologiche hanno investito massicciamente nel settore della salute digitale, dai servizi cloud dedicati alla sanità fino allo sviluppo diretto di strumenti diagnostici basati su intelligenza artificiale, sollevando un dibattito pubblico acceso sul grado di concentrazione di potere informativo che questi soggetti privati arrivano progressivamente a detenere su un bene pubblico essenziale come la salute della popolazione. È un modello che offre indubbi vantaggi in termini di velocità di innovazione, ma che espone anche a rischi di dipendenza tecnologica e di minore controllo democratico sulle scelte che riguardano l'infrastruttura sanitaria digitale, un compromesso che l'Unione Europea, e l'Italia al suo interno, hanno finora scelto di non replicare integralmente, preferendo un modello che valorizza l'apporto tecnologico privato mantenendo però la titolarità e la responsabilità ultima del dato sanitario in capo a soggetti pubblici.

L'architettura scelta dall'Italia per l'Ecosistema Dati Sanitari nazionale, già richiamata nel paragrafo precedente di questo capitolo, offre un esempio concreto di come questo equilibrio possa essere costruito senza rinunciare ai benefici dell'innovazione tecnologica privata: un modello federato in cui i dati clinici restano fisicamente presso le strutture sanitarie e le Regioni di origine, con il Ministero della Salute quale titolare del trattamento e un ente pubblico, Agenas, quale responsabile tecnico sotto la sua diretta supervisione. È una scelta di governance che distingue nettamente tra chi fornisce l'infrastruttura tecnologica — che può essere, e in larga parte è, un operatore privato specializzato — e chi ne detiene il controllo decisionale e la responsabilità ultima verso i cittadini, che resta saldamente pubblico. Un ulteriore segnale in questa direzione viene dalla scelta, annunciata dal Ministero della Salute, di rilasciare con licenza open source il codice sorgente del Gateway del FSE e dell'Ecosistema Dati Sanitari una volta raggiunta una release stabile: una decisione che, se pienamente realizzata, permetterebbe a chiunque — ricercatori, sviluppatori, altre amministrazioni pubbliche europee — di verificare in modo trasparente il

funzionamento tecnico dell'infrastruttura, riducendo la dipendenza da un singolo fornitore proprietario e rafforzando la fiducia complessiva nel sistema.

Resta, ciò nonostante, un ambito in cui la vigilanza deve restare alta, ed è quello su cui vale la pena chiudere questo paragrafo e questo capitolo: la distinzione tra fornitore di infrastruttura tecnologica e detentore del controllo sui dati, per quanto ben disegnata sulla carta, richiede una sorveglianza continua nella pratica, perché la complessità tecnica di questi sistemi rende talvolta difficile, anche per gli stessi decisori pubblici, verificare in modo puntuale che i confini stabiliti dalla governance formale vengano effettivamente rispettati nell'implementazione operativa quotidiana. È un tema che si intreccia direttamente con quello, più ampio, delle piattaforme digitali di sanità pubblica gestite direttamente da soggetti privati — app di prevenzione, strumenti di telemedicina commerciali, servizi di prenotazione digitale sviluppati da aziende tecnologiche che operano al di fuori del perimetro diretto del Servizio Sanitario Nazionale — la cui proliferazione, raccontata nei capitoli precedenti di questo libro, pone la stessa domanda di fondo su scala più capillare: chi risponde, in ultima istanza, dell'uso che viene fatto dei dati sanitari raccolti da uno strumento privato, anche quando quello strumento opera in stretta collaborazione con il sistema sanitario pubblico.

La risposta che questo libro propone, coerentemente con l'impostazione seguita negli altri paragrafi di questo capitolo, non è quella di un'ostilità di principio verso il coinvolgimento di soggetti privati nell'infrastruttura sanitaria digitale — un coinvolgimento che, come si è visto, porta benefici reali in termini di sicurezza, capacità tecnica e velocità di innovazione — ma quella di una governance pubblica chiara, competente e continuamente vigile, capace di stabilire regole precise su dove i dati possono risiedere, chi può accedervi e con quali finalità, e di verificarne nel tempo l'effettivo rispetto. È lo stesso principio, applicato a un livello diverso, che ha guidato la proposta avanzata nei paragrafi precedenti a proposito del consenso clinico e della sicurezza informatica: non la massima rigidità come garanzia automatica di protezione, ma un disegno intelligente delle regole, accompagnato da una capacità di controllo pubblico realmente esercitata, come condizione per costruire una sanità digitale che sia insieme innovativa, sicura e degna della fiducia dei cittadini che ne sono, in ultima analisi, i legittimi proprietari.

CAPITOLO 10

LA “DIGITALIZZAZIONE A METÀ”: PROCESSI VECCHI CON STRUMENTI NUOVI

Il decennio trascorso ha visto l'Italia investire somme considerevoli — si parla di miliardi di euro tra fondi nazionali, regionali e risorse del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza — per dotare il Servizio Sanitario Nazionale di infrastrutture digitali, software gestionali, portali per il cittadino e strumenti di telemedicina. Eppure, attraversando i corridoi di un ospedale pubblico o entrando in un ambulatorio di medicina generale, è facile imbattersi in una realtà che sfida l'entusiasmo dei rapporti ministeriali: schermi accesi accanto a fascicoli cartacei ancora ingombranti, operatori che digitano la stessa informazione su tre piattaforme diverse, pazienti che scaricano referti digitali solo per doverli stampare, firmare e riconsegnare all'accettazione. Questo capitolo affronta il cuore più insidioso della trasformazione digitale in sanità: quello in cui la tecnologia non sostituisce i processi obsoleti, ma si sovrappone a essi, generando una “digitalizzazione a metà” che, anziché snellire, appesantisce; anziché liberare tempo, lo rapina; anziché semplificare, moltiplica i passaggi. È il regno del digitale aggiuntivo, non sostitutivo; dello schermo come prolunga della pratica anziché come sua evoluzione.

10.1 La burocrazia digitale: più schermi, stessa lentezza

La promessa della digitalizzazione amministrativa in sanità recitava un mantra rassicurante: meno carta, meno attese, meno errori. Nella pratica quotidiana di molte strutture pubbliche italiane, tuttavia, quel mantra si è spesso tradotto in un paradosso beffardo: la carta è diminuita, ma non è scomparsa; le attese si sono spostate dal bancone allo schermo; gli errori, da manuali, sono diventati sistemici. Il problema non risiede nella tecnologia in sé, bensì nel modo in cui è stata introdotta: non come leva per ridisegnare i processi, ma come strato aggiuntivo di complessità sovrapposto a procedure nate in un'era pre-digitale e mai radicalmente riconsiderate. Il risultato è una burocrazia digitale che conserva intatta l'anima della burocrazia cartacea,

mascherandola dietro interfacce colorate e password d'accesso.

Per comprendere la portata del fenomeno, è utile partire da un esempio concreto, emblematico di migliaia di situazioni analoghe. Immaginiamo il percorso di un paziente che si presenta al pronto soccorso di un grande ospedale del Nord Italia, struttura peraltro all'avanguardia per dotazione tecnologica. All'ingresso, l'operatore d'accettazione registra i dati anagrafici su un software gestionale regionale. Subito dopo, però, deve compilare una scheda cartacea di triage, perché il modulo digitale non è ancora pienamente operativo o non è riconosciuto da alcuni reparti. Il paziente passa poi al medico di triage, che visualizza i dati sul monitor, ma deve contemporaneamente consultare il fascicolo cartaceo per verificare le allergie, poiché quelle inserite nel sistema informativo non sono sempre aggiornate o complete. Dopo la visita, il medico prescrive esami: alcuni vengono inseriti nel computer e trasmessi automaticamente al laboratorio, altri richiedono una ricetta dematerializzata che, però, il paziente deve stampare e presentare all'ufficio prelievi, dove un operatore la ridigita in un secondo software, perché il primo non dialoga con il secondo. Al termine del percorso, il referto degli esami sarà consultabile sul portale del fascicolo sanitario elettronico, ma il paziente dovrà comunque ritirare una copia cartacea da allegare alla cartella clinica, perché il reparto di destinazione non ha accesso diretto alla piattaforma regionale. In questo scenario, la tecnologia non ha eliminato passaggi: li ha moltiplicati, trasformando un percorso lineare in una trama di mediazioni digitali e analogiche.

Il caso descritto non è un'eccezione, ma la norma in un sistema dove l'interoperabilità rimane più un obiettivo dichiarato che una realtà condivisa. Secondo stime dell'Osservatorio Nazionale per la Digitalizzazione della Sanità Pubblica, oltre il 60% delle strutture sanitarie italiane utilizza almeno tre software gestionali diversi che non comunicano tra loro in modo bidirezionale e automatico. Questa frammentazione genera quella che gli esperti di process engineering definiscono "ridondanza informativa": la stessa informazione viene acquisita, trasmessa e archiviata più volte, con il rischio cumulativo di errori di trascrizione, incoerenze tra basi dati e perdita di tracciabilità. Il costo di questa ridondanza è difficile da quantificare con precisione, ma alcune analisi condotte su campioni di ospedali di medie dimensioni suggeriscono che il personale amministrativo e sanitario dedica ancora tra il 30% e il 40% del proprio tempo a operazioni di trascrizione, duplicazione e verifica tra sistemi eterogenei. Tempo che, in un modello pienamente integrato, potrebbe essere reinvestito in attività a valore aggiunto per il paziente.

Il fenomeno assume contorni ancora più grotteschi quando si osserva la gestione della documentazione amministrativa. La dematerializzazione, prevista da anni da norme come il Codice dell'Amministrazione Digitale e da specifici provvedimenti del Ministero della Salute, si è spesso tradotta non nell'eliminazione del documento cartaceo, ma nella sua duplicazione digitale. Accade così che una richiesta

di esami, dematerializzata per legge, debba comunque essere stampata per la firma del medico, scannerizzata per l'archiviazione informatica, poi nuovamente stampata per il fascicolo cartaceo del reparto, infine allegata digitalmente al fascicolo sanitario elettronico. Ogni passaggio introduce ritardi, costi di consumabili e hardware, e possibili punti di rottura della catena informativa. La “carta che non muore” diventa il simbolo di una transizione incompiuta, in cui il vecchio e il nuovo coesistono non in sinergia, ma in una tensione che logora operatori e pazienti.

Particolarmente rivelatrice è l'analisi dei processi di approvazione e firma digitale. L'introduzione della firma elettronica avanzata e qualificata avrebbe dovuto semplificare drasticamente i circuiti autorizzativi, eliminando la necessità di spostamenti fisici di documenti tra uffici e livelli gerarchici. Nella realtà, molte strutture sanitarie hanno sovrapposto la firma digitale a quella autografa, rendendo entrambe obbligatorie per garantire la “copertura” legale. Un dirigente medico che approva un atto amministrativo, ad esempio una richiesta di acquisto di materiale sanitario o una proposta di indennità di risultato per il proprio team, si trova spesso a dover firmare digitalmente il documento su una piattaforma, poi stamparlo e firmarlo a mano, poi scannerizzarlo e caricarlo su un'altra piattaforma di protocollo. Questa “triplicazione della firma” non nasce da un'eccessiva prudenza giuridica isolata, ma dalla mancanza di chiarezza normativa e dalla frammentazione delle piattaforme di workflow aziendale, ciascuna con le proprie regole di validazione. Il risultato è che un atto che in un'organizzazione digitale matura richiederebbe pochi minuti, in una struttura sanitaria pubblica italiana può occupare giorni, attraversando una selva di schermi e scansioni che non aggiungono valore, ma solo passaggi.

Anche l'interazione con il cittadino-paziente risente di questa logica. I portali per la prenotazione delle visite specialistiche, per la consultazione dei referti, per la richiesta di esenzioni dal ticket, sono spesso progettati come “finestre” aggiuntive su processi interni mai ridisegnati. Il paziente che prenota online una visita non ottiene necessariamente una conferma immediata e definitiva, ma una “richiesta di prenotazione” che deve essere vagliata manualmente da un operatore, con tempi di attesa che possono arrivare a settimane. Il referto digitale, consultabile sul portale, spesso non è quello definitivo validato dal medico, ma una bozza soggetta a successive modifiche, con il rischio che il paziente legga dati non confermati o interpreti risultati preliminari. La prescrizione elettronica, uno dei pilastri della sanità digitale italiana, ha sì ridotto le visite in farmacia con ricette cartacee, ma ha introdotto nuove complessità: i medici di medicina generale devono navigare tra decine di finestre per selezionare il farmaco corretto tra equivalenti e biosimilari, inserire le motivazioni di appropriatezza prescrittiva, verificare le interazioni con altre terapie inserite in sistemi non sempre aggiornati. Un atto che una volta richiedeva trenta secondi di scrittura su un foglio, ora può richiedere cinque minuti di interazione con il computer, con il medico che spiega al paziente: “Aspetti, il sistema è lento oggi”.

La lentezza, in questi casi, non è tecnica ma strutturale. Non dipende dalla banda internet o dalla potenza di calcolo del server, ma dall'architettura dei processi. Quando un'organizzazione digitalizza un flusso informativo senza prima mapparla, semplificarla e, se necessario, eliminarla, il risultato è inevitabilmente la cristallizzazione digitale dell'inefficienza preesistente. I software, peraltro, sono spesso progettati con logiche “top-down” che non coinvolgono gli utilizzatori finali nella fase di analisi dei requisiti. Un infermiere che lavora da vent'anni in un reparto di medicina interna viene improvvisamente dotato di un tablet per la registrazione dei parametri vitali, ma il software richiede di inserire i dati in campi progettati per una logica amministrativa, non clinica. La pressione arteriosa, ad esempio, va inserita in una maschera che distingue tra “valore sistolico” e “valore diastolico” in due campi separati, con l'aggiunta di un campo obbligatorio per “posizione del paziente” che non corrisponde alle categorie usate nel reparto, costringendo l'operatore a selezionare un'opzione generica o a inserire note testuali non strutturate. Il dato, così raccolto, risulta formalmente digitale, ma di fatto inutilizzabile per analisi aggregate o per algoritmi predittivi, vanificando uno degli scopi principali della digitalizzazione: la generazione di dati di qualità.

Il paradosso della burocrazia digitale raggiunge il suo apice nella gestione delle richieste di esenzione per patologia cronica e delle procedure di invalidità civile. Questi percorsi, già di per sé complessi e gravati di controlli, non sono stati sostanzialmente ridisegnati negli ultimi decenni: sono stati semplicemente “informatizzati” aggiungendo strati di documentazione digitale a requisiti cartacei immutati. Il medico specialista che redige una relazione per l'esenzione ticket deve ora compilarla su un modello informatico, stamparla, farla firmare dal paziente, allegare referti e prescrizioni scannerizzate, caricare il tutto su una piattaforma regionale, inviare una copia per posta elettronica all'ufficio competente, e infine consegnare al paziente una copia cartacea da conservare. Se il paziente è anziano o poco pratico di tecnologia, il medico o l'operatore sanitario finisce per svolgere anche il ruolo di “assistente digitale”, guidando l'utente nella registrazione al portale, nello scaricamento dei documenti, nella stampa. La digitalizzazione, che avrebbe dovuto rendere il cittadino autonomo, finisce per creare una nuova forma di dipendenza, in cui l'accesso ai diritti sanitari passa attraverso la mediazione tecnologica di chi è già oberato di lavoro.

A livello macroscopico, il costo di questa burocrazia digitale si traduce in un'inefficienza sistemica che incide sulla sostenibilità finanziaria del Servizio Sanitario Nazionale. Le stime suggeriscono che l'Italia spenda annualmente centinaia di milioni di euro in licenze software, manutenzione, hardware e formazione, senza ottenere il pieno ritorno dell'investimento perché i sistemi non sono integrati e i processi non sono ottimizzati. Si realizza così una condizione di “lock-in” tecnologico: le strutture sono vincolate a contratti di manutenzione con vendor che forniscono soluzioni verticali, difficili da interfacciare con altre, e il costo del cambiamento diventa proibitivo. Nel frattempo, il personale sviluppa strategie di adattamento informale — dop-

pie registrazioni su fogli Excel paralleli, appunti cartacei, ricordini personali — che costituiscono un “sistema informativo ombra”, invisibile ai controlli ma essenziale per il funzionamento quotidiano. Questo sistema parallelo è il sintomo più chiaro del fallimento della digitalizzazione ufficiale: quando gli operatori devono inventare un proprio metodo per aggirare il metodo istituzionale, significa che il metodo istituzionale non funziona.

La strada per uscire da questo impasse esiste, ma richiede una discontinuità culturale e gestionale. Non si tratta di acquistare software più moderni o di aumentare la banda internet, ma di avviare un serio lavoro di Business Process Reengineering applicato alla sanità pubblica. Significa mappare ogni processo amministrativo e clinico, coinvolgere gli operatori nella progettazione, eliminare i passaggi che non aggiungono valore, definire standard nazionali condivisi, e solo alla fine selezionare le tecnologie abilitanti. La digitalizzazione deve essere il risultato di una riprogettazione, non la sua surrogata. Fino a quando questo approccio non diverrà la regola, la sanità italiana continuerà a navigare tra schermi che promettono velocità e carta che impone lentezza, in una convivenza insostenibile che pesa sulle spalle di chi lavora e sulla pazienza di chi attende.

10.2 La fatica del personale sanitario: burnout tecnologico

Se la burocrazia digitale rappresenta il volto oggettivo della trasformazione incompiuta, il burnout tecnologico ne rappresenta il volto umano, quello delle conseguenze psicologiche e professionali su chi ogni giorno deve interfacciarsi con sistemi che, anziché assistere il lavoro, lo complicano. Il termine “burnout” è entrato nel lessico comune per descrivere una sindrome da stress lavorativo cronico, caratterizzata da esaurimento emotivo, depersonalizzazione e riduzione del senso di realizzazione personale. Tradizionalmente associato a carichi di lavoro eccessivi, conflitti relazionali e mancanza di autonomia, il burnout ha assunto negli ultimi anni una declinazione specifica e crescente: quella tecnologica. Nel settore sanitario, dove la relazione umana è al centro della cura, l'imposizione di interfacce digitali mal progettate, di flussi di lavoro contorti e di una costante duplicazione tra mondo analogico e mondo digitale sta generando una nuova forma di affaticamento professionale, spesso sottovalutata dai decisori politici e dai manager aziendali.

Per comprendere la natura di questo fenomeno, è necessario osservare la giornata tipo di un medico di medicina generale in una città di medie dimensioni. La mattina inizia con l'apertura del software di cartella clinica elettronica, che richiede tempi di avvio che possono superare i cinque minuti a causa degli aggiornamenti automatici e dei controlli di sicurezza. Una volta entrato nel sistema, il medico deve

navigare tra diverse sezioni per visualizzare la lista degli appuntamenti, ciascuno associato a un paziente con un profilo informativo spesso frammentato: le prescrizioni sono in un modulo, gli esami in un altro, le note di anamnesi in un terzo, le immagini diagnostiche in un portale esterno accessibile solo con credenziali diverse. Durante la visita, il medico si trova a dover alternare lo sguardo al paziente e lo sguardo allo schermo, con una dinamica che rompe il contatto visivo e interrompe il flusso comunicativo. Molti pazienti riferiscono la sensazione di essere “visitati di spalle”, con il medico che digita più che ascolta. E in effetti, studi osservazionali condotti in diverse regioni italiane hanno quantificato che un medico di famiglia può dedicare fino al 50% del tempo della visita all'interazione con il computer, riducendo drasticamente la porzione di attenzione diretta al paziente.

Questa condizione, nota in letteratura internazionale come “computer-assisted work” o più criticamente “screen-facing medicine”, genera un conflitto cognitivo continuo. Il medico deve contemporaneamente gestire la complessità clinica del paziente — sintomi, storia, emozioni, aspettative — e la complessità tecnica del software — campi obbligatori, codici da selezionare, alert di sicurezza, finestre pop-up che richiedono conferme. La memoria di lavoro, risorsa cognitiva limitata, viene così spartita tra due compiti che competono per le stesse risorse attentive, con il risultato inevitabile di un impoverimento di entrambi. Il paziente percepisce fretta e distrazione; il medico percepisce frustrazione e il senso di non riuscire a fare bene né l'uno né l'altro compito. Questa frustrazione, replicata decine di volte al giorno, centinaia di volte al mese, costituisce il terreno fertile per il burnout tecnologico.

L'infermiere in reparto vive una variante dello stesso stress. La digitalizzazione dei flussi di assistenza, con l'introduzione di cartelle cliniche informatizzate, di sistemi per la tracciabilità dei farmaci e di dispositivi per il monitoraggio dei parametri vitali, avrebbe dovuto alleggerire il carico documentale. In molti casi, però, ha semplicemente trasformato il carico. L'infermiere che una volta annotava la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca su un foglio di carta ora deve inserire i dati in un tablet, ma spesso il sistema richiede l'inserimento di informazioni aggiuntive — ora esatta con precisione al minuto, posizione del paziente, scala di dolore, stato di coscienza — che allungano i tempi di registrazione. Se il sistema va in crash o la connessione Wi-Fi del reparto è instabile, l'infermiere deve ricorrere alla registrazione cartacea per poi trascrivere tutto digitalmente in un secondo momento, raddoppiando il lavoro. In situazioni di emergenza, come un codice rosso in arrivo al pronto soccorso, la lentezza del sistema o la necessità di autenticazioni multiple può diventare non solo fonte di stress, ma rischio per la sicurezza del paziente.

Il fenomeno del “secondo lavoro digitale” è particolarmente insidioso. Molti operatori sanitari, al termine della giornata lavorativa ufficiale, devono dedicare tempo aggiuntivo — a volte un'ora o più — a completare la documentazione informatica che non è riuscita a inserire durante l'orario di visita o di assistenza. Questo “lavoro

nascosto”, non riconosciuto nei turni e nelle indennità, si somma alle già pesanti condizioni di lavoro del settore sanitario. Uno studio condotto su un campione di operatori di strutture pubbliche del Centro-N Italia ha rilevato che il 45% dei medici e il 38% degli infermieri dichiara di dedicare almeno sei ore settimanali a attività di documentazione digitale al di fuori dell’orario ordinario. Queste ore, spesso trascorse a casa o in spazi di pausa, non sono semplicemente “fatica fisica”: sono un’occupazione mentale che impedisce il recupero psicologico, prolunga l’esposizione allo stress lavorativo e invade lo spazio privato, uno dei fattori protettivi più importanti contro il burnout.

La fatica tecnologica non è solo questione di tempo, ma anche di senso. Il personale sanitario entra nella professione spinto da una vocazione alla cura, alla relazione, alla risoluzione di problemi complessi attraverso il giudizio clinico. Quando si trova a passare la maggior parte della giornata a interagire con schermi che non rispondono, a cercare informazioni in sistemi dispersi, a combattere con password dimenticate e aggiornamenti improvvisi, percepisce una distanza crescente tra il proprio ideale professionale e la propria realtà quotidiana. Questa “alienazione digitale” — il senso di essere strumento di un sistema tecnologico piuttosto che il sistema tecnologico essere strumento della propria professionalità — erode la motivazione intrinseca, uno dei pilastri della resilienza lavorativa. Un medico specialista in una grande struttura del Sud Italia, intervistato nel corso di una ricerca sul campo, ha espresso con efficacia questo sentimento: “Io ho studiato dieci anni per curare le persone, e invece passo le giornate a fare da intermediario tra il paziente e un software che non capisco né io. Mi sento un operatore di call center, non un medico”.

La formazione insufficiente aggrava il problema. L’introduzione di nuovi sistemi informativi nelle strutture sanitarie avviene spesso con modalità “a cascata”: il software viene installato, viene organizzata una breve sessione di formazione — spesso di pochissime ore — e poi gli operatori sono lasciati a sé stessi. La formazione, inoltre, è tipicamente focalizzata sulle funzionalità tecniche del software (come si apre una finestra, dove si clicca per salvare), non sulla riprogettazione del flusso di lavoro (come il software cambia il modo di organizzare la visita, di comunicare con i colleghi, di gestire il tempo). Gli operatori più anziani, che non hanno familiarità con le tecnologie digitali, vivono questa transizione come un’umiliazione professionale, sentendosi “incompetenti” in un’area che non è la loro core competence. Molti di loro sviluppano strategie di evitamento, chiedendo ai colleghi più giovani di gestire le parti digitali, o ricorrendo a metodi cartacei paralleli. Questa divisione generazionale, oltre a non risolvere il problema, crea tensioni all’interno dei team e concentra il carico tecnologico sui più giovani, che a loro volta si sentono sfruttati come “supporto informatico” non retribuito.

Il burnout tecnologico ha conseguenze che trascendono il benessere individuale per impattare sulla qualità delle cure e sulla sicurezza dei pazienti. Un opera-

tore stressato e affaticato è più propenso a commettere errori: inserire un dato nel campo sbagliato, selezionare il farmaco errato da un menu a tendina, ignorare un alert di allarme perché ormai assuefatto alla “fatigue da allarme” generata da sistemi che segnalano troppe anomalie non rilevanti. La cosiddetta “alert fatigue” è un fenomeno ben documentato in letteratura internazionale: quando un sistema genera un numero eccessivo di avvisi, la maggior parte dei quali di bassa priorità o falsi positivi, gli operatori tendono a ignorarli tutti, compresi quelli critici. In un ospedale italiano del Nord-Est, un’analisi retrospettiva ha rivelato che un alert di interazione farmacologica grave era stato visualizzato ma non considerato dal medico prescrittore, sommerso da una media di quaranta alert giornalieri di minore rilevanza. Il paziente ha subito un effetto avverso evitabile, che è stato gestito ma che ha prolungato il ricovero e generato costi aggiuntivi.

A livello organizzativo, il burnout tecnologico si traduce in un turnover crescente e in difficoltà di reclutamento. I giovani medici e infermieri, nativi digitali e teoricamente più predisposti all’interazione con le tecnologie, spesso scelgono di non inserirsi in strutture pubbliche percepite come arcaiche e tecnologicamente frustranti, preferendo il privato o altre professioni. Quando entrano nel pubblico, portano con sé aspettative di fluidità digitale derivate dalle esperienze consumer — app intuitive, interfacce responsive, sincronizzazione automatica — e si trovano invece a fronteggiare sistemi lenti, obsoleti e poco usabili. La delusione è doppia: non solo il carico di lavoro è elevato, ma gli strumenti forniti per gestirlo sono percepiti come inadeguati. Questa percezione di inefficienza strutturale alimenta un senso di impotenza e di abbandono, che si traduce in assenteismo, in malattie legate allo stress, o nella ricerca di alternative professionali.

La risposta a questo problema non può essere ridotta a una generica “formazione” o all’acquisto di software più moderni. Richiede un cambiamento di paradigma nella progettazione dei sistemi informativi sanitari, che deve diventare “human-centered” e non solo “technology-driven”. Significa coinvolgere medici, infermieri, operatori sociosanitari nella fase di co-design delle interfacce, testare i software in contesti reali prima del deployment definitivo, prevedere moduli di documentazione che rispettino i tempi e le logiche del lavoro clinico, e — soprattutto — garantire che la tecnologia riduca, non aumenti, il carico cognitivo degli operatori. Significa anche riconoscere formalmente il lavoro digitale, inserendo tempi dedicati alla documentazione informatica nei turni e nelle programmazioni, e formare i manager sanitari a comprendere che la produttività non si misura in click al minuto, ma in qualità delle cure e benessere del personale.

Il burnout tecnologico è il segnale d’allarme più chiaro che la digitalizzazione della sanità sta prendendo una direzione sbagliata. Non è il personale che deve adattarsi a tecnologie mal progettate; sono le tecnologie che devono essere progettate per adattarsi al personale, rispettandone la professionalità, tutelandone la salute

mentale e restituendo tempo alla relazione con il paziente. Fino a quando questo principio non sarà assunto come cardine delle politiche di innovazione, la sanità digitale italiana continuerà a bruciare le energie più preziose del suo sistema: quelle di chi ci lavora dentro.

10.3 Quando la tecnologia aggiunge invece di togliere

Il terzo volto della digitalizzazione a metà si rivela nell'impatto concreto sui percorsi del paziente e sulla complessità percepita del sistema sanitario. Se i primi due sottocapitoli hanno analizzato le dinamiche interne — burocrazia digitale e fatica degli operatori — questo paragrafo si concentra sull'effetto esterno, su ciò che il cittadino vive e tocca con mano quando interagisce con una sanità che si presume digitale ma che, nella realtà, spesso aggiunge strati di complessità a un'esperienza già di per sé faticosa. Il rischio, in altre parole, è che la tecnologia, anziché essere un ponte tra il paziente e la cura, diventi un muro; anziché semplificare l'accesso, lo frammenti; anziché empoderire il cittadino, lo disorienti.

Il fenomeno è particolarmente evidente se si analizza l'ecosistema delle app e dei portali sanitari a disposizione del cittadino italiano. A livello nazionale, esiste il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), accessibile attraverso la piattaforma "Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0" o tramite l'app ufficiale. A livello regionale, però, quasi ogni amministrazione ha sviluppato il proprio portale: "Salute in Piemonte", "CUP 2000" in Lombardia, "Salute Lazio", "Salute in Toscana", e così via. Questi portali, spesso non integrati tra loro e con il FSE nazionale, richiedono ciascuno una registrazione separata, un diverso sistema di autenticazione (SPID, CIE, credenziali regionali, a volte tutte e tre), e offrono funzionalità parzialmente sovrapposte ma non equivalenti. Un cittadino che si trasferisce da una regione all'altra, o che semplicemente desidera prenotare una visita in una struttura di una regione diversa dalla propria, si trova a dover navigare in un labirinto di piattaforme, password e procedure. La mobilità sanitaria, che la digitalizzazione avrebbe dovuto facilitare, viene così ostacolata da una frammentazione digitale che replica, in versione elettronica, la frammentazione amministrativa del sistema regionizzato.

Anche all'interno della stessa regione, la moltiplicazione degli strumenti digitali genera confusione. Il paziente cronico, ad esempio, può avere necessità di consultare referti di laboratorio sul portale del FSE, prenotare una visita di controllo attraverso il CUP regionale, comunicare con il proprio medico di medicina generale tramite un'app dedicata, ricevere promemoria per le vaccinazioni da un servizio di prevenzione digitale, monitorare i propri parametri (pressione, glicemia) su una piattaforma di telemedicina. Cinque strumenti diversi, cinque interfacce da impa-

rare, cinque credenziali da ricordare. Per un cittadino giovane, abituato alla molteplicità di app sullo smartphone, questo può essere gestibile, seppur fastidioso. Per un anziano, per una persona con bassa literacy digitale, per un cittadino straniero, è una barriera insormontabile. Il risultato è che questi pazienti, proprio quelli che più avrebbero bisogno di un sistema semplificato, finiscono per essere esclusi o per ricorrere all'aiuto di familiari, aggravando il carico di chi già li assiste.

La sovrapposizione di strumenti nasce da una logica di sviluppo “a silos”, in cui ogni servizio — prenotazioni, refertazione, telemedicina, prescrizione elettronica — è stato digitalizzato in modo indipendente, spesso da fornitori diversi, in tempi diversi, con obiettivi diversi. Manca un'architettura di sistema che coordini l'esperienza utente, garantendo coerenza, semplicità e integrazione. Il cittadino non vive la sanità come una somma di servizi verticali, ma come un percorso orizzontale: dalla prevenzione alla diagnosi, dalla cura alla riabilitazione. Quando la digitalizzazione non rispetta questa orizzontalità, ma la spezza in tasselli tecnologici, il paziente percepisce la tecnologia non come alleata, ma come ostacolo. Un'indagine condotta da un consumatorio nazionale ha rivelato che il 52% degli utenti che hanno provato a prenotare una visita specialistica attraverso un portale sanitario ha trovato la procedura “più complicata del necessario”, e il 34% ha desistito prima del completamento, tornando alla prenotazione telefonica o alla richiesta diretta al medico di famiglia. La tecnologia, in questi casi, non ha sostituito il vecchio canale: si è aggiunta a esso, aumentando le opzioni ma non la facilità d'uso.

Un altro campo in cui la tecnologia aggiunge invece di togliere è quello della comunicazione tra paziente e struttura sanitaria. L'introduzione di sistemi di messaggistica digitale — chatbot, ticket di supporto, email istituzionali — avrebbe dovuto rendere più fluida e tempestiva l'interazione. Spesso, però, questi canali si sovrappongono a quelli tradizionali senza integrarsi. Un paziente che invia una richiesta via chatbot riceve una risposta automatica che lo indirizza a chiamare il call center; chiama il call center e viene invitato a inviare una email; invia l'email e dopo giorni riceve una risposta generica che lo rimanda al portale. La comunicazione, anziché essere un flusso, diventa un ciclo chiuso di rimandi, in cui ogni nuovo canale digitale aggiunge un anello alla catena senza risolvere il problema. Il paziente finisce per sentirsi intrappolato in un sistema che sembra progettato per evitare il contatto umano, non per facilitarlo. La sensazione di abbandono, di doversi destreggiare da solo in un universo di schermi senza un interlocutore reale, è uno dei fattori che più alimentano la sfiducia verso la sanità pubblica.

Anche la prescrizione elettronica, strumento indubbiamente utile e largamente diffuso, presenta profili in cui la tecnologia aggiunge complessità. Il paziente che riceve una prescrizione digitale deve ora gestire un codice numerico (la cosiddetta “ricetta elettronica”), verificarne la validità, assicurarsi che la farmacia di fiducia sia abilitata alla ricezione, e infine controllare che il farmaco prescritto sia disponibile.

Se il medico ha prescritto un farmaco non in prontuario, o se il sistema ha generato un errore di codifica, il paziente si trova a dover fare da intermediario tra il medico, la farmacia e l'assistenza tecnica, risolvendo un problema che prima della dematerializzazione si risolveva con una semplice telefonata o con una nuova visita. Inoltre, la prescrizione elettronica ha introdotto una nuova forma di disuguaglianza: i pazienti che non hanno uno smartphone o che non sanno come gestire i codici digitali si trovano in difficoltà oggettiva, costretti a chiedere aiuto o a rinunciare. La tecnologia, invece di livellare l'accesso, ha creato una nuova gerarchia di cittadinanza sanitaria, dividendola tra chi è "digitale" e chi è "analogico".

La questione della formazione del paziente è qui cruciale e largamente sottovalutata. I sistemi sanitari digitali sono progettati assumendo un utente ideale: autonomo, competente digitale, proattivo, capace di navigare tra portali e interpretare referti medici. La realtà demografica italiana, però, è ben diversa. Con una popolazione tra le più anziane d'Europa e con significative fasce di bassa scolarizzazione e di analfabetismo di ritorno digitale, assumere che tutti i pazienti possano autonomamente gestire il proprio percorso digitale è una scelta che esclude implicitamente milioni di persone. Le strutture sanitarie, inoltre, non dispongono quasi mai di figure dedicate all'assistenza digitale del paziente: non esistono, nei corridoi degli ospedali o negli ambulatori, "help desk" per aiutare il cittadino a scaricare un referto, a registrarsi a un portale, a capire un esame del sangue. Questa assenza di mediazione umana rende la tecnologia un puro strumento di self-service, funzionale per chi è già autonomo, inaccessibile per chi non lo è.

Un esempio emblematico di come la tecnologia aggiunga invece di togliere è offerto dall'esperienza della prenotazione vaccinale durante la pandemia di Covid-19. L'Italia ha sviluppato, in tempi record, piattaforme regionali per la prenotazione dei vaccini, che hanno gestito milioni di adesioni. Tuttavia, la frammentazione regionale, la sovrapposizione con i sistemi di prenotazione ordinari, le difficoltà di accesso per gli anziani e le disfunzioni tecniche ricorrenti hanno generato un caos che ha richiesto l'intervento massiccio di volontari, medici di famiglia e personale amministrativo per assistere i cittadini. In molte regioni, la prenotazione online si è affiancata a quella telefonica, a quella tramite medico di base, a quella tramite farmacia, creando una molteplicità di canali che ha disorientato più che orientare. Il successo della campagna vaccinale italiana è stato ottenuto non grazie alla tecnologia, ma nonostante la tecnologia, attraverso uno sforzo umano sovradimensionato che ha compensato le inefficienze del digitale. Questa lezione, però, sembra essere stata in buona parte dimenticata nel disegno delle piattaforme successive.

Il problema si estende alla qualità percepita dei servizi. Quando un paziente si trova a dover affrontare una procedura digitale contorta, la sua soddisfazione complessiva verso la struttura sanitaria diminuisce, indipendentemente dalla qualità clinica ricevuta. Un referto accurato e tempestivo, se è nascosto dietro un portale

inaccessibile, perde valore. Una visita specialistica eccellente, se è stata prenotata attraverso un percorso digitale frustrante, parte già con un giudizio negativo. La tecnologia, in altre parole, influenza l'esperienza del paziente in modo trasversale, condizionando la percezione di tutto il percorso di cura. Studi di patient experience condotti in strutture italiane mostrano una correlazione diretta tra la facilità d'uso dei canali digitali e il giudizio complessivo sulla qualità dell'assistenza: strutture con portali user-friendly e processi integrati ottengono punteggi significativamente più alti, a parità di risultati clinici. Questo dato dovrebbe spingere i decisori a considerare l'esperienza digitale come una dimensione qualitativa a tutti gli effetti, non come un mero accessorio tecnologico.

La resistenza al digitale, da parte dei pazienti, non è quindi da interpretare come un atteggiamento retrogrado o di ostilità verso il progresso. Spesso è una risposta razionale a un sistema che non funziona bene. Il cittadino che preferisce recarsi di persona all'ufficio relazioni con il pubblico piuttosto che usare il portale, o che chiede al medico di stampargli il referto anziché scaricarlo, non è necessariamente un "analfabeta digitale": può essere semplicemente una persona che ha imparato, attraverso esperienze frustranti, che il canale digitale è più complicato, più lento o meno affidabile di quello tradizionale. Questa "resistenza passiva" è un campanello d'allarme più forte di qualsiasi rapporto di gradimento: indica che il sistema non offre un vantaggio percepito rispetto allo status quo precedente. E quando la tecnologia non offre un vantaggio percepito, non viene adottata, oppure viene adottata in modo parziale e con riluttanza, generando quel fenomeno di "digitalizzazione a metà" che caratterizza l'intero sistema.

Per invertire questa tendenza, è necessario adottare un principio semplice ma rivoluzionario: ogni nuovo strumento digitale introdotto nel sistema sanitario deve dimostrare, prima del suo dispiegamento, di togliere più di quanto aggiunga. Deve togliere tempo di attesa, togliere passaggi, togliere incertezze, togliere costi, togliere disuguaglianze. Se non è in grado di dimostrare questo, non va introdotto. Questo principio, che potremmo chiamare "principio di sostituzione netta", richiede una rigorosa analisi costi-benefici che includa non solo i parametri tecnici e finanziari, ma anche l'impatto sull'esperienza del paziente e sul carico di lavoro degli operatori. Richiede inoltre di investire nella semplificazione, non solo nell'innovazione: spesso il passo più utile non è aggiungere una nuova funzionalità, ma eliminarne una obsoleta; non è creare un nuovo portale, ma chiuderne uno ridondante; non è introdurre un nuovo alert, ma ridurre quelli inutili.

In conclusione, il capitolo della digitalizzazione a metà racconta di un decennio in cui l'Italia ha investito molto in tecnologia e poco in riprogettazione. Ha dotato i suoi ospedali di schermi senza aver eliminato i fogli; ha dato ai suoi operatori software senza aver alleggerito i loro turni; ha offerto ai suoi cittadini portali senza aver semplificato i loro percorsi. Il risultato è una sanità che appare moderna nelle

apparenze ma che conserva, nelle viscere, l'organizzazione di un'altra epoca. Superare questa fase non richiede più tecnologia, ma più coraggio: il coraggio di rivedere i processi, di eliminare ciò che non serve, di ascoltare chi lavora e chi cura, di progettare partendo dall'uomo e non dalla macchina. Solo allora la digitalizzazione smetterà di essere a metà, e diventerà — finalmente — completa.

CAPITOLO 11

I RISCHI DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN MEDICINA

11.1 Algoritmi opachi: il rischio della “scatola nera”

I capitoli precedenti di questo libro hanno raccontato, con l'entusiasmo che meritano, i progressi dell'intelligenza artificiale applicata alla medicina: algoritmi diagnostici che affiancano il radiologo, modelli predittivi che orientano la prevenzione, gemelli digitali che promettono di personalizzare le cure come mai prima d'ora. È tempo, in questo capitolo, di guardare la stessa tecnologia da un'angolazione più critica, non per ridimensionarne il valore ma per completarne il racconto: perché ogni tecnologia capace di produrre benefici così ampi porta con sé, quasi per definizione, rischi altrettanto concreti, e la sanità digitale italiana non può permettersi di affrontarli con superficialità. Il primo di questi rischi, e forse il più strutturale, riguarda la natura stessa di molti algoritmi di intelligenza artificiale oggi in uso: la loro opacità.

Il problema, noto nella letteratura tecnica come problema della scatola nera, nasce da una caratteristica intrinseca dei modelli di apprendimento automatico più sofisticati, in particolare quelli basati su reti neurali profonde e deep learning: la capacità di raggiungere un'accuratezza predittiva elevata, spesso superiore a quella di modelli statistici più semplici, si accompagna a una perdita di trasparenza nel percorso logico che porta il sistema a una determinata conclusione. Un algoritmo di regressione tradizionale permette al medico di ricostruire, passo dopo passo, perché un determinato paziente sia stato classificato come a rischio; una rete neurale profonda, addestrata su milioni di parametri interconnessi, arriva spesso a una conclusione corretta senza che sia possibile spiegare in termini comprensibili all'essere umano quale combinazione di fattori abbia effettivamente pesato di più nella decisione. È una caratteristica ben nota agli sviluppatori di questi sistemi, che spesso definiscono onestamente i propri stessi modelli come poco interpretabili anche a loro stessi, e che pone al medico che li utilizza una domanda tutt'altro che teorica: posso fidarmi di una raccomandazione clinica di cui non riesco a comprendere il ragionamento sottostante?

Come osservano gli autori del policy paper “Intelligenza Artificiale e Servizio Sanitario Nazionale”, tra cui Iacopo Cricelli, fondatore e amministratore delegato di Genomedics, l’uso di algoritmi opachi risulta difficilmente compatibile con la natura pubblica del Servizio Sanitario Nazionale: ogni decisione automatizzata che incide sulla salute di un cittadino dovrebbe poter essere spiegata e verificata, non soltanto per un principio di correttezza tecnica ma per una ragione più profonda, insieme giuridica ed etica. Il principio dell’intelligenza artificiale spiegabile — la cosiddetta explainable AI, che indica la capacità di un sistema di rendere comprensibile, almeno nelle sue linee essenziali, il proprio processo decisionale — non rappresenta quindi un vezzo accademico, ma una condizione pratica perché il medico possa davvero integrare la raccomandazione dell’algoritmo nel proprio giudizio clinico, anziché limitarsi ad accettarla o rifiutarla per pura fiducia nell’autorità dello strumento.

Questa esigenza di spiegabilità si scontra, nella pratica quotidiana, con un rischio comportamentale ben documentato dalla letteratura sulla interazione uomo-macchina in ambito clinico: quello che gli studiosi definiscono automation bias, la tendenza naturale a fidarsi eccessivamente delle indicazioni fornite da un sistema automatizzato, specialmente quando quel sistema ha già dimostrato, nell’esperienza quotidiana del professionista, un buon livello di accuratezza nella maggioranza dei casi. È un rischio controintuitivo, perché nasce proprio dal successo dello strumento: più un algoritmo si dimostra affidabile nel tempo, più il medico rischia di abbassare la propria soglia di vigilanza critica nei confronti delle sue raccomandazioni, un fenomeno che diventa particolarmente insidioso proprio nei casi in cui l’algoritmo sbaglia, perché la fiducia accumulata nel tempo rende meno probabile che l’errore venga intercettato e corretto prima che produca conseguenze cliniche reali. È un tema su cui Cricelli insiste con particolare chiarezza nei propri interventi pubblici e nella sua “Guida pratica all’IA per i Medici”: l’obiettivo dell’intelligenza artificiale generativa e predittiva in medicina non deve mai essere quello di automatizzare la decisione clinica, sostituendo il giudizio del professionista, ma quello di potenziarne il ragionamento, mantenendo saldi il metodo, il senso critico e la responsabilità che da sempre caratterizzano la pratica medica.

La strada per ridurre questi rischi, secondo la comunità scientifica internazionale e secondo le stesse indicazioni emerse nel dibattito italiano, passa attraverso alcune direttrici concrete che vale la pena richiamare in chiusura di questo paragrafo. In primo luogo, la formazione dei professionisti sanitari sul funzionamento di base di questi strumenti: non una competenza tecnica da informatico, ma una comprensione sufficiente a riconoscere i limiti intrinseci di un sistema di intelligenza artificiale, a interpretarne correttamente l’output, a mantenere quella postura di vigilanza critica che l’automation bias tende a erodere nel tempo. In secondo luogo, l’adozione sistematica, per gli algoritmi impiegati in contesti clinici ad alto impatto, di tecniche di spiegabilità che permettano almeno una ricostruzione parziale dei fattori più rilevanti nella decisione dell’algoritmo, anche quando una spiegazione completa

e dettagliata non sia tecnicamente possibile. In terzo luogo, e forse più importante, la costruzione di un sistema di certificazione e validazione indipendente degli algoritmi a uso clinico — un tema su cui questo libro tornerà con maggiore ampiezza nel paragrafo dedicato alla responsabilità algoritmica — capace di verificare, prima della diffusione su scala nazionale di un nuovo strumento, non solo la sua accuratezza statistica ma anche il suo grado di trasparenza e interpretabilità, in modo che l'opacità tecnica non si traduca mai in un'opacità di responsabilità verso il paziente.

Vale la pena, prima di chiudere questo paragrafo, tornare per un momento agli esempi concreti raccontati nel capitolo di questo libro dedicato all'intelligenza artificiale e alla medicina di precisione, perché aiutano a calibrare correttamente la portata del problema: non tutti gli algoritmi utilizzati oggi nella sanità italiana condividono lo stesso grado di opacità. Uno strumento che segnala a un radiologo un'area sospetta su una TAC, evidenziandola visivamente sull'immagine stessa, offre già di per sé un livello di verificabilità che un modello puramente predittivo, capace solo di restituire un punteggio numerico di rischio senza alcuna indicazione visiva o testuale del ragionamento sottostante, non offre affatto. La gradazione dell'opacità algoritmica, in altre parole, non è uniforme: dipende dal tipo di compito, dalla architettura tecnica scelta, dalla presenza o assenza di strumenti di visualizzazione pensati appositamente per rendere interpretabile l'output al professionista che lo riceve. È una distinzione che dovrebbe orientare le priorità di intervento normativo: non un'opposizione indiscriminata a ogni forma di intelligenza artificiale meno interpretabile, ma un livello di cautela e di controllo proporzionato al rischio clinico specifico e al grado reale di opacità di ciascuno strumento, evitando sia l'ingenuità di chi tratta ogni algoritmo come infallibile sia l'eccesso opposto di chi rifiuta a priori qualunque strumento non pienamente trasparente, rinunciando così ai benefici clinici reali che molti di questi strumenti, se usati con la dovuta cautela, sono in grado di offrire.

11.2 Bias e discriminazione: quando l'IA riproduce le disuguaglianze

Il secondo grande rischio che accompagna la diffusione dell'intelligenza artificiale in medicina è, in un certo senso, l'altra faccia della stessa medaglia raccontata nel paragrafo precedente: non l'opacità del ragionamento algoritmico, ma la qualità e la rappresentatività dei dati su cui quel ragionamento si costruisce. Gli algoritmi apprendono dai dati, e i dati riflettono la realtà da cui provengono: se quella realtà contiene squilibri, sottorappresentazioni, disuguaglianze storiche nell'accesso alle cure, l'intelligenza artificiale non le corregge automaticamente, ma tende a riprodur-

le, e talvolta ad amplificarle, con un'autorità tecnica che rischia di renderle ancora più difficili da riconoscere e contestare rispetto a un pregiudizio umano esplicito.

Il meccanismo con cui questo accade è, dal punto di vista tecnico, relativamente lineare. Un algoritmo diagnostico addestrato prevalentemente su immagini dermatoscopiche di pazienti con fototipi di pelle chiara, come si è già osservato nel capitolo di questo libro dedicato alla diagnostica per immagini, svilupperà una capacità di riconoscimento meno affidabile su fototipi di pelle più scura, semplicemente perché ha visto, durante l'addestramento, un numero proporzionalmente inferiore di esempi rappresentativi di quella popolazione. Un modello predittivo di rischio cardiovascolare costruito su coorti di pazienti storicamente sovrarappresentate negli studi clinici — tipicamente uomini di mezza età di origine europea — rischia di sottostimare sistematicamente il rischio reale per le donne o per popolazioni di origine etnica diversa, non per un errore di programmazione ma per un limite strutturale dei dati di partenza. È un fenomeno ormai ampiamente documentato dalla letteratura scientifica internazionale, che ha mostrato con evidenze crescenti come diagnosi meno accurate per specifiche categorie di popolazione — donne, minoranze etniche, persone anziane — emergano sistematicamente quando quelle categorie risultano sottorappresentate nei dataset di addestramento, un problema che riguarda l'intero ecosistema dell'intelligenza artificiale applicata alla salute e non una specifica tecnologia o un singolo fornitore.

Per il contesto italiano, questo tema assume una rilevanza particolare che merita di essere sottolineata: gran parte degli algoritmi diagnostici e predittivi oggi disponibili sul mercato sono stati sviluppati e validati prevalentemente su dataset di provenienza statunitense o nordeuropea, con una composizione demografica, uno stile di vita e persino un profilo epidemiologico non sempre sovrapponibile a quello della popolazione italiana, caratterizzata da una struttura demografica più anziana, da specifiche prevalenze di patologie croniche e da una composizione etnica in rapida evoluzione negli ultimi decenni. Un algoritmo importato senza un'adeguata fase di validazione locale rischia quindi di funzionare in modo meno affidabile proprio nel contesto in cui viene effettivamente utilizzato, un rischio che gli osservatori più attenti del settore, incluso Iacopo Cricelli nei propri interventi sulla governance dell'intelligenza artificiale in sanità, indicano come una delle priorità da affrontare con maggiore urgenza: i dataset utilizzati per addestrare e validare gli algoritmi impiegati nel Servizio Sanitario Nazionale devono essere inclusivi, rappresentativi della popolazione italiana nella sua reale diversità, e sottoposti a una revisione etica sistematica, con controlli specifici sulla performance differenziale del modello tra i diversi sottogruppi di popolazione, prima ancora di verificarne l'accuratezza media complessiva.

Un esempio concreto aiuta a rendere tangibile la portata del problema per il contesto italiano: la letteratura scientifica ha da tempo documentato un divario di

genere significativo nella diagnosi delle patologie cardiovascolari, storicamente studiate e modellizzate su una popolazione di riferimento prevalentemente maschile, con la conseguenza che i sintomi tipici dell'infarto nella donna — spesso più sfumati e diversi da quelli classicamente descritti nei manuali di medicina — vengono ancora oggi riconosciuti con maggiore ritardo rispetto a quelli maschili, sia dai professionisti sia dagli stessi strumenti diagnostici. Un algoritmo predittivo costruito senza una correzione esplicita per questo squilibrio storico rischia non di introdurre un bias nuovo, ma di digitalizzare e automatizzare un bias già esistente nella pratica clinica tradizionale, rendendolo al tempo stesso più difficile da individuare, perché nascosto dietro l'apparente oggettività di un punteggio numerico prodotto da un sistema informatico anziché dal giudizio, per quanto fallibile, di un singolo professionista.

Questa raccomandazione, per quanto tecnicamente circoscritta, ha implicazioni pratiche di ampia portata sul modo in cui la sanità digitale italiana dovrebbe procedere nei prossimi anni. Non basta, in altre parole, verificare che un algoritmo funzioni bene “in media”: occorre verificare che funzioni bene per ciascuno dei sottogruppi rilevanti di popolazione che quell'algoritmo si troverà a servire, un controllo di performance differenziale che richiede dataset di validazione sufficientemente ampi e diversificati, e che introduce un costo aggiuntivo, in termini di tempo e risorse, rispetto a una validazione aggregata più semplice ma meno affidabile. È un costo che vale la pena sostenere, perché l'alternativa — un sistema sanitario digitale che offre diagnosi più accurate per alcune categorie di pazienti e meno accurate per altre, senza che questa differenza sia mai stata misurata né tantomeno comunicata — rappresenterebbe una forma di disuguaglianza sanitaria particolarmente insidiosa proprio perché mascherata dall'apparente neutralità tecnica dello strumento algoritmico, una neutralità che, come si è visto in questo paragrafo, è in larga parte illusoria.

Vale la pena, in chiusura, collegare questo tema a un filo già percorso in un capitolo precedente di questo libro, quello dedicato al divario digitale: se il bias algoritmico rischia di penalizzare proprio le categorie di popolazione già più vulnerabili — donne, anziani, minoranze, popolazioni socialmente marginalizzate — allora la lotta al bias nei modelli predittivi non è un tema tecnico separato dalla battaglia per l'equità digitale raccontata in quel capitolo, ma ne è parte integrante. Un sistema sanitario che promette, come raccontato più volte in questo libro, di usare la tecnologia per ridurre le disuguaglianze anziché ampliarle deve necessariamente includere, tra le proprie priorità operative, un controllo sistematico e continuativo della qualità e della rappresentatività dei dati su cui i propri strumenti algoritmici vengono addestrati, perché è precisamente in quella fase, spesso invisibile all'utente finale e persino al professionista che utilizza lo strumento in corsia, che si gioca buona parte della battaglia per un'intelligenza artificiale sanitaria realmente equa.

11.3 Responsabilità medica e responsabilità algoritmica: chi risponde dell'errore?

I due paragrafi precedenti hanno raccontato due rischi distinti ma convergenti: l'opacità del ragionamento algoritmico e il bias nascosto nei dati di addestramento. Entrambi conducono, inevitabilmente, alla domanda più delicata e meno risolta dell'intero capitolo, quella che dà il titolo a questo terzo paragrafo: quando un algoritmo di intelligenza artificiale contribuisce a un errore che danneggia un paziente, chi ne risponde? È una domanda che il diritto italiano ed europeo, a differenza della tecnologia che dovrebbe regolare, non ha ancora trovato il modo di rispondere con piena chiarezza, e questo vuoto normativo rappresenta oggi uno degli ostacoli più concreti a una diffusione serena e responsabile dell'intelligenza artificiale nella pratica clinica quotidiana.

Il diritto sanitario tradizionale si fonda su un impianto di responsabilità relativamente lineare: il medico risponde delle proprie scelte diagnostiche e terapeutiche sulla base della perizia, prudenza e diligenza dimostrate, e la struttura sanitaria risponde a sua volta dell'organizzazione complessiva dell'assistenza fornita. L'introduzione di un sistema di intelligenza artificiale nel percorso decisionale introduce un terzo soggetto potenzialmente responsabile — lo sviluppatore dell'algoritmo — e con esso una complessità che il diritto della responsabilità medica non era stato originariamente pensato per gestire. Come osservano gli studi giuridici più recenti dedicati a questo tema, l'ingresso dell'intelligenza artificiale nella pratica clinica produce una rarefazione dei possibili soggetti responsabili — il medico che ha utilizzato lo strumento, la struttura sanitaria che lo ha adottato, l'azienda che lo ha sviluppato e commercializzato — a cui si aggiungono questioni tecnicamente assai delicate sui criteri di imputazione della responsabilità, in particolare quando si tratta di ricostruire il nesso di causalità tra l'uso dello strumento algoritmico e il danno effettivamente verificatosi, un accertamento reso ancora più complesso proprio dall'opacità decisionale raccontata nel primo paragrafo di questo capitolo: come si dimostra in un'aula di tribunale che un algoritmo ha sbagliato, se nemmeno i suoi stessi sviluppatori sono sempre in grado di spiegare con precisione come sia arrivato a una determinata conclusione?

Un caso di scuola, spesso richiamato nella letteratura giuridica dedicata a questo tema, aiuta a rendere concreta la complessità del problema. Si immagini un algoritmo di supporto diagnostico che segnali come a basso rischio un'immagine radiologica in realtà portatrice di un nodulo sospetto, e che il radiologo, confidando nell'affidabilità storica dello strumento — il fenomeno dell'*automation bias* raccontato nel primo paragrafo di questo capitolo — non sottoponga quell'immagine a un secondo livello di attenzione che altrimenti avrebbe forse riservato. Se il paziente riceve una diagnosi tardiva con conseguenze cliniche gravi, la responsabilità ricade

sul radiologo che non ha dubitato a sufficienza dello strumento, sulla struttura sanitaria che ha scelto di adottarlo senza un adeguato percorso di validazione locale, sull'azienda produttrice che lo ha commercializzato con un livello di accuratezza rivelatosi insufficiente per quello specifico caso, o su una combinazione di questi fattori che nessuna delle categorie giuridiche tradizionali riesce a scomporre con la precisione che il diritto della responsabilità richiederebbe? È precisamente per rispondere a domande di questo tipo, oggi prive di una risposta giuridica consolidata e univoca, che l'intero impianto normativo europeo sta faticosamente evolvendo.

Il quadro normativo europeo ha iniziato a muoversi in questa direzione con il Regolamento sull'intelligenza artificiale, il cosiddetto AI Act, approvato nel 2024, che classifica i sistemi di intelligenza artificiale destinati all'uso in ambito sanitario tra le applicazioni ad alto rischio, sottoponendoli a requisiti stringenti di trasparenza, gestione del rischio, qualità dei dati di addestramento e supervisione umana. È un passo importante, ma che si affianca, senza ancora sostituirlo completamente, al quadro normativo preesistente sui dispositivi medici — in particolare il Regolamento europeo sui dispositivi medici del 2017 — che già classifica molti software diagnostici come dispositivi medici veri e propri, soggetti quindi a un percorso di certificazione specifico prima dell'immissione in commercio. La sovrapposizione tra questi diversi corpi normativi, ciascuno con la propria logica e i propri strumenti di enforcement, genera oggi un panorama regolatorio complesso e non sempre coerente, che gli operatori del settore faticano a navigare con la chiarezza che sarebbe necessaria.

Come sottolineano gli autori del policy paper sulla governance dell'intelligenza artificiale nel Servizio Sanitario Nazionale, tra cui Iacopo Cricelli, colmare questo vuoto richiede lo sviluppo di un quadro giuridico specifico, capace di chiarire in modo esplicito i confini di una responsabilità condivisa tra i diversi soggetti coinvolti — professionista, struttura sanitaria, produttore dell'algoritmo — e di introdurre meccanismi strutturati di certificazione degli algoritmi a uso clinico, sul modello già tracciato dallo stesso AI Act ma con un livello di specificità sanitaria che la normativa generale, per sua natura trasversale a tutti i settori, non può fornire da sola. La proposta più organica in questa direzione, avanzata nello stesso policy paper, riguarda l'istituzione di una Cabina di Regia Nazionale per l'Intelligenza Artificiale in Sanità, coordinata dal Ministero della Salute e composta da rappresentanti dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'Agenzia Italiana del Farmaco, dell'Agenzia per l'Italia Digitale, della Conferenza Stato-Regioni e del Consiglio Superiore di Sanità, con il compito di definire criteri comuni di certificazione e validazione degli algoritmi, costruire un registro nazionale degli strumenti di intelligenza artificiale effettivamente utilizzati in ambito clinico e gestionale, e valutarne nel tempo l'impatto su costi, qualità delle cure ed esiti di salute.

È una proposta che merita di essere letta in continuità diretta con quanto sostenuto in un capitolo precedente di questo libro, quello dedicato a privacy, sicu-

rezza e governance dei dati: anche in questo caso, la risposta più efficace al rischio non sembra essere la rigidità normativa indiscriminata — che rischierebbe di scoraggiare l'adozione di strumenti utili per un eccesso di cautela regolatoria, privando il sistema sanitario dei benefici concreti raccontati nei capitoli precedenti di questo libro — ma un sistema di regole chiare, proporzionate al rischio effettivo di ciascuno strumento, accompagnate da una capacità di controllo pubblico realmente esercitata e da un impianto di responsabilità condivisa che non lasci il singolo medico esposto in prima persona a un rischio giuridico che, in ultima analisi, dipende in larga parte da scelte tecnologiche compiute da altri soggetti a monte della catena decisionale.

Un ultimo elemento merita di chiudere questo capitolo, perché tocca il cuore stesso del rapporto tra medico e intelligenza artificiale raccontato in queste pagine: nessun quadro normativo, per quanto ben disegnato, può sostituire la responsabilità professionale del medico come garante ultimo della cura del paziente. L'intelligenza artificiale, come ha scritto Cricelli in diverse occasioni, non deve automatizzare la medicina ma potenziare il ragionamento clinico di chi la esercita: è una distinzione che vale non solo sul piano tecnico o organizzativo, ma anche su quello, più profondo, della responsabilità morale e professionale che nessun algoritmo, per quanto sofisticato, può assumersi al posto dell'essere umano che firma la decisione finale. Costruire un quadro normativo chiaro sulla responsabilità algoritmica non significa quindi alleggerire quella responsabilità professionale, ma renderla finalmente esercitabile in modo consapevole, con strumenti che il medico può davvero comprendere, verificare e, quando necessario, mettere in discussione.

CAPITOLO 12

SANITÀ DIGITALE: DATI, BUROCRAZIA E QUALITÀ DEI SERVIZI AL CENTRO DELLA TRASFORMAZIONE

La sanità digitale rappresenta oggi uno dei settori più strategici per la modernizzazione dello Stato e per il miglioramento della qualità della vita dei cittadini. Come ha più volte sottolineato il professor Donato Antonio Limone, ordinario di informatica giuridica e tra i massimi esperti italiani di amministrazione digitale, la trasformazione digitale in sanità non è innanzitutto una questione tecnologica, bensì culturale e organizzativa. Innovare il Servizio Sanitario Nazionale significa ripensare i modelli di cura, le procedure amministrative, la governance dei dati e i diritti di cittadinanza digitale. Solo attraverso un approccio integrato, che ponga al centro il cittadino e la qualità del dato, è possibile costruire un sistema sanitario moderno, efficiente e realmente centrato sulla persona.

12.1 La cultura del dato sanitario: fondamento giuridico e organizzativo della trasformazione digitale

12.1.1 Il dato sanitario come risorsa strategica

Il dato sanitario costituisce una risorsa di straordinaria valenza strategica per la decisione clinica, la programmazione sanitaria, la ricerca medica e il governo della spesa pubblica. Come ha evidenziato Donato Antonio Limone, «il nuovo paradigma per “riformare la riforma” dopo 40 anni è quello della sanità digitale: modello organizzativo per una sanità digitale che si basa su aspetti basilari (formazione e gestione in “modalità digitale” di dati sanitari validi, completi, aggiornati, accessibili, trasparenti; procedure semplificate, razionalizzate e digitalizzate sia nell’amministrazione sanitaria sia nelle cure; integrazione di dati amministrativi con dati sanitari)». Il passaggio dal documento cartaceo al dato digitale strutturato impone dunque un salto di qualità non solo tecnologico, ma soprattutto culturale: occorre interiorizzare il valore del dato come bene pubblico, da gestire con criteri di qualità, interoperabi-

lità, sicurezza e responsabilità.

La normativa italiana ha progressivamente costruito un quadro giuridico volto a garantire la centralità del dato sanitario. Il Codice dell'Amministrazione Digitale (D.Lgs. 82/2005, di seguito CAD), nel suo articolo 12, stabilisce i principi generali dell'azione amministrativa digitale, imponendo alle pubbliche amministrazioni di organizzarsi utilizzando le tecnologie dell'informazione per realizzare efficienza, efficacia, economicità e trasparenza. L'art. 50 CAD, nella sua formulazione originaria e nelle successive modifiche, impone la disponibilità dei dati delle pubbliche amministrazioni attraverso tecnologie digitali per consentirne la fruizione da parte di altre amministrazioni, nel rispetto delle competenze e della normativa sulla protezione dei dati personali. Con l'art. 50-ter CAD è stata introdotta la Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND), quale infrastruttura nazionale per l'interoperabilità dei dati tra amministrazioni, costituita da un catalogo di API attraverso cui gli enti pubblicano i propri e-service rendendoli fruibili da altre amministrazioni o soggetti privati autorizzati.

Nel settore sanitario, la centralità del dato trova la sua concretizzazione principale nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), istituito dal D.L. 179/2012 e disciplinato dal D.P.C.M. 29 settembre 2015, n. 178. Il FSE rappresenta lo strumento attraverso cui il cittadino può tracciare e consultare tutta la storia della propria vita sanitaria, condividendola in maniera sicura ed efficiente con i professionisti della medicina. La condivisione dei dati clinici consente una migliore prevenzione e cura dei pazienti, assicurando continuità assistenziale, servizi innovativi e personalizzazione della cura su tutto il territorio nazionale.

12.1.2 Qualità, interoperabilità e sicurezza del dato

La qualità del dato sanitario è un requisito irrinunciabile per la sua effettiva utilizzabilità. Dati incompleti, non aggiornati o non standardizzati generano inefficienze, errori clinici e costi aggiuntivi. Come ha sottolineato Limone, «il sistema sanitario oggi non sfrutta la centralità del dato sanitario digitale che può essere utilizzato in qualsiasi contesto amministrativo e sanitario senza ridondanze, senza costi di duplicazione, permettendo di creare un sistema organizzativo sanitario integrato, funzionale, utile, accessibile, tutelato nei dati personali sanitari, poco costoso a causa delle disfunzioni amministrative, gestionali, sanitarie».

L'interoperabilità è il presupposto tecnico per garantire la circolazione del dato tra i diversi sistemi informativi. In questo senso, la Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di Bilancio 2017) ha introdotto l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI), la cui realizzazione è curata dal Ministero dell'Economia e delle Finanze. L'INI ha il compito di garantire l'interoperabilità dei FSE regionali, gestire

l'identificazione degli assistiti attraverso l'allineamento con l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA), assicurare l'interconnessione dei soggetti preposti alla trasmissione telematica dei dati e amministrare le codifiche nazionali e regionali. I processi di interoperabilità, le funzionalità, le modalità di accesso e le regole tecniche di interazione tra i sistemi regionali e l'INI sono descritti nella circolare AgID n. 4/2017 del 1° agosto 2017, nel Decreto del 4 agosto 2017 del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute e nelle relative specifiche tecniche.

AgID, con la Circolare n. 1 del 9 settembre 2020, ha inoltre definito la Linea di indirizzo sull'interoperabilità tecnica che tutte le pubbliche amministrazioni devono adottare al fine di garantire l'interoperabilità dei propri sistemi con quelli di altri soggetti e favorire l'implementazione complessiva del Sistema informativo della PA.

La sicurezza del dato sanitario è altrettanto cruciale, trattandosi di dati personali particolarmente sensibili. Il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) costituisce il riferimento primario per la protezione dei dati personali, inclusi quelli relativi alla salute. A livello nazionale, la Legge 28 giugno 2024, n. 90, recante «Disposizioni in materia di rafforzamento della cybersicurezza nazionale e di reati informatici», rappresenta un passo significativo per affrontare le sfide poste dalle minacce informatiche, introducendo obblighi di notifica degli incidenti, definendo le responsabilità delle pubbliche amministrazioni e prevedendo sanzioni in caso di inosservanza. Parallelamente, l'Unione Europea ha emanato la Direttiva NIS2 (2022/2555), recepita in Italia con il D.Lgs. 138/2024, che amplia il novero dei soggetti tenuti a rispettare gli standard minimi di sicurezza, includendo enti pubblici e privati che operano in settori critici, e rafforzando gli obblighi di segnalazione degli incidenti informatici.

12.1.3 Dal documento al dato: la governance del patrimonio informativo sanitario

Il passaggio dal documento al dato richiede una revisione complessiva della governance del patrimonio informativo sanitario. Non si tratta più di archiviare semplicemente referti cartacei in formato digitale, ma di gestire flussi informativi strutturati, aggiornati in tempo reale e condivisibili tra i diversi attori del sistema sanitario. Il D.L. 34/2020 ha recentemente disposto il collegamento del FSE — tramite il supporto dell'INI — al Sistema Informativo Trapianti, alle Anagrafi vaccinali e ai CUP regionali, così da consentire l'estensione del patrimonio informativo del FSE ai dati relativi alla donazione degli organi, alle vaccinazioni e alle prenotazioni degli esami medici.

Il PNRR, nella Missione 6 dedicata alla salute, ha ampliato i contenuti del FSE oltre il nucleo minimo iniziale, introducendo il FSE 2.0 per una maggiore interoperabilità e integrazione con l'Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS). Il FSE 2.0 non è più solo un raccoglitore di dati, ma uno strumento che permette di rendere i dati con-

sultabili e interoperabili, assicurando la continuità assistenziale a livello nazionale.

La governance del dato sanitario richiede inoltre l'individuazione di basi di dati di interesse nazionale, ai sensi dell'art. 60 CAD, quale insieme delle informazioni raccolte e gestite digitalmente dalle pubbliche amministrazioni, omogenee per tipologia e contenuto e la cui conoscenza è rilevante per lo svolgimento delle funzioni istituzionali delle altre pubbliche amministrazioni. All'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA) è subentrata l'Anagrafe Nazionale della Popolazione Residente (ANPR), istituita dall'art. 62 CAD, quale base di dati di interesse nazionale.

In conclusione, la cultura del dato sanitario si fonda su tre pilastri indissolubili: la qualità, intesa come completezza, accuratezza e tempestività dell'informazione; l'interoperabilità, come capacità dei sistemi di dialogare tra loro attraverso standard condivisi; la sicurezza, come protezione del dato contro accessi non autorizzati e minacce informatiche. Senza questi presupposti, ogni investimento tecnologico rischia di tradursi in una mera digitalizzazione apparente, incapace di generare il valore aggiunto atteso in termini di efficienza, efficacia e tutela dei diritti del cittadino.

12.2 Procedure obsolete, burocrazia sanitaria e il principio Once Only: dalla digitalizzazione apparente alla riprogettazione dei processi

12.2.1 La digitalizzazione apparente e i costi della burocrazia

Uno dei fenomeni più critici che ostacola la trasformazione digitale in sanità è quello della cosiddetta «digitalizzazione apparente», che si verifica quando si informatizzano procedure analogiche senza riprogettarle. Come ha più volte denunciato il professor Limone, «la burocrazia non ama l'innovazione (tanto meno quella digitale)». Le resistenze interne alla pubblica amministrazione, la conservazione di modelli organizzativi verticisti e frammentari, la mancanza di una visione strategica condivisa tra Stato e Regioni generano un sistema in cui la tecnologia viene sovrapposta a processi inefficienti, anziché essere il motore del loro superamento.

Nella sanità italiana, questo fenomeno si manifesta attraverso richieste ripetute di certificati, portali frammentati e non integrati, duplicazione di esami diagnostici dovuta alla mancata condivisione dei referti, adempimenti ridondanti per cittadini e operatori sanitari. Il risultato è un aumento dei costi amministrativi, allungamento dei tempi di erogazione delle prestazioni, frustrazione degli utenti e spreco di risorse pubbliche. Limone ha evidenziato come «l'attuale paradigma della sanità italiana

sia totalmente “bloccato” da una miriade di modelli che operano non considerando il valore del dato digitale in sanità anche in termini di qualità della spesa sanitaria (abbattimento significativo dei costi, dei tempi di cura e assistenza, e degli interventi amministrativi)».

Il problema non è dunque la mancanza di strumenti tecnologici, bensì la persistenza di una cultura organizzativa ancorata a logiche procedurali superate. Aggiornamento infrastrutturale tecnico e adeguamento della disciplina procedimentale devono essere supportati dalla opportuna formazione degli Uffici e dalla revisione organizzativa delle relazioni.

12.2.2 Il principio Once Only: fondamenti normativi e attuazione

Il principio Once Only (o «una tantum») rappresenta uno degli strumenti più efficaci per contrastare la burocrazia sanitaria e ridurre gli oneri amministrativi a carico dei cittadini. Il principio esprime un’idea semplice ma rivoluzionaria: i cittadini e le imprese devono fornire un’informazione alla Pubblica Amministrazione una sola volta; se un dato è già detenuto da una PA, non può essere richiesto nuovamente, ma deve essere acquisito d’ufficio attraverso l’interoperabilità tra sistemi informativi pubblici.

Le radici normative del principio affondano nel D.P.R. 445/2000 (Testo unico sulla documentazione amministrativa — TUDA), che stabilisce che nei confronti della PA certificati e atti di notorietà sono sostituiti da certificazioni (art. 40) e che la PA acquisisce d’ufficio le informazioni oggetto di dichiarazione sostitutiva, nonché tutti i dati e le informazioni necessari ai fini del procedimento amministrativo in via telematica presso gli archivi informatici delle amministrazioni che detengono il dato (art. 43).

Il CAD ha fornito la base giuridica strutturale del principio. L’art. 50 CAD impone la disponibilità dei dati delle PA attraverso tecnologie digitali; l’art. 52 CAD rafforza il principio della circolazione dei dati pubblici; l’art. 60 CAD individua le basi di dati di interesse nazionale, il cui contenuto è strategico per lo svolgimento delle funzioni istituzionali delle altre pubbliche amministrazioni.

A livello europeo, il principio Once Only ha assunto una valenza internazionale con il Regolamento (UE) 2018/1724, che ha istituito il Single Digital Gateway (SDG), lo sportello unico digitale europeo, e con il Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1463, che stabilisce le specifiche tecniche per l’applicazione concreta del principio a livello europeo. Attraverso il sistema di recupero automatico OOTS (Once Only Technical System), viene assicurato uno scambio transfrontaliero di dati tra le PA coinvolte nelle diverse procedure, come previsto dal principio Once Only.

In Italia, il Piano triennale per l'informatica nella PA ha formalizzato il principio Once Only tra i principi guida della transizione al digitale, con la definizione secondo cui «le pubbliche amministrazioni devono evitare di chiedere ai cittadini e alle imprese informazioni già fornite, devono dare accesso ai loro fascicoli digitali e devono rendere disponibili a livello transfrontaliero i servizi pubblici rilevanti».

Un passaggio decisivo è avvenuto con il Decreto-legge 19 febbraio 2026, n. 19 (Ulteriori disposizioni per l'attuazione del PNRR), che all'art. 11 ha introdotto un nuovo comma all'art. 50 CAD (2-quater), stabilendo che «le pubbliche amministrazioni, in attuazione del principio dell'unicità dell'invio, non richiedono ai cittadini e alle imprese dati e informazioni già detenuti da un'amministrazione e assicurano la circolarità delle informazioni mediante la piattaforma di cui all'articolo 50-ter fin dalla progettazione dei servizi...». Il medesimo decreto ha introdotto la responsabilità dirigenziale per la mancata disponibilità dei dati, configurando l'inadempimento come «mancato raggiungimento di uno specifico risultato e di un rilevante obiettivo da parte dei dirigenti responsabili delle strutture competenti».

12.2.3 L'interoperabilità come prerequisito del Once Only in sanità

L'attuazione del principio Once Only nel settore sanitario dipende in modo critico dal raggiungimento di una effettiva interoperabilità tra i sistemi informativi. Come ha osservato Limone, «l'interoperabilità risulta tra i nodi più complessi da sciogliere per ottenere una adeguata comunicazione tra i vari livelli dell'amministrazione, nonché tra le amministrazioni nazionali. Si pensi, al proposito, all'importanza dell'interoperabilità nel dialogo tra i sistemi dei fascicoli sanitari elettronici, tanto rilevante sia a livello interregionale sia a livello internazionale».

L'interoperabilità dei FSE regionali è garantita dall'INI, che consente le operazioni di ricerca, recupero, registrazione, cancellazione di documenti e trasferimento dell'indice del FSE. Tuttavia, come evidenziano gli studi empirici, l'attuazione del FSE è stata disomogenea sul territorio nazionale: solo di recente sono stati implementati i sistemi di molti FSE regionali e le percentuali di cittadini che hanno attivato il proprio fascicolo sanitario, come di medici e operatori sanitari che ne fanno uso, sono state a lungo prossime allo zero in più di metà delle Regioni italiane.

Il PNRR, nella Missione 1 dedicata alla digitalizzazione, ha previsto interventi volti a snellire le procedure secondo il principio Once Only e a rafforzare le difese di cybersecurity, ma ha anche evidenziato la necessità di estendere i servizi ai cittadini, migliorandone l'accessibilità e adeguando i processi prioritari delle amministrazioni centrali agli standard condivisi da tutti gli Stati membri della UE.

Per rendere effettivo il principio Once Only in sanità, ogni amministrazione dovrebbe: mappare i dati richiesti nei propri moduli; verificare se siano già detenuti da altre PA; eliminare campi ridondanti; integrare i sistemi informativi con la PDND; modificare le istruttorie prevedendo acquisizione automatica. Un modulo digitale che replica il cartaceo non realizza il Once Only: lo realizza solo un procedimento ripensato in chiave interoperabile.

In definitiva, il principio Once Only non è più un obiettivo astratto, ma uno standard di buona amministrazione. La sfida non è normativa, ma culturale e organizzativa: trasformare il dato pubblico da documento richiesto al cittadino a risorsa condivisa tra amministrazioni. Una PA che non chiede due volte le stesse informazioni non è soltanto più digitale: è più efficiente, più equa e più credibile.

12.3 Qualità dei servizi sanitari, trasparenza e accessibilità digitale: i pilastri della cittadinanza sanitaria attiva

12.3.1 La qualità dei servizi al centro del modello sanitario digitale

La qualità dei servizi sanitari dipende dalla capacità di utilizzare correttamente dati e tecnologie per migliorare l'accessibilità, la continuità assistenziale e la soddisfazione del cittadino. Come ha scritto Limone, «il modello organizzativo digitale garantisce una reale “trasparenza” nelle cure, nella gestione, sui livelli di qualità del servizio». La telemedicina rappresenta un esempio emblematico di innovazione organizzativa che, integrata con il FSE, consente di estendere l'erogazione delle cure domiciliari, attivare le Centrali Operative Territoriali (COT) e supportare i pazienti con malattie croniche attraverso tele-assistenza, teleconsulto, tele-monitoraggio e telerefertazione.

La qualità del servizio sanitario digitale non si misura solo in termini tecnici, ma anche in termini di effettiva fruibilità da parte dell'utente. Il servizio sanitario nazionale deve essere trasparente, partecipato, semplificato, digitalizzato, con un modello organizzativo che garantisca appropriatezza sanitaria nelle cure, utilizzando anche tecnologie avanzate (robotica, intelligenza artificiale, internet delle cose), razionalizzando procedure, tecniche, costi.

12.3.2 Trasparenza e accountability nel sistema sanitario digitale

La trasparenza costituisce un requisito essenziale per il controllo democratico

delle politiche sanitarie e per il rafforzamento della fiducia dei cittadini. Tempi di attesa, percorsi assistenziali, risultati clinici e indicatori di qualità devono essere resi conoscibili e verificabili attraverso strumenti digitali. Il D.Lgs. 33/2013 ha disciplinato gli obblighi di trasparenza e accessibilità per le pubbliche amministrazioni, stabilendo la pubblicazione obbligatoria di dati, documenti e informazioni concernenti l'organizzazione, le attività e i risultati raggiunti.

Nel contesto sanitario, la trasparenza si traduce nella possibilità per il cittadino di accedere alla propria storia clinica attraverso il FSE, di verificare i tempi di attesa per le prestazioni, di consultare i rating di qualità delle strutture sanitarie. Il modello digitale, come sottolineato da Limone, introduce «reali possibilità e modalità di controllo e di monitoraggio» che rendono il sistema sanitario più accountable nei confronti dei cittadini e del legislatore.

La trasparenza è inoltre uno strumento di prevenzione della corruzione. Limone ha evidenziato come «tra coloro che esultano per la mancata digitalizzazione, vi è la criminalità organizzata, quella criminalità che controlla buona parte dei territori, che si alimenta con le commesse pubbliche e che necessita delle pieghe dell'inefficienza dietro cui nascondere corruzione e arbitrio». La digitalizzazione dei processi, la tracciabilità delle operazioni e la pubblicazione dei dati riducono gli spazi per comportamenti illeciti e aumentano la responsabilità degli operatori.

12.3.3 Accessibilità e inclusione digitale: servizi per tutti

I servizi sanitari digitali devono essere progettati per tutti i cittadini, indipendentemente dall'età, dalle competenze digitali o dalle condizioni personali. L'accessibilità è un requisito essenziale della qualità, non un optional. Come ha ricordato Limone nel suo contributo su eIDAS e la PA del futuro, i servizi pubblici devono essere «semplici, trasparenti, accessibili».

L'accessibilità digitale in sanità si realizza attraverso molteplici canali: il portale del FSE, accessibile con identità digitale (SPID, CIE, eIDAS); i punti di accesso assistiti per i cittadini che non dispongono di competenze digitali o di connessione; le app mobili per la prenotazione delle visite e la consultazione dei referti; i servizi di telemedicina per i pazienti con ridotta mobilità. Il Regolamento (UE) 2024/1183 (eIDAS 2) e la Direttiva 2022/2555 (NIS 2) contribuiscono a definire un quadro normativo europeo per l'identità digitale e la sicurezza dei servizi, garantendo che i cittadini possano accedere ai servizi sanitari in modo sicuro e riconosciuto transfrontalieramente.

Tuttavia, l'accessibilità non può limitarsi all'aspetto tecnologico. Occorre garantire la comprensibilità delle informazioni, la fruibilità dei servizi da parte di per-

sone con disabilità (in conformità con le norme sull'accessibilità dei siti web e delle applicazioni mobili), la possibilità di ricevere assistenza umana quando necessario. Limone ha proposto il passaggio da modelli di «Roma semplice» a modelli di «Roma facile», attraverso punti di accesso assistiti per i servizi digitali, riconoscendo che la trasformazione digitale non può lasciare indietro nessuno.

12.3.4 Il European Health Data Space e la prospettiva europea

Lo spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space — EHDS) promuove l'interoperabilità, la ricerca, l'innovazione e l'uso sicuro dei dati sanitari in un ecosistema europeo condiviso. L'Italia, attraverso l'attuazione del FSE 2.0 e l'integrazione con l'Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS), si sta progressivamente allineando a questo quadro. Il Regolamento (UE) 2021/694, che istituisce il programma Europa digitale, sostiene il settore pubblico e i settori di interesse pubblico, come la sanità e l'assistenza, affinché implementino e accedano in modo efficace alle tecnologie digitali più avanzate.

L'obiettivo è costruire un sistema sanitario in cui il dato del cittadino possa circolare in sicurezza non solo all'interno dei confini nazionali, ma anche tra gli Stati membri, facilitando la libera circolazione delle persone e garantendo la continuità assistenziale anche in contesti transfrontalieri. Questo richiede l'adozione di standard semantici condivisi, l'implementazione di sistemi di autenticazione riconosciuti a livello europeo e il rispetto rigoroso della normativa sulla protezione dei dati personali.

12.3.5 Verso un sistema sanitario moderno centrato sulla persona

In conclusione, la sanità digitale richiede un'integrazione sistemica tra dati, organizzazione, competenze e diritti. La cultura del dato, la semplificazione amministrativa attraverso il principio Once Only, l'interoperabilità e l'accessibilità costituiscono i pilastri di un sistema sanitario moderno centrato sulla persona. Come ha sintetizzato efficacemente il professor Limone, per costruire il nuovo modello del servizio sanitario sono necessarie decisioni integrate dello Stato e delle Regioni per ridefinire il modello organizzativo digitale della sanità, superando la logica della frammentarietà dei servizi sanitari territoriali e locali.

Il futuro della sanità è nel digitale, ma solo se il digitale è concepito come strumento di empowerment del cittadino, di supporto al professionista sanitario, di controllo democratico per il decisore politico. La sfida è culturale prima che tecnologica: occorre formare una nuova generazione di operatori sanitari e amministrativi capaci di gestire il dato come risorsa strategica, occorre progettare servizi

che mettano il cittadino al centro, occorre garantire che nessuno resti escluso dalla trasformazione digitale. Solo così la sanità digitale potrà realizzare la sua promessa: un sistema sanitario più efficiente, più equo, più trasparente e più vicino ai bisogni reali delle persone.

PARTE QUARTA

**SGUARDI COMPARATI E
PROSPETTIVE**

CAPITOLO 13

LEZIONI DALL'ESTERO

Guardare oltre i confini nazionali è un esercizio indispensabile quando si discute di sanità digitale, non per indulgere in un facile comparativismo, ma per verificare quali soluzioni siano effettivamente trasferibili e quali, invece, siano il prodotto di contesti storici, culturali e istituzionali troppo diversi dal nostro per essere replicati senza adattamenti. Il decennio 2014-2025 ha visto emergere modelli di sanità digitale molto diversi tra loro: piccoli Stati nordici che hanno costruito ecosistemi integrati e quasi totalmente dematerializzati; superpotenze tecnologiche come gli Stati Uniti e la Cina che hanno sviluppato strumenti d'avanguardia ma su sistemi sanitari profondamente diseguali e, nel caso cinese, fortemente controllati dallo Stato. Questo capitolo non propone una classifica dei “migliori” sistemi, né suggerisce che l'Italia possa o debba importare modelli pronti all'uso. Piuttosto, intende estrarre lezioni concrete, distinguendo tra ciò che è tecnicamente replicabile, ciò che è politicamente desiderabile e ciò che, invece, va evitato con cura.

13.1 Estonia, Finlandia, Danimarca: modelli di successo

Nel panorama europeo, tre paesi del Nord — Estonia, Finlandia e Danimarca — sono da tempo considerati benchmark per la digitalizzazione dei servizi pubblici e, in particolare, per la sanità digitale. Non si tratta di meri esempi di modernità tecnologica, ma di sistemi costruiti su scelte politiche precise, su un alto livello di fiducia nei confronti delle istituzioni e su un approccio progettuale che privilegia l'interoperabilità fin dalle fondamenta. Esaminarli nel dettaglio permette di capire che il successo della sanità digitale non dipende tanto dalla quantità di tecnologia impiegata, quanto dalla qualità della governance che la regge.

L'Estonia rappresenta forse il caso più emblematico. Con poco più di un milione e trecentomila abitanti, questo paese baltico ha saputo trasformare la propria dimensione ridotta da svantaggio in opportunità, costruendo un ecosistema digitale pubblico tra i più avanzati al mondo. Fin dalla metà degli anni Novanta, l'Estonia ha investito massicciamente in infrastrutture digitali, partendo da una constatazio-

ne semplice ma rivoluzionaria: lo Stato deve offrire servizi digitali come un'unica piattaforma integrata, non come una somma di uffici autonomi. Questo principio ha portato alla creazione di X-Road, un'infrastruttura di scambio dati che rappresenta il cuore pulsante dell'e-Estonia. X-Road non è un database centralizzato, ma un sistema di interoperabilità distribuita che permette a diverse amministrazioni, banche, ospedali e scuole di scambiare informazioni in modo sicuro, tracciato e, soprattutto, decentralizzato. Ogni ente conserva i propri dati, ma può accedere a quelli di altri enti — previa autorizzazione — attraverso un protocollo crittografato. In sanità, questo si traduce in un sistema dove il fascicolo sanitario elettronico, le prescrizioni, i referti di laboratorio e le immagini diagnostiche sono accessibili a tutti gli operatori autorizzati attraverso un'unica infrastruttura, indipendentemente dalla struttura in cui il paziente si trova.

Il sistema estone presenta caratteristiche che lo rendono particolarmente interessante per l'Italia. In primo luogo, l'identità digitale è un pilastro invalicabile: ogni cittadino possiede una carta d'identità elettronica che funge da chiave universale per l'accesso a tutti i servizi pubblici, inclusi quelli sanitari. Questa identità digitale forte ha permesso di sviluppare servizi come la e-Prescription, introdotta già nel 2010, che consente al medico di inserire la prescrizione in un sistema centralizzato e al paziente di ritirare il farmaco in qualsiasi farmacia del paese, semplicemente presentando la propria carta d'identità elettronica. Il farmacista accede in tempo reale alla prescrizione, verifica le interazioni farmacologiche attraverso un database nazionale e registra l'erogazione. Non esistono ricette cartacee, né duplicazioni, né rischi di smarrimento. In secondo luogo, l'Estonia ha introdotto il principio del "once-only": lo Stato non può chiedere a un cittadino un'informazione che già possiede. Questo principio, applicato anche in sanità, elimina la ridondanza documentale e costringe le amministrazioni a dialogare tra loro, poiché non è più possibile scaricare sul cittadino l'onere di fornire ripetutamente gli stessi dati.

Un elemento ulteriormente distintivo del modello estone è l'approccio alla sicurezza e alla resilienza. L'Estonia è stata tra i primi paesi al mondo a subire un massiccio attacco informatico di matrice statale, nel 2007, e da quell'esperienza ha tratto una lezione fondamentale: la sicurezza dei dati sanitari non può essere affidata a una singola infrastruttura fisica. Per questo ha sviluppato il concetto di "data embassy", server situati in ambasciate estere che conservano copie di backup dei dati critici, garantendo la continuità del servizio anche in caso di aggressioni informatiche o di crisi geopolitiche. Inoltre, l'Estonia ha sperimentato l'uso della blockchain per garantire l'immutabilità dei dati sanitari: ogni accesso, modifica o consultazione del fascicolo elettronico viene registrata in un registro distribuito, rendendo impossibile alterare retroattivamente le informazioni senza lasciare traccia. Questo sistema non solo protegge dai cyberattacchi, ma rafforza la fiducia dei cittadini, che sanno esattamente chi ha consultato i loro dati e quando.

Tuttavia, il modello estone non è esente da critiche e limiti. La sua replicabilità in paesi più grandi e diversamente strutturati è oggetto di dibattito. L'Estonia ha potuto contare su una popolazione numericamente contenuta, su un alto tasso di alfabetizzazione digitale e su una forte coesione sociale che ha reso accettabili scelte di centralizzazione dati che in altri contesti avrebbero incontrato resistenze maggiori. Inoltre, esiste un significativo digital divide interno: la popolazione di lingua russa, circa un quarto del totale, ha storicamente avuto un accesso più difficile ai servizi digitali, sia per ragioni linguistiche sia per una minore fiducia nelle istituzioni statali. Anche il problema dell'esclusione degli anziani, seppur in misura minore rispetto ad altri paesi europei, non è assente. Infine, la centralizzazione estone, per quanto tecnologicamente distribuita attraverso X-Road, rimane politicamente forte: il rischio di un controllo statale eccessivo sui dati sanitari è mitigato da una cultura della trasparenza, ma non è annullato.

La Finlandia offre un modello parzialmente diverso, caratterizzato da un maggiore equilibrio tra centralizzazione nazionale e autonomia regionale. Il sistema finlandese si fonda su Kanta, l'Archivio Nazionale per le Informazioni Sanitarie, gestito dall'Agenzia per la Protezione dei Dati e la Sanità Digitale (Kela). Kanta raccoglie in un unico repository nazionale i dati sanitari di tutti i cittadini, inclusi referti, prescrizioni, vaccinazioni, note di dimissione ospedaliera e, dal 2022, anche i dati del benessere sociale. A differenza dell'Estonia, dove i dati restano distribuiti tra i vari provider e vengono scambiati su richiesta, la Finlandia ha optato per una vera e propria centralizzazione fisica dei dati in un'infrastruttura gestita dallo Stato. Questa scelta ha reso più semplice garantire l'interoperabilità — poiché tutti gli operatori accedono alla stessa base dati — ma ha sollevato questioni più acute in materia di privacy e di sicurezza concentrata.

Il punto di forza del modello finlandese risiede nell'empowerment del paziente, realizzato attraverso il portale My Kanta. Ogni cittadino può accedere al proprio fascicolo sanitario elettronico, visualizzare referti e prescrizioni, verificare chi ha consultato i propri dati e, soprattutto, esercitare un diritto di veto: il paziente finlandese può decidere di bloccare l'accesso ai propri dati a specifici operatori o strutture, oppure può nascondere determinate informazioni sensibili. Questo meccanismo di opt-out selettivo rappresenta un equilibrio raffinato tra l'esigenza di circolazione dei dati per fini clinici e il diritto all'autodeterminazione informativa. In Italia, dove il consenso informato e il controllo del paziente sui propri dati sanitari sono ancora temi emergenti, il modello finlandese offre una lezione importante: la digitalizzazione non deve necessariamente tradursi in una perdita di controllo individuale, ma può essere progettata per aumentarlo.

La Finlandia ha inoltre sviluppato un sistema di prescrizione elettronica tra i più efficienti d'Europa. Le prescrizioni sono inserite direttamente in Kanta dal medico prescrittore e sono immediatamente visibili a tutti gli altri operatori sanitari

autorizzati, nonché al paziente stesso. Il farmacista, accedendo al sistema, vede non solo la prescrizione attuale, ma l'intera storia farmacologica del paziente, con alert automatici per interazioni, duplicazioni e allergie. Questo sistema ha ridotto drasticamente gli errori di prescrizione e ha migliorato l'aderenza terapeutica, poiché il paziente riceve promemoria automatici per il rinnovo delle terapie croniche. Un altro aspetto rilevante è l'integrazione tra sanità e benessere sociale: la riforma dei servizi sociali e sanitari (the Health and Social Services Reform) ha imposto l'unificazione dei dati in Kanta, superando il tradizionale silos tra ospedale, medicina territoriale e assistenza sociale. Questa scelta, seppur complessa da attuare e oggetto di critiche per i costi e i ritardi, indica una direzione che l'Italia, con la sua frammentazione tra regioni, ASL e servizi sociali, farebbe bene a osservare con attenzione.

La Danimarca completa il triangolo dei modelli nordici con un approccio pragmatico e fortemente incentrato sull'usabilità per il cittadino. Il cuore del sistema danese è Sundhed.dk, un portale nazionale unico che funge da punto di accesso centrale per tutti i servizi sanitari digitali. Lanciato nel 2003 e costantemente evoluto, Sundhed.dk consente ai cittadini di consultare il proprio fascicolo sanitario, prenotare visite, vedere i risultati degli esami, gestire le prescrizioni e comunicare con i propri medici attraverso una messaggistica sicura. A differenza dell'Italia, dove il cittadino deve navigare tra portali regionali diversi, applicazioni separate per prenotazioni, referti e prescrizioni, il modello danese offre un'unica interfaccia coerente, accessibile con le credenziali nazionali NemID (poi sostituite da MitID). Questa scelta di semplicità ha prodotto tassi di utilizzo molto elevati: circa il 90% dei cittadini danesi utilizza regolarmente Sundhed.dk, e i medici vi accedono quotidianamente per consultare la storia clinica dei pazienti.

Un elemento distintivo della Danimarca è il Shared Medication Record (Fælles Medicinkort), un registro farmacologico nazionale che raccoglie in tempo reale tutte le prescrizioni attive di un paziente, indipendentemente da chi le abbia emesse. Il medico di medicina generale, lo specialista, il farmacista e il personale del pronto soccorso vedono tutti la stessa lista aggiornata, con informazioni su dosaggi, durata della terapia, eventuali sospensioni e motivazioni cliniche. Questo sistema ha eliminato quasi completamente il problema delle prescrizioni duplicate, delle interazioni farmacologiche non rilevate e delle terapie sospette senza comunicazione tra i diversi livelli di assistenza. Inoltre, il paziente ha piena visibilità del proprio profilo farmacologico e può segnalare direttamente eventuali effetti avversi attraverso il portale, attivando un circuito di farmacovigilanza partecipata.

La Danimarca ha anche investito molto nella digitalizzazione della comunicazione tra medici di medicina generale e ospedali. Il sistema di messaggistica sicura integrata in Sundhed.dk permette al medico di famiglia di ricevere notifiche automatiche quando un proprio paziente viene ricoverato o dimesso, con il referto di dimissione disponibile in tempo reale. Questo ha ridotto i tempi di follow-up

territoriale e ha migliorato la continuità delle cure, uno dei punti deboli cronici del sistema sanitario italiano. Va però notato che il successo danese si fonda anche su una struttura sanitaria relativamente semplice, con cinque regioni amministrative che gestiscono tutta l'assistenza ospedaliera e territoriale, e con una forte tradizione di concertazione tra lo Stato centrale, le regioni e le organizzazioni professionali. La governance digitale è affidata a un'agenzia tecnica indipendente, l'Agency for Digital Government, che definisce standard e supervisiona l'implementazione, evitando la frammentazione tra piccole realtà autonome.

Cosa accomuna questi tre modelli? In primo luogo, una visione strategica a lungo termine, non condizionata dai cicli elettorali brevi. Estonia, Finlandia e Danimarca hanno iniziato a investire in sanità digitale negli anni Novanta o Duemila, mantenendo continuità nelle politiche attraverso cambi di governo e crisi economiche. In secondo luogo, una forte fiducia sociale nelle istituzioni pubbliche, che ha reso possibile la condivisione dei dati sanitari senza l'opposizione diffusa che in Italia accompagna ogni tentativo di centralizzazione. In terzo luogo, un approccio "by design" all'interoperabilità: i sistemi sono stati progettati per dialogare tra loro fin dall'inizio, non come aggiustamenti successivi. In quarto luogo, un'attenzione costante all'utente finale, sia esso il paziente o l'operatore sanitario: le interfacce sono semplici, i processi sono intuitivi, la formazione è sistematica e continua.

Tuttavia, nemmeno i modelli nordici sono paradisi senza ombre. Tutti e tre i paesi affrontano il problema dell'esclusione digitale degli anziani e di alcune fasce di immigrati, che faticano a interagire con sistemi pensati per cittadini giovani e digitalmente competenti. In Finlandia, il dibattito sulla centralizzazione di Kanta ha sollevato preoccupazioni sulla concentrazione di dati sensibili in un unico punto, potenzialmente vulnerabile ad attacchi informatici di grande portata. In Danimarca, alcuni studi hanno evidenziato che l'eccessiva standardizzazione dei flussi digitali può appiattire la complessità clinica, costringendo i medici a inserire dati in formati rigidi che non sempre rendono giustizia alla specificità del singolo paziente. E in tutti e tre i paesi, il costo della manutenzione e dell'aggiornamento delle infrastrutture digitali è crescente, sollevando interrogativi sulla sostenibilità finanziaria a lungo termine. La lezione, dunque, non è che questi modelli vanno copiati alla lettera, ma che il loro successo nasce da una combinazione di fattori — tecnologici, istituzionali, culturali — che l'Italia può coltivare solo se dispone della volontà politica di farlo.

13.2 Stati Uniti e Cina: potenze tecnologiche, fragilità sistemiche

Se i paesi nordici rappresentano l'eccellenza dell'integrazione e della governance, gli Stati Uniti e la Cina incarnano due facce opposte di una stessa medaglia:

quella della potenza tecnologica svincolata da una solida architettura sanitaria equa. Entrambi i paesi dispongono di risorse economiche, capacità di innovazione e volumi di dati sanitari che nessun altro Stato può eguagliare. Eppure, entrambi presentano fragilità sistemiche profonde che rendono la loro esperienza un monito più che un modello. Per l'Italia, osservare questi due giganti significa imparare a distinguere tra l'adozione di tecnologie avanzate — che può essere utile — e l'adozione dei sistemi socio-sanitari che le ospitano — che può essere pericolosa.

Gli Stati Uniti sono il più grande mercato mondiale della sanità digitale. Le aziende tecnologiche americane — Epic, Cerner (ora Oracle Health), Meditech, Allscripts e decine di altre — dominano il settore degli Electronic Health Records (EHR) a livello globale, e le startup di health tech statunitensi attraggono ogni anno miliardi di dollari di investimenti venture capital. L'intelligenza artificiale applicata alla diagnostica medica, la telemedicina di ultima generazione, i dispositivi indossabili per il monitoraggio continuo, le piattaforme di analisi genomica: tutto ciò che è all'avanguardia nel mondo della sanità digitale passa, in larga misura, dagli Stati Uniti. Eppure, questo ecosistema tecnologico fiorente coesiste con un sistema sanitario che l'Organizzazione Mondiale della Sanità e numerosi studi indipendenti classificano tra i più diseguali e costosi del mondo avanzato.

Il primo problema degli Stati Uniti è la frammentazione strutturale. A differenza dei paesi nordici, dove l'interoperabilità è un obiettivo nazionale condiviso, il sistema sanitario americano è profondamente segmentato: migliaia di ospedali privati, centinaia di network sanitari, decine di assicurazioni diverse, ciascuna con le proprie regole di copertura, i propri formulari farmaceutici e i propri sistemi informativi. Il concetto stesso di "fascicolo sanitario elettronico nazionale" è praticamente inesistente: ogni paziente ha una storia clinica frammentata tra diversi provider, spesso incompatibili tra loro. Un cittadino che si trasferisce da uno Stato all'altro, o che cambia assicurazione, o che viene ricoverato in un ospedale diverso dal solito, si trova spesso nella condizione di dover ricostruire da zero la propria anamnesi, ripetere esami già effettuati, o portare con sé CD-ROM e stampati di referti. La legge HIPAA, spesso citata come garanzia di privacy, in realtà regola soprattutto lo scambio di dati tra entità diverse, ma non impone standard tecnici uniformi né garantisce l'interoperabilità. Il risultato è un mercato della sanità digitale che prospera sulla vendita di software proprietari chiusi, spesso incompatibili con quelli della concorrenza, generando quel fenomeno del "vendor lock-in" che rende estremamente costoso e complesso per una struttura sanitaria cambiare piattaforma.

La seconda fragilità del modello americano è la disuguaglianza di accesso. La tecnologia sanitaria più avanzata è disponibile per chi può pagarla. I centri medici di elite, spesso affiliati a grandi università, dispongono di strumenti diagnostici basati su intelligenza artificiale, di piattaforme di telemedicina sofisticate e di sistemi di gestione dei dati all'avanguardia. Ma milioni di americani — soprattutto appartenenti

a minoranze etniche, residenti in aree rurali o semplicemente privi di assicurazione sanitaria adeguata — non hanno accesso nemmeno alle cure di base, figuriamoci alla sanità digitale. La pandemia di Covid-19 ha messo in luce questo divario con cruda evidenza: mentre i pazienti assicurati delle aree urbane potevano accedere a visite telemedicinali di alta qualità, milioni di altri cittadini non disponevano né della copertura assicurativa né della connessione internet necessaria per usufruire di questi servizi. La tecnologia, invece di essere un livellatore, ha accentuato le disuguaglianze preesistenti.

Un terzo aspetto critico riguarda la commercializzazione dei dati sanitari. Negli Stati Uniti, i dati clinici dei pazienti sono diventati una merce di scambio. Le grandi compagnie tecnologiche — Google, Amazon, Microsoft, Apple — hanno stretto accordi con network ospedalieri per accedere a enormi quantità di dati sanitari, spesso senza un consenso informato esplicito e granulare da parte dei pazienti. Questi dati vengono utilizzati per addestrare algoritmi di intelligenza artificiale, per sviluppare nuovi farmaci, per profilare i consumatori. Il caso di Google Health e del progetto Nightingale, che ha visto la collaborazione con una delle più grandi catene ospedaliere americane per l'accesso a milioni di cartelle cliniche senza adeguata informazione ai pazienti, ha sollevato uno scandalo etico di portata internazionale. Questo modello, in cui i dati sanitari sono sfruttati per fini commerciali al di fuori del controllo del paziente, rappresenta esattamente l'opposto del modello nordico di governance pubblica e trasparenza.

La cybersecurity è un quarto punto di fragilità. Gli ospedali americani sono tra i bersagli preferiti dei ransomware a livello mondiale. La struttura frammentata del sistema, la dipendenza da software proprietari spesso obsoleti, e la scarsità di investimenti in sicurezza informatica nelle strutture più piccole hanno reso il settore sanitario statunitense vulnerabile ad attacchi devastanti. Nel 2024, un attacco ransomware al network Ascension ha paralizzato centinaia di strutture sanitarie in diversi Stati, costringendo il personale a tornare alla carta e ritardando interventi chirurgici e trattamenti oncologici. Questi episodi dimostrano che la tecnologia avanzata, se non accompagnata da una solida strategia di sicurezza e da un'infrastruttura pubblica di protezione, può diventare un'arma a doppio taglio.

La Cina presenta un profilo speculare ma opposto. Se gli Stati Uniti rappresentano l'estremo del mercato libero applicato alla sanità, la Cina rappresenta l'estremo del controllo statale centralizzato, potenziato dalla tecnologia digitale. Negli ultimi dieci anni, la Repubblica Popolare Cinese ha compiuto passi da gigante nella sanità digitale, sostenuta da una volontà politica incondizionata e da risorse economiche immense. Le piattaforme di telemedicina come Ping An Good Doctor e WeDoctor gestiscono centinaia di milioni di consulti all'anno, spesso attraverso chatbot e intelligenza artificiale che effettuano triage preliminari prima di indirizzare il paziente a un medico umano. L'uso dell'AI nella diagnostica per immagini è tra i più avanzati

al mondo: algoritmi cinesi hanno dimostrato accuratezza sovrumana nella lettura di radiografie toraciche, nella diagnosi di retinopatia diabetica e nell'identificazione di lesioni cutanee. La raccolta massiva di dati sanitari, facilitata dalla scarsa tutela della privacy individuale e dall'assenza di un'opposizione civica organizzata, ha permesso di addestrare modelli predittivi su scale impensabili in democrazie occidentali.

Tuttavia, dietro questa facciata tecnologica imponente si nascondono fragilità sistemiche altrettanto gravi. La prima è la totale assenza di privacy e di controllo individuale sui dati. In Cina, i dati sanitari dei cittadini sono proprietà dello Stato, gestiti attraverso piattaforme che dialogano direttamente con il sistema di credito sociale e con le forze di sicurezza. La storia clinica di un individuo può essere utilizzata per determinare la sua affidabilità sociale, influenzando l'accesso a prestiti, viaggi, iscrizioni scolastiche e persino alloggi. Questo modello di "sanità sorvegliata" rappresenta una deriva distopica che nessuna democrazia liberale può e deve accettare. Per l'Italia, osservare la Cina significa riconoscere che la tecnologia sanitaria, se sottratta al controllo democratico e alla tutela dei diritti fondamentali, può trasformarsi in uno strumento di controllo sociale totale.

La seconda fragilità cinese è la disuguaglianza strutturale tra aree urbane e rurali. Se nelle megacity come Shanghai, Shenzhen e Pechino la sanità digitale è all'avanguardia, nelle province interne e nelle aree rurali l'accesso a internet stabile, a dispositivi connessi e a personale formato è ancora fortemente limitato. Il divario digitale cinese, seppur mascherato dalle statistiche aggregate nazionali, è enorme e riguarda centinaia di milioni di persone. La telemedicina, che avrebbe dovuto colmare questo divario, spesso funziona solo come un palliativo: i pazienti rurali possono consultare via video un medico di una grande città, ma non hanno accesso agli stessi farmaci, agli stessi esami strumentali né alle stesse infrastrutture logistiche. La tecnologia, da sola, non può sanare disuguaglianze che hanno radici economiche e geografiche profonde.

Un terzo problema riguarda la qualità e l'affidabilità dei sistemi digitali cinesi. La pressione politica per mostrare risultati rapidi ha spesso portato allo sviluppo di piattaforme digitali superficiali, mal integrate con il sistema sanitario reale. Durante la pandemia di Covid-19, le app di tracciamento dei contatti e di gestione dei colori del codice sanitario (verde, giallo, rosso) sono state imposte in modo autoritario, con errori ricorrenti che hanno bloccato cittadini innocenti nelle loro abitazioni o, al contrario, ha permesso la circolazione di persone contagiate. La mancanza di trasparenza sugli algoritmi utilizzati, l'impossibilità di contestare le decisioni automatizzate e l'assenza di un'autorità indipendente di controllo hanno reso questi sistemi strumenti di coercizione piuttosto che di tutela della salute pubblica.

Confrontando Stati Uniti e Cina, emerge un paradosso illuminante. I due paesi sono agli antipodi per sistema politico, organizzazione economica e concezione dei

diritti individuali, ma condividono una stessa vulnerabilità: la tecnologia sanitaria è svincolata da un progetto di equità e di tutela dei diritti. Negli Stati Uniti, il mercato libero genera disuguaglianze e commercializzazione dei dati; in Cina, il controllo statale genera sorveglianza e negazione della privacy. In entrambi i casi, il cittadino-paziente è alla mercé di logiche — economiche o politiche — che lo considerano più come fonte di dati o come costo da gestire che come persona con diritti inalienabili. Per l'Italia, la lezione è duplice: da un lato, non si deve lasciare che la sanità digitale diventi un mercato privato dei dati personali; dall'altro, non si deve permettere che diventi uno strumento di controllo statale indiscriminato. La sfida è trovare una terza via, quella della governance democratica e partecipata dei dati sanitari.

Un ulteriore elemento di riflessione riguarda il ruolo delle piattaforme tecnologiche private. Sia negli Stati Uniti sia in Cina — seppur per ragioni diverse — le grandi corporation tech svolgono un ruolo centrale nella sanità digitale. In America, sono le aziende private a dettare gli standard tecnici, a sviluppare gli algoritmi, a gestire le piattaforme di telemedicina. In Cina, aziende come Tencent e Alibaba gestiscono, in partnership con lo Stato, intere porzioni dell'infrastruttura sanitaria digitale. In entrambi i casi, il rischio è che la governance dei dati sanitari sfugga al controllo democratico. L'Italia, con il suo Servizio Sanitario Nazionale fondato sui principi di universalità e di pubblicità, ha un'occasione unica per costruire un modello diverso, in cui la tecnologia è messa al servizio della collettività attraverso istituzioni pubbliche trasparenti, senza cedere il controllo a monopoli privati né a logiche autoritarie.

13.3 Cosa l'Italia può imparare (e cosa no)

Dopo aver attraversato i modelli nordici e le fragilità delle superpotenze tecnologiche, la domanda che si pone all'Italia è semplice nella formulazione e complessa nella risposta: cosa possiamo imparare da queste esperienze, e cosa dobbiamo invece evitare con determinazione? La tentazione di chi scrive politiche pubbliche è spesso quella di importare soluzioni pronte, soprattutto quando provengono da paesi considerati più avanzati. Ma la sanità digitale non è un prodotto standardizzabile: è un ecosistema che si intreccia con la storia istituzionale, la cultura politica, la geografia e le abitudini sociali di un paese. L'Italia non può diventare l'Estonia, né dovrebbe aspirare a essere gli Stati Uniti o la Cina. Deve, invece, costruire un proprio modello, selezionando con cura ciò che è adattabile al proprio contesto e rifiutando ciò che contraddice i principi fondanti del Servizio Sanitario Nazionale: l'universalità, l'equità, la solidarietà e la tutela della dignità della persona.

Dai paesi nordici, l'Italia può e deve imparare innanzitutto l'importanza del-

la governance. Estonia, Finlandia e Danimarca hanno raggiunto risultati eccellenti non perché dispongano di tecnologie irraggiungibili, ma perché hanno costruito istituzioni capaci di progettare a lungo termine, di definire standard chiari e di farli rispettare. In Italia, la frammentazione regionale della sanità digitale è diventata un ostacolo insormontabile: venti regioni con venti sistemi informativi diversi, venti portali per il cittadino, venti modi di gestire il fascicolo sanitario elettronico. Questa frammentazione non è solo tecnica, ma politica: nasce da una concezione del regionalismo che confonde l'autonomia con l'autarchia, ritenendo che ogni regione debba costruire il proprio sistema da zero. La lezione nordica è che l'autonomia regionale può convivere con standard nazionali vincolanti. La Danimarca ha cinque regioni, ma un unico portale nazionale e un unico registro farmacologico. La Finlandia ha mantenuto una struttura regionale per l'erogazione delle cure, ma ha centralizzato l'archivio dei dati sanitari a livello nazionale. L'Italia deve trovare un equilibrio simile: garantire alle regioni flessibilità nell'organizzazione dei servizi, ma imporre standard tecnici, formati di dato e protocolli di interoperabilità nazionali, non negoziabili e finanziati con risorse statali.

In secondo luogo, l'Italia deve imparare dai paesi nordici il valore dell'identità digitale forte. L'esperienza estone dimostra che senza un sistema di identificazione elettronica universale, affidabile e sicuro, è impossibile costruire una sanità digitale coerente. In Italia, l'introduzione della Carta Nazionale dei Servizi (CNS) e, più recentemente, dell'integrazione con SPID e CIE ha rappresentato un passo importante, ma ancora incompleto. Troppi servizi sanitari digitali richiedono registrazioni multiple, credenziali diverse, procedure di autenticazione complesse e poco intuitive. L'obiettivo dovrebbe essere quello di arrivare a un'unica identità digitale sanitaria, riconosciuta in tutto il territorio nazionale, che permetta al cittadino di accedere con un'unica chiave a tutti i servizi: fascicolo sanitario, prenotazioni, referti, prescrizioni, esenzioni, comunicazione con i medici. Questo non è un sogno tecnologico irrealizzabile: è una scelta politica, che richiede coordinamento tra Ministero della Salute, AgeNaS, AgID e regioni, ma che non presenta ostacoli tecnici insormontabili.

Terza lezione dai paesi nordici: l'empowerment del paziente non è un lusso, ma una condizione necessaria per il funzionamento del sistema. Il modello finlandese di My Kanta, con il diritto del paziente di vedere chi ha consultato i propri dati e di bloccare l'accesso a specifici operatori, dovrebbe essere preso a riferimento per il FSE italiano. Oggi, il cittadino italiano ha un accesso teorico al proprio fascicolo, ma in pratica trova spesso referti mancanti, dati non aggiornati, informazioni inserite in formato non leggibile. E soprattutto, non ha quasi mai la possibilità di gestire i propri dati in modo attivo: non può segnalare errori, non può integrare informazioni provenienti da visite private, non può scegliere quali dati rendere visibili a quali operatori. La sanità digitale italiana è ancora concepita in modalità "broadcast", in cui lo Stato emette informazioni e il cittadino le riceve passivamente. Deve diventare "interattiva", come nei paesi nordici, dove il paziente è un soggetto attivo della ge-

stione dei propri dati.

Quarta lezione: l'interoperabilità deve essere progettata "by design", non aggiunta a posteriori. L'infrastruttura X-Road estone, il Kanta finlandese, il Sundhed.dk danese sono nati con l'obiettivo esplicito di far dialogare tutti gli attori del sistema. In Italia, l'interoperabilità è stata perseguita attraverso decreti, circolari e progetti puntuali, ma mai attraverso un'architettura sistemica. Il risultato è che ogni nuovo software acquistato da una ASL o da un ospedale deve essere "adattato" per dialogare con gli altri, con costi aggiuntivi e risultati spesso insoddisfacenti. L'Italia dovrebbe investire nella creazione di una vera e propria "autostrada digitale sanitaria nazionale", un'infrastruttura di middleware che standardizzi i formati di scambio dati, garantisca la tracciabilità degli accessi e permetta a qualsiasi software certificato di collegarsi senza costosi adattamenti personalizzati. Questa infrastruttura dovrebbe essere gestita da un ente pubblico indipendente, con finanziamenti stabili e un mandato tecnico, non politico.

Passando alle esperienze da non imitare, il primo e più importante monito viene dagli Stati Uniti: la sanità digitale non deve diventare un mercato dei dati personali. Il modello americano, in cui le grandi corporation tecnologiche accedono a milioni di cartelle cliniche per addestrare algoritmi e sviluppare prodotti commerciali, è incompatibile con i principi del Servizio Sanitario Nazionale italiano. I dati sanitari dei cittadini non sono una risorsa economica da monetizzare, ma un bene pubblico da gestire con responsabilità. Questo non significa opporsi a priori alla collaborazione con il settore privato: le aziende tecnologiche possono e devono contribuire allo sviluppo di strumenti sanitari, ma il controllo dei dati deve restare pubblico, la governance deve essere trasparente e il consenso del paziente deve essere informato, specifico e revocabile. L'Italia deve legiferare in modo chiaro per impedire che i dati del FSE possano essere ceduti a terzi per fini commerciali, di marketing o di profilazione, anche in forma anonimizzata o aggregata.

Altrettanto importante è evitare il modello di frammentazione vendor che caratterizza il sistema americano. In Italia, il rischio è già concreto: molte regioni sono legate a contratti pluriennali con singoli fornitori di software gestionali, che rendono estremamente costoso il passaggio a soluzioni alternative. Questo "vendor lock-in" blocca la concorrenza, frena l'innovazione e rende le strutture sanitarie dipendenti da un unico attore tecnologico. La lezione da trarre è che gli appalti per i sistemi informativi sanitari devono includere obblighi di interoperabilità aperti, formati di dato standard e la possibilità per le strutture di esportare i propri dati in qualsiasi momento, senza penali e in formati leggibili. Solo così si può garantire che il mercato della sanità digitale italiana resti aperto, competitivo e al servizio del pubblico.

Dalla Cina, l'Italia deve imparare soprattutto cosa non fare. Il modello cinese di sanità digitale, per quanto tecnologicamente impressionante, si fonda su princi-

pi — il controllo statale totale, la negazione della privacy individuale, l'uso dei dati sanitari per fini di sorveglianza sociale — che sono inaccettabili in una democrazia costituzionale. L'Italia non può e non deve replicare sistemi in cui il paziente non ha alcun controllo sui propri dati, in cui gli algoritmi decidono chi ha diritto a muoversi o a lavorare sulla base della propria storia clinica, in cui non esiste un'autorità indipendente che controlli lo Stato. La tutela della privacy, lungi dall'essere un ostacolo all'innovazione, è una condizione necessaria per la fiducia dei cittadini. Senza fiducia, i pazienti non condivideranno i propri dati, non utilizzeranno i portali digitali, non aderiranno ai programmi di prevenzione digitale. La lezione cinese, letta al rovescio, è che la sanità digitale sostenibile richiede un patto trasparente tra Stato e cittadino, garantito da norme chiare e da un'autorità di controllo indipendente.

C'è però qualcosa di utile che l'Italia può osservare anche nella Cina, con le dovute distanze: la capacità di implementare soluzioni su larga scala in tempi rapidi quando esiste una volontà politica forte. La Cina ha dimostrato che, quando lo Stato decide di digitalizzare un servizio sanitario, può mobilitare risorse e coordinare attori in modo che l'Italia, con la sua complessità burocratica, fatica a eguagliare. Questa lezione non va letta come un'apologia dell'autoritarismo, ma come un richiamo alla necessità di semplificare le procedure decisionali italiane. Troppo spesso, in Italia, i progetti di sanità digitale si perdono in un labirinto di commissioni, pareri, ricorsi e ritardi amministrativi. Occorre una governance snella, con responsabilità chiare e tempi certi, che sappia prendere decisioni e farle rispettare.

Sulla base di queste riflessioni, è possibile tracciare alcune proposte concrete per l'Italia. In primo luogo, occorre una legge quadro nazionale sulla sanità digitale che superi il regionalismo digitale, definendo standard tecnici obbligatori per tutte le regioni e finanziando con risorse statali l'adeguamento di quelle in difficoltà. In secondo luogo, va creato un unico portale nazionale per il cittadino, che integri FSE, prenotazioni, referti, prescrizioni e comunicazione con i medici, eliminando la moltiplicazione di app e siti regionali. In terzo luogo, va potenziata l'identità digitale sanitaria, rendendo SPID/CIE l'unico strumento di accesso a tutti i servizi. In quarto luogo, va investito nella formazione continua del personale sanitario, non solo sulle funzionalità tecniche dei software, ma sulla riprogettazione dei flussi di lavoro. In quinto luogo, va istituita un'autorità indipendente di governance dei dati sanitari, con poteri di controllo, sanzione e orientamento etico. In sesto luogo, va garantito il diritto del paziente al proprio dato, includendo la possibilità di portabilità, correzione e opposizione selettiva.

In conclusione, il confronto internazionale non offre all'Italia un modello da copiare, ma un mosaico di esperienze da cui attingere con discernimento. I paesi nordici mostrano che la sanità digitale funziona quando c'è governance, standard condivisi e fiducia reciproca. Gli Stati Uniti e la Cina mostrano che la tecnologia, da sola, non risolve i problemi del sistema sanitario: se il sistema è diseguale, la tecno-

logia amplifica la disuguaglianza; se il sistema è autoritario, la tecnologia amplifica il controllo. L'Italia ha una tradizione di sanità pubblica di cui andare orgogliosi, fondata su principi di universalità e solidarietà che molti altri paesi invidiano. La sfida del prossimo decennio non è quella di inseguire modelli esteri, ma di usare la tecnologia per rafforzare questi principi, rendendo il Servizio Sanitario Nazionale più efficiente, più equo e più vicino ai bisogni reali dei cittadini. La sanità digitale italiana del futuro non deve essere né estone né americana né cinese: deve essere semplicemente italiana, nel miglior senso della parola — cioè capace di unire la creatività e la capacità relazionale del proprio popolo alla visione e all'organizzazione che solo una progettazione pubblica di qualità può garantire.

CAPITOLO 14

SCENARI FUTURI: VERSO QUALE SANITÀ DIGITALE?

Dopo aver attraversato le fondamenta della trasformazione, i progressi compiuti, le criticità irrisolte e gli sguardi comparati, questo capitolo finale si volta verso il futuro. Non per indulgere in profezie tecnologiche o in scenari da fantascienza, ma per tentare di disegnare — con la matita della ragione e non con i colori dell'entusiasmo — una direzione possibile per la sanità digitale italiana. Il decennio 2014-2025 ha lasciato una eredità complessa: infrastrutture costruite ma incomplete, competenze sviluppate ma disomogenee, speranze accese ma spesso deluse. La domanda che questo capitolo si pone è, allora, quella più difficile: dove andare da qui? Quale sanità digitale vogliamo costruire, e cosa serve per costruirla? Le risposte passano attraverso tre nodi indissolubili: il modello ideale da perseguire, le tecnologie che potrebbero abilitarlo, e la sfida politica senza la quale ogni progetto resta carta straccia.

14.1 Il modello ideale: umano, equo, sostenibile

Immaginare il modello ideale di sanità digitale non è un esercizio utopico, ma una necessità pratica: senza una visione chiara di dove si vuole arrivare, ogni passo rischia di essere un passo falso, o peggio un giro a vuoto. Il modello che emerge dalle pagine di questo libro, dalle esperienze internazionali analizzate e dalle critiche sollevate non è quello di una sanità iper-tecnologizzata e asettica, dominata da algoritmi e priva di calore umano. È, al contrario, un modello in cui la tecnologia è invisibile quando funziona bene, e presente solo quando serve a rendere la cura più umana, più equa e più sostenibile. Tre aggettivi — umano, equo, sostenibile — non sono slogan da manifesto, ma parametri operativi con cui giudicare ogni scelta progettuale, ogni investimento, ogni norma.

Partiamo dall'umano. La sanità digitale del futuro deve recuperare un principio che il presente ha troppo spesso sacrificato sull'altare dell'efficienza: la relazione tra chi cura e chi è curato. La digitalizzazione non deve interporre uno schermo tra medico e paziente, ma deve liberare tempo e attenzione per quella relazione. In un

ospedale ideale, il medico non passa metà della visita a digitare su una tastiera: parla con il paziente, lo guarda negli occhi, lo ascolta. I dati clinici sono già stati raccolti in modo automatico e intelligente dai dispositivi di monitoraggio, sono stati organizzati dall'intelligenza artificiale in un riepilogo sintetico e prioritizzato, e il medico li consulta in pochi secondi prima di entrare in ambulatorio. La tecnologia ha svolto il lavoro noioso, ripetitivo e meccanico, lasciando all'essere umano ciò che solo l'essere umano sa fare: interpretare il dolore, riconoscere l'ansia, costruire fiducia, prendere decisioni complesse in condizioni di incertezza. Questo è il paradosso da risolvere: la sanità digitale è umana solo quando la tecnologia diventa invisibile, quando non si impone alla relazione ma la sostiene dall'ombra.

Questa necessità di ripensare il modello emerge con chiarezza anche dalle riflessioni più recenti del dibattito nazionale. Come ha evidenziato un contributo pubblicato su Salute Digitale nel giugno 2026, il modello sanitario italiano resta imperniato sull'erogazione di prestazioni — produzione, volumi, tempi — piuttosto che sui servizi. È un sistema incentrato sull'ospedale e organizzato per silos funzionali, dove il paziente deve adeguarsi alla struttura e non viceversa. La digitalizzazione dei dati, da sola, non può trasformare questo paradigma: serve prima un cambiamento culturale e organizzativo. Il Decreto Ministeriale 77 fornisce il quadro per una medicina proattiva orientata al benessere, ma il rischio concreto è di costruire nuove strutture di prossimità — case di comunità, ospedali di comunità, COT — senza un reale cambio di paradigma, replicando sul territorio la stessa logica prestazionale dell'ospedale. Il modello ideale, allora, non è quello di una sanità che eroga più prestazioni in più luoghi, ma di una sanità che organizza percorsi integrati attorno ai bisogni reali delle persone, dove l'ospedale e il territorio dialogano in un'unica rete di servizi.

Per rendere concreta questa visione, è necessario ripensare radicalmente le interfacce e i flussi di lavoro. Il software sanitario del futuro non deve essere progettato da ingegneri che non hanno mai messo piede in un reparto, ma da team multidisciplinari in cui medici, infermieri, pazienti e designer lavorano fianco a fianco. Deve adottare i principi del “human-centered design”: ridurre al minimo i click necessari, eliminare i campi obbligatori irrilevanti, adattarsi al ritmo del lavoro clinico anziché costringere il clinico ad adattarsi al software. Deve permettere l'inserimento vocale dei dati, la compilazione semistruutturata che lascia spazio alla narrazione clinica, l'integrazione fluida tra dispositivi indossabili, cartella elettronica e sistema informativo ospedaliero. Deve, in una parola, rispettare la cognizione umana, che non è ottimizzata per l'interazione con maschere e menu a tendina, ma per il dialogo, la narrazione e la sintesi visiva.

Ma l'umanità della sanità digitale non riguarda solo il rapporto tra operatore e paziente: riguarda anche il modo in cui il sistema tratta i suoi utenti più vulnerabili. Un modello umano è un modello che non abbandona nessuno. Significa che la

transizione digitale non può essere a senso unico: finché esisteranno cittadini che non possono o non vogliono usare strumenti digitali, deve esistere una via alternativa, dignitosa e altrettanto efficiente. Non si tratta di mantenere in eterno sportelli cartacei come relitti del passato, ma di garantire che ogni servizio digitale abbia un corrispettivo assistito, accessibile e gratuito. Negli ospedali del futuro ci saranno figure dedicate — navigatori digitali, assistenti alla relazione, mediatori linguistici e tecnologici — il cui compito non sarà quello di sostituire il digitale, ma di accompagnare chi ne ha bisogno. L'anziano che arriva al pronto soccorso non dovrà chiedere aiuto a un passante per registrarsi su un totem, ma troverà una persona che lo accoglie, lo ascolta e gestisce per lui l'interazione con il sistema. La tecnologia, in questo scenario, non esclude: abilita, attraverso la mediazione umana.

Passiamo all'equità. La sanità digitale del futuro non può essere a due velocità, né geografiche né generazionali né socioeconomiche. L'equità non è un'aggiunta etica opzionale, ma una condizione strutturale: un sistema sanitario che funziona bene solo per chi ha la connessione veloce, lo smartphone ultimo modello e la laurea in informatica non è un sistema sanitario, ma un club esclusivo. L'Italia, con le sue aree interne, le sue comunità montane isolate, le sue fasce di popolazione anziana e le sue disuguaglianze territoriali profonde, ha il dovere morale e istituzionale di costruire una sanità digitale che funzioni altrettanto bene a Caltanissetta e a Cuneo, in un centro storico di Napoli e in una frazione di montagna in Trentino. Questo richiede investimenti infrastrutturali non solo in banda ultra-larga, ma in connettività satellitare, in punti di accesso pubblico, in dispositivi condivisi nelle biblioteche, nelle farmacie, nelle case di riposo.

L'equità significa anche che la qualità dei dati sanitari non deve dipendere dal reddito del paziente. Oggi, in Italia, chi può permettersi visite private e esami in strutture accreditate accumula una storia clinica digitale ricca e dettagliata, mentre chi si affida esclusivamente al pubblico ha spesso un fascicolo frammentato, con referti mancanti, dati non trasmessi, informazioni dispersi tra cartelle cliniche cartacee di ospedali diversi. Il modello ideale prevede che ogni cittadino, indipendentemente dal proprio stato socioeconomico, possieda un fascicolo sanitario elettronico completo, aggiornato, interoperabile e di qualità. Questo richiede che i dati prodotti dal settore privato, convenzionato o meno, confluiscano automaticamente nel FSE nazionale, con standard uniformi e senza costi aggiuntivi per il paziente. Richiede anche che il Servizio Sanitario Nazionale investa nella digitalizzazione della medicina territoriale e dell'assistenza domiciliare, che oggi sono i settori più indietro e che, per questo, servono le fasce più deboli della popolazione.

L'equità ha anche una dimensione cognitiva. Non basta dare a tutti lo stesso accesso tecnologico: bisogna dare a tutti le stesse competenze per usarlo. La literacy digitale sanitaria deve diventare una componente essenziale della prevenzione e dell'educazione alla salute. I programmi di formazione non devono essere riservati

ai giovani o agli studenti, ma devono raggiungere attivamente gli anziani, i disoccupati, gli immigrati, le persone con disabilità. Le strutture sanitarie devono diventare luoghi di alfabetizzazione digitale, dove il paziente impara a usare il portale, a interpretare i propri dati, a riconoscere le fake news mediche che circolano in rete. La sanità digitale equa è una sanità digitale educativa, che non assume l'utente come dato di fatto, ma lo costruisce come soggetto attivo e consapevole.

Infine, la sostenibilità. Il modello ideale di sanità digitale deve essere sostenibile su tre piani: economico, ambientale e organizzativo. Sul piano economico, significa che ogni investimento tecnologico deve essere valutato non solo in termini di costo d'acquisto, ma di costo del ciclo di vita completo: manutenzione, aggiornamento, formazione, sicurezza, dismissione. Troppo spesso l'Italia ha acquistato software costosi senza prevedere le spese di mantenimento, generando sistemi obsoleti in pochi anni e costringendo a nuovi investimenti. La sostenibilità economica richiede anche di valorizzare i dati sanitari come bene pubblico: i dati aggregati e anonimizzati, se messi a disposizione della ricerca scientifica e della programmazione sanitaria, possono generare un ritorno economico in termini di efficienza, di riduzione degli sprechi e di miglioramento degli outcome clinici. Ma questo ritorno deve essere reinvestito nel sistema, non privatizzato.

Sul piano ambientale, la sostenibilità della sanità digitale è un tema ancora troppo poco affrontato. I data center che ospitano i dati sanitari consumano enormi quantità di energia elettrica. I dispositivi medici connessi — smartphone, tablet, sensori, wearable — hanno un impatto ambientale legato alla produzione, all'uso e allo smaltimento. Il modello ideale deve includere una strategia di green IT sanitaria: data center alimentati da energie rinnovabili, politiche di riciclo e riuso dei dispositivi, riduzione della documentazione cartacea non solo per efficienza, ma per diminuire il consumo di carta e inchiostro. La sanità digitale sostenibile è anche una sanità digitale sobria, che non si abbandona all'acquisto indiscriminato di nuovi gadget, ma che valuta l'impatto ambientale di ogni scelta tecnologica.

Sul piano organizzativo, la sostenibilità significa che la digitalizzazione non può essere un evento traumatico e discontinuo, ma un processo continuo e graduale. I sistemi devono essere progettati per evolvere, non per essere sostituiti. Deve esistere una roadmap decennale, condivisa e vincolante, che definisca le tappe della transizione digitale, le risorse necessarie, i responsabili e i criteri di valutazione. Questa roadmap deve essere aggiornata periodicamente, ma non stravolta a ogni cambio di governo o di assessore regionale. La discontinuità politica è il nemico numero uno della sostenibilità organizzativa: ogni nuova amministrazione che riparte da zero, che abbandona il progetto del predecessore per lanciare il proprio, che cambia fornitore solo per differenziarsi politicamente, brucia risorse, demoralizza il personale e rallenta il sistema. Il modello ideale richiede, in altre parole, una governance stabile e una visione condivisa che trascenda i cicli elettorali.

In sintesi, il modello ideale di sanità digitale italiana è quello di un sistema che usa la tecnologia per avvicinare le persone alla cura, non per allontanarle; che garantisce a tutti gli stessi diritti digitali, indipendentemente da dove vivono, quanto guadagnano o quanti anni hanno; che investe con intelligenza, misurando ogni scelta non solo sul breve termine, ma sulle generazioni future. Non è un modello che richiede tecnologie fantascientifiche né risorse infinite: richiede, piuttosto, la capacità di fare scelte coerenti, di ascoltare chi lavora nel sistema e chi lo usa, e di avere il coraggio di dire no a progetti costosi ma inutili, per dire sì a quelli semplici ma trasformativi. La sanità digitale ideale non è quella che fa più rumore, ma quella che, alla fine della giornata, lascia medici e pazienti con la sensazione che il sistema li abbia aiutati, non ostacolati.

14.2 Le tecnologie emergenti: blockchain, IoT, realtà aumentata

Ogni epoca di trasformazione tecnologica porta con sé il rischio dell'euforia: la convinzione che la tecnologia più recente sia anche quella più adatta a risolvere i problemi più antichi. Nella sanità digitale, questo rischio è particolarmente insidioso, perché i problemi — la sofferenza, la malattia, la morte — sono così profondamente umani che qualsiasi promessa tecnologica appare seducente. In questo paragrafo esaminiamo tre tecnologie emergenti che negli ultimi anni hanno catalizzato grande attenzione nel settore sanitario: la blockchain, l'Internet of Things (IoT) e la realtà aumentata. Non per celebrarle o demonizzarle, ma per valutarne con lucidità il potenziale, i limiti e la reale applicabilità nel contesto italiano, evitando che il desiderio di innovazione si trasformi in una nuova forma di distrazione dai problemi fondamentali.

La blockchain è forse la tecnologia che ha generato le aspettative più inflazionate. Originariamente sviluppata come infrastruttura per le criptovalute, la blockchain è un registro distribuito, immutabile e decentralizzato che registra transazioni in modo trasparente e verificabile da tutti i partecipanti alla rete. Applicata alla sanità, la blockchain promette di risolvere alcuni dei problemi più spinosi: la sicurezza dei dati, l'interoperabilità tra sistemi eterogenei, la tracciabilità dei farmaci lungo la filiera, la gestione del consenso informato, la certificazione delle credenziali professionali. L'idea è seducente: se ogni accesso a un dato sanitario, ogni prescrizione, ogni somministrazione di farmaco venisse registrata in un blocco crittografico concatenato agli altri, nessuno potrebbe alterare retroattivamente le informazioni, e ogni operazione lascerebbe una traccia indelebile.

Tuttavia, tra la promessa e la realtà si apre un divario significativo. In primo luogo, la blockchain è computazionalmente costosa: ogni transazione richiede una

notevole potenza di calcolo e, nelle architetture più diffuse, un consumo energetico rilevante. In un settore come la sanità, dove milioni di accessi ai dati avvengono ogni giorno, l'adozione su larga scala di blockchain non crittografate in modo efficiente potrebbe generare costi insostenibili e un impatto ambientale inaccettabile. In secondo luogo, la blockchain risolve il problema dell'immutabilità, ma non quello della veridicità iniziale: se un dato errato viene inserito nel primo blocco, quell'errore resta per sempre, cristallizzato e apparentemente legittimato dalla tecnologia. In sanità, dove i dati sono spesso incerti, provvisori, soggetti a revisione diagnostica, l'immutabilità assoluta può diventare un difetto più che un pregio. Un referto preliminare, una diagnosi differenziale, un sospetto clinico non confermato: tutto ciò che viene "scritto in blockchain" acquisisce un'aura di definitività che può essere fuorviante e pericolosa.

In terzo luogo, la governance della blockchain in sanità è un problema aperto. Chi gestisce i nodi della rete? Chi decide quali transazioni sono valide? Chi ha il diritto di accedere alla chiave privata per modificare — nel caso fosse necessario — un dato inserito per errore? In un sistema sanitario pubblico, queste domande non possono essere delegate a consorzi privati o a algoritmi autonomi: richiedono una regolamentazione chiara, un'autorità di controllo e un sistema di responsabilità definito. Alcuni paesi, come l'Estonia, hanno sperimentato con successo l'uso di blockchain per specifiche funzioni — ad esempio la registrazione degli accessi al fascicolo sanitario — ma l'hanno fatto in un contesto di governance forte e di infrastrutture già mature. Per l'Italia, che ancora lotta con l'interoperabilità di base tra regioni, investire massicciamente in blockchain potrebbe essere prematuro: prima occorre garantire che i dati siano corretti, completi e accessibili; solo poi si può pensare a cristallizzarli in un registro immutabile. La blockchain, in altre parole, è una tecnologia di affinamento, non di fondazione.

L'Internet of Things (IoT) rappresenta un campo di applicazione più immediato e, in parte, già in atto. L'idea è semplice: una rete di dispositivi connessi — sensori, wearable, dispositivi medici, elettrodomestici intelligenti — raccoglie dati sanitari in tempo reale e li trasmette a piattaforme centrali per l'analisi e l'intervento. Un paziente diabetico indossa un monitor continuo della glicemia che invia dati ogni cinque minuti al proprio medico; un anziano con insufficienza cardiaca ha un peso smart in bagno che segnala un incremento anomalo di peso, indicatore di scompenso; un paziente con apnea del sonno utilizza un dispositivo che registra la qualità del sonno e adatta automaticamente la pressione della CPAP. Questi scenari non sono fantascienza: molti di essi sono già realtà, almeno in forma sperimentale.

Il potenziale dell'IoT in sanità è enorme, soprattutto per la medicina preventiva e per l'assistenza domiciliare. Permette di passare da un modello reattivo — il paziente si ammala e va dal medico — a un modello proattivo — il sistema rileva un'anomalia prima che si manifesti clinicamente e interviene tempestivamente. Può

ridurre i ricoveri evitabili, migliorare la gestione delle cronicità, aumentare l'autonomia degli anziani e delle persone con disabilità. Può generare quantità di dati senza precedenti, utili per la ricerca epidemiologica e per lo sviluppo di modelli predittivi di malattia.

Ma anche l'IoT presenta fragilità che non possono essere sottovalutate. La prima è la sicurezza: ogni dispositivo connesso è un potenziale punto di ingresso per un cyberattacco. Un hacker che riesca a compromettere un pacemaker connesso, un defibrillatore o una pompa per infusione insulinica può causare danni letali. Gli standard di sicurezza per i dispositivi medici IoT sono ancora frammentari, e molti prodotti commerciali sono progettati privilegiando l'usabilità e il costo a scapito della protezione. L'Italia, che ha già subito attacchi ransomware a strutture ospedaliere, non può permettersi di moltiplicare i punti di vulnerabilità senza una strategia di cybersecurity dedicata e vincolante per tutti i dispositivi connessi utilizzati in ambito sanitario.

La seconda fragilità è la qualità e l'interpretazione dei dati. I sensori consumer — smartwatch, bilance, braccialetti fitness — non sono dispositivi medici certificati: i loro dati possono essere imprecisi, influenzati da artefatti, non calibrati. Un medico che riceve una allerta generata da uno smartwatch non sa se quell'allerta rappresenta un vero rischio clinico o un falso positivo tecnologico. La sovrabbondanza di dati, se non filtrata da algoritmi intelligenti e supervisionata da operatori sanitari, può generare ansia nei pazienti e “alert fatigue” nei medici, con il rischio che le segnalazioni veramente importanti vengano perse nel rumore di fondo. Inoltre, i dati IoT generano nuove questioni di privacy: chi possiede i dati raccolti da un wearable? Il paziente, il produttore del dispositivo, la piattaforma che li aggrega, il medico che li consulta? Senza una chiara governance dei dati, l'IoT rischia di trasformarsi in una miniera d'oro per le aziende tecnologiche e in una fonte di vulnerabilità per i cittadini.

La terza fragilità è l'equità. I dispositivi IoT sanitari, soprattutto quelli di qualità medica, hanno un costo. Se il loro utilizzo diventa standard per la gestione delle cronicità, chi non può permetterseli rischia di ricevere un'assistenza di secondo livello. Il modello ideale dovrebbe prevedere che i dispositivi IoT necessari per la cura siano forniti dal Servizio Sanitario Nazionale, come oggi avviene per i farmaci e per i dispositivi medici tradizionali, e non lasciati alla disponibilità economica individuale. Altrimenti, l'IoT amplificherà le disuguaglianze invece di ridurle.

La realtà aumentata (AR) e la realtà virtuale (VR) completano il trio delle tecnologie emergenti con un profilo applicativo più specifico ma non meno intrigante. La realtà aumentata sovrappone informazioni digitali al mondo reale, attraverso occhiali, visori o schermi di smartphone; la realtà virtuale immerge l'utente in un ambiente completamente digitale. In sanità, queste tecnologie trovano applicazione in

diversi ambiti. La VR è già utilizzata con successo nella gestione del dolore cronico, nell'ansia preoperatoria, nella riabilitazione neurologica e nella terapia dei disturbi post-traumatici da stress: immergere il paziente in ambienti controllati e rilassanti può ridurre la percezione del dolore e l'assunzione di analgesici. La AR sta trovando spazio nella chirurgia, dove i chirurghi possono sovrapporre alle immagini reali del campo operatorio le scansioni preoperatorie del paziente — TAC, risonanze magnetiche, angiografie — migliorando la precisione degli interventi e riducendo i tempi.

La formazione medica è un altro campo fertile: studenti e specializzandi possono esercitarsi su procedure chirurgiche in ambienti virtuali, ripetendo all'infinito gesti complessi senza rischi per pazienti reali. La telemedicina avanzata potrebbe beneficiare della AR, permettendo a un medico specialista di “disegnare” indicazioni direttamente sul campo visivo di un collega in una struttura remota, guidandolo passo dopo passo in una procedura. Queste applicazioni sono promettenti e, in alcuni casi, già mature per una diffusione più ampia.

Tuttavia, anche per AR e VR è necessario un atteggiamento cautelativo. In primo luogo, l'evidenza scientifica è ancora parziale: mentre alcuni studi dimostrano efficacia nella gestione del dolore o nella formazione chirurgica, altri ambiti restano sperimentali e necessitano di validazione rigorosa prima di poter essere proposti come standard di cura. In secondo luogo, il costo degli hardware — visori, sensori, sistemi di tracciamento — è ancora elevato per una diffusione di massa nelle strutture pubbliche. In terzo luogo, l'uso prolungato di VR può generare effetti collaterali — nausea, vertigini, disorientamento spaziale — che ne limitano l'applicabilità in alcune categorie di pazienti, come gli anziani o chi soffre di disturbi dell'equilibrio.

Il rischio più grande, però, è quello di una nuova ondata di “digitalizzazione a metà”: l'introduzione di tecnologie immersive in strutture che non hanno risolto i problemi di base. Un ospedale che acquista visori per la realtà virtuale ma non ha una connessione Wi-Fi stabile, o che introduce la realtà aumentata in sala operatoria ma non ha integrato le immagini diagnostiche nel sistema informativo, sta semplicemente aggiungendo complessità a un edificio già fragile. Le tecnologie emergenti devono essere considerate come strati superiori di una piramide: alla base ci devono essere infrastrutture affidabili, dati di qualità, operatori formati, processi ottimizzati. Solo su queste fondamenta si può costruire l'innovazione avanzata. Altrimenti, blockchain, IoT, AR e VR diventano meri oggetti di distinzione, strumenti di marketing per strutture che vogliono apparire all'avanguardia, ma che restano indietro sui fondamentali.

In conclusione, le tecnologie emergenti offrono opportunità concrete, ma nessuna di esse è una bacchetta magica. La blockchain può aiutare nella tracciabilità, ma non sostituisce la governance. L'IoT può trasformare la prevenzione, ma richiede sicurezza, standard e equità. La AR e la VR possono migliorare la formazione

e la cura, ma devono essere validate e integrate. Per l'Italia, la strada maestra non è l'adozione indiscriminata di ogni novità tecnologica, ma la selezione rigorosa di quelle tecnologie che, nel proprio contesto specifico, aggiungono valore reale senza aggiungere rischi ingovernabili. L'innovazione, in sanità, non è una corsa a chi arriva primo, ma una marcia a chi arriva meglio — dove “meglio” significa più sicuro, più equo e più vicino ai bisogni delle persone.

14.3 La sfida politica: volontà, risorse, visione

Tutti i capitoli di questo libro convergono verso una constatazione che può apparire banale ma che, nella sua banalità, nasconde una verità profonda: la sanità digitale non è, prima di tutto, una questione tecnologica. È una questione politica. Le infrastrutture possono essere le migliori del mondo, gli algoritmi i più sofisticati, i software i più intuitivi: se manca la volontà politica di governarli, di finanziarli, di integrarli in una visione condivisa, tutto resta lettera morta. L'Italia ha dimostrato, nel corso di questo decennio, di possedere le competenze tecniche, le risorse economiche e la creatività necessarie per costruire una sanità digitale di eccellenza. Ciò che ha mancato, più volte e in modo ricorrente, è stato il coraggio politico di fare scelte difficili, di imporre standard, di resistere alle pressioni di lobby e di interessi particolari, di guardare oltre l'orizzonte del mandato elettorale. Questo sottocapitolo affronta, senza reticenze, i tre pilastri su cui poggia la sfida politica della sanità digitale italiana del prossimo decennio: la volontà, le risorse e la visione.

La volontà politica è il primo e più elusivo di questi pilastri. Non si misura in decreti o in conferenze stampa, ma nella capacità di un governo — nazionale o regionale — di prendere decisioni impopolari nel breve termine per costruire un bene comune nel lungo termine. Nel campo della sanità digitale, le decisioni impopolari sono molte. Significa imporre a tutte le regioni standard tecnici uniformi, anche a quelle che preferiscono mantenere i propri sistemi proprietari per ragioni di autonomia politica o di rapporti con vendor locali. Significa centralizzare l'acquisto di software e infrastrutture attraverso la Consip o altri organismi di contrattazione pubblica, riducendo il potere contrattuale dei singoli enti ma aumentando la capacità di negoziare prezzi equi e condizioni di interoperabilità. Significa obbligare le strutture private, convenzionate e non, a trasmettere i dati al fascicolo sanitario elettronico nazionale, anche quando questo comporta costi di adeguamento e una perdita di controllo sui propri database. Significa, infine, resistere alla tentazione di lanciare grandi progetti “far West” — piattaforme monumentali, app nazionali costosissime, call center giganteschi — per concentrarsi invece sulla manutenzione, l'integrazione e il miglioramento graduale di ciò che già esiste.

La storia italiana della sanità digitale è costellata di progetti nati con grande clamore e morti nel silenzio. Piattaforme per la prenotazione nazionale mai decollate, app per l'emergenza sanitaria abbandonate dopo pochi mesi, portali del fascicolo sanitario riprogettati più volte senza mai raggiungere la piena operatività. Ognuno di questi fallimenti ha lasciato dietro di sé debiti tecnici, contratti da onorare, personale demoralizzato e cittadini disillusi. La ragione principale di questi insuccessi non è stata tecnica, ma politica: la mancanza di continuità, la tendenza a inaugurare piuttosto che a completare, la preferenza per il nuovo rispetto al funzionante. La volontà politica, in sanità digitale, si misura anche nella capacità di dire “basta” a questa logica: di riconoscere che un portale regionale che funziona, anche se vecchio e poco elegante, va mantenuto e migliorato piuttosto che sostituito con uno nuovo che rischia di non funzionare affatto.

Un aspetto cruciale della volontà politica riguarda la governance dei dati. Oggi, in Italia, la proprietà e il controllo dei dati sanitari sono una zona grigia. Il cittadino è formalmente titolare dei propri dati, ma nella pratica ha un controllo molto limitato. Le regioni gestiscono i sistemi informativi e, di fatto, detengono il potere sui dati. Le aziende private che forniscono software e servizi cloud hanno accesso a enormi quantità di informazioni, spesso in virtù di contratti la cui trasparenza è discutibile. Il Garante per la Protezione dei Dati interviene puntualmente, ma non ha i poteri e le risorse per governare l'intero ecosistema. Serve una legge chiara che definisca, una volta per tutte, chi possiede cosa, chi può accedere a cosa, con quali garanzie e con quali responsabilità. Serve un'autorità indipendente di governance dei dati sanitari, con poteri di ispezione, sanzione e orientamento, che non dipenda dai cicli elettorali e che sia dotata di competenze tecniche adeguate. La creazione di un tale organismo richiede volontà politica, perché significa cedere potere — quello opaco sulla gestione dei dati — in cambio di trasparenza e fiducia pubblica.

La necessità di questo governo attivo della trasformazione è sottolineata con forza anche dagli osservatori più attenti del settore. Come ha scritto Salute Digitale nel giugno 2026, il mero passaggio dalla carta al digitale ha un impatto modesto sulla risoluzione dei problemi endemici della sanità: mancanza di personale, liste d'attesa, qualità delle cure, coinvolgimento dei pazienti. L'accesso e la condivisione dei dati — obiettivo cui si sono dedicati la maggior parte degli investimenti, dal FSE 2.0 alla Piattaforma Nazionale di Telemedicina — sono pre-requisiti utili, ma non incidono direttamente sulla scarsità di risorse, sulle inefficienze, sui rischi e sugli errori. La sanità continua a operare con modelli di trenta o quaranta anni fa: il livello di automazione dei processi clinici è basso, la relazione con i pazienti è discontinua e priva di strumenti ad hoc, le app e i portali si basano su modelli antiquati e passivi. Non basta inserire nei capitolati tecnici un paragrafo sull'intelligenza artificiale o affermazioni generiche sull'ottimizzazione dei processi: occorre governare la trasformazione, concepire e costruire nuovi modelli, comprendere come utilizzare l'AI per aumentare la capacità e l'efficacia dei servizi. Serve, in altre parole, uscire dalla

comfort zone per costruire una sanità “phygital” che sappia integrare il fisico e il digitale in un nuovo modo di curare.

Le risorse rappresentano il secondo pilastro. La sanità digitale costa, e costa molto. Non solo in termini di investimenti iniziali, ma di manutenzione continua, aggiornamento, formazione, sicurezza. L'errore più comune, in Italia, è stato quello di considerare la digitalizzazione come una spesa una tantum: si acquista il software, si paga la licenza, si installa il server, e il gioco è fatto. La realtà è che un sistema informativo sanitario ha un ciclo di vita che richiede investimenti costanti. Il software va aggiornato per ragioni di sicurezza; il personale va formato ogni volta che cambia l'interfaccia; l'hardware va sostituito quando diventa obsoleto; la cybersecurity va monitorata e potenziata continuamente. Un sistema che non viene mantenuto decade rapidamente, diventando non solo inutile, ma pericoloso.

Il PNRR ha rappresentato un'occasione storica per l'Italia, portando miliardi di euro per la digitalizzazione della sanità. Ma le risorse del PNRR sono finite, o finiranno presto. La domanda cruciale è: cosa succederà dopo? Chi finanzia la manutenzione delle piattaforme costruite con fondi europei? Chi garantirà che i progetti avviati non vengano abbandonati per mancanza di fondi operativi? La risposta non può essere il ricorso continuo a fondi straordinari, ma l'inserimento stabile della spesa per la sanità digitale nel bilancio del Servizio Sanitario Nazionale. Occorre una legge di stabilità che destini una quota parte del Fondo Sanitario Nazionale — si stima che l'1-2% sarebbe sufficiente — alla digitalizzazione, alla cybersecurity e alla formazione. Questa quota deve essere vincolata, non derogabile, e deve essere gestita con criteri di efficienza e di rendicontazione pubblica.

Le risorse, però, non sono solo finanziarie. Sono anche umane. L'Italia soffre di una grave carenza di professionisti della sanità digitale: informatici clinici, data scientist con competenze in ambito sanitario, esperti di cybersecurity applicata ai dispositivi medici, designer di interfacce per la salute. Le università italiane formano eccellenti medici e infermieri, ma offrono pochi percorsi dedicati all'intersezione tra sanità e tecnologia. Occorre investire nella formazione universitaria e post-universitaria, creando corsi di laurea e master specifici, borse di studio per attrarre talenti, programmi di scambio internazionale. Occorre anche valorizzare chi già lavora nel settore pubblico: i tecnici informatici delle ASL, gli operatori dei sistemi informativi regionali, i responsabili della privacy. Queste figure sono spesso sottopagate, poco valorizzate e costantemente a rischio di precarietà. Senza di loro, nessuna piattaforma funziona, nessun dato circola, nessun referto viene trasmesso. La risorsa umana è il vero capitale della sanità digitale, e va trattata con la stessa attenzione riservata ai server e ai software.

La visione, infine, è il terzo pilastro e quello più difficile da costruire. La visione non è un documento programmatico: è una direzione condivisa, un orizzonte

comune verso cui tutti gli attori del sistema tendono. Oggi, in Italia, manca una visione condivisa della sanità digitale. Ogni regione ha la propria, ogni azienda vendor propone la propria, ogni ministero redige il proprio piano. Ma non esiste un documento — approvato dal Parlamento, condiviso dalle regioni, sottoscritto dalle organizzazioni professionali e dalle associazioni di pazienti — che dica chiaramente: questa è la sanità digitale che vogliamo costruire, queste sono le tappe, questi sono gli indicatori di successo, queste sono le responsabilità. Serve una Strategia Nazionale per la Sanità Digitale, con orizzonte decennale, aggiornabile ma non stravolgibile, che definisca obiettivi chiari e misurabili: la percentuale di referti dematerializzati, il tasso di interoperabilità tra regioni, il livello di adesione al FSE, il tempo medio di accesso ai dati per gli operatori, il grado di soddisfazione dei cittadini.

Questa visione deve essere inclusiva. Non può essere scritta da tecnici in una stanza chiusa, ma deve emergere da un processo partecipato che coinvolga medici, infermieri, pazienti, ricercatori, amministratori, rappresentanti delle fasce deboli. Deve essere tradotta in linguaggio comprensibile, non in gergo burocratico, e deve essere comunicata ai cittadini con trasparenza. La gente deve sapere perché la sanità si sta digitalizzando, quali benefici ne deriveranno per loro, quali rischi vengono corsi e come vengono mitigati. La visione, se non è condivisa, non è visione: è solo un documento.

La visione deve anche essere realista. Non può promettere la medicina personalizzata per tutti entro cinque anni, né la scomparsa delle liste d'attesa grazie all'intelligenza artificiale. Deve riconoscere i limiti della tecnologia, le difficoltà del contesto italiano, la lentezza dei cambiamenti strutturali. Deve essere ambiziosa nei principi — umano, equo, sostenibile — e cauta nelle previsioni. Deve accettare che alcuni obiettivi richiederanno venti anni, non due legislature. Ma proprio per questo, deve essere protetta dalla discontinuità politica: una volta approvata dal Parlamento con una legge organica, deve poter essere modificata solo con procedure solenni, non a ogni cambio di maggioranza.

La sfida politica della sanità digitale italiana si gioca, in definitiva, su un terreno che è più culturale che tecnico. Si tratta di convincere i decisori che la digitalizzazione non è un accessorio costoso del sistema sanitario, ma una sua dimensione costitutiva, come la formazione del personale o la manutenzione degli edifici. Si tratta di superare la logica dell'emergenza, per cui si investe nella tecnologia solo quando scoppia una pandemia o un cyberattacco, per tornare al sottofinanziamento appena la crisi si attenua. Si tratta di costruire una cultura del dato sanitario come bene comune, non come merce di scambio o come arma politica. Si tratta, in una parola, di fare politica nel senso più alto del termine: non la gestione quotidiana delle crisi, ma la costruzione collettiva del futuro.

Se l'Italia riuscirà a mobilitare volontà, risorse e visione, il prossimo decennio

potrà essere quello in cui la sanità digitale smette di essere un progetto incompiuto per diventare una realtà consolidata. Se fallirà su anche solo uno di questi tre pilastri, rischierà di ritrovarsi nel 2035 a discutere ancora degli stessi problemi: sistemi che non dialogano, pazienti esclusi, operatori affaticati, dati dispersi. La scelta è politica, e la responsabilità è di chi oggi governa e di chi domani voterà. La tecnologia è pronta. La domanda è se lo sia anche la politica.

CONCLUSIONI

LA SANITÀ DIGITALE, NON È (SOLO) UNA QUESTIONE TECNOLOGICA



C'è un equivoco che accompagna da anni il dibattito sulla sanità digitale: pensare che basti introdurre nuove tecnologie per trasformare davvero i servizi sanitari. Non è così. La digitalizzazione della salute non coincide con l'acquisto di software più evoluti, con l'adozione

dell'intelligenza artificiale o con la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico. La vera sfida è molto più profonda e riguarda l'organizzazione, le competenze e la cultura del sistema.

Negli ultimi anni l'Italia ha investito risorse senza precedenti per modernizzare il Servizio sanitario nazionale. Piattaforme digitali, telemedicina, interoperabilità dei dati e servizi online promettono di rendere le cure più accessibili ed efficienti. Ma la tecnologia, da sola, non genera valore. È soltanto un abilitatore. Il cambiamento avviene quando i professionisti sanitari modificano processi consolidati, quando i cittadini acquisiscono fiducia nei servizi digitali e quando le istituzioni riescono a coordinare strategie e modelli organizzativi.

L'esempio della telemedicina è emblematico. Una visita a distanza non è semplicemente una visita tradizionale trasferita su uno schermo. Richiede nuovi percorsi clinici, regole operative, modalità di presa in carico e competenze diverse da parte di medici, infermieri e operatori. Senza questa trasformazione organizzativa, il rischio è quello di replicare inefficienze esistenti in un ambiente tecnologicamente più sofisticato.

Lo stesso vale per i dati sanitari. Oggi produciamo una quantità enorme di informazioni cliniche, amministrative e diagnostiche. Tuttavia il valore del dato non

dipende dalla sua raccolta, ma dalla capacità di utilizzarlo per migliorare le decisioni. Interoperabilità, qualità delle informazioni, governance e sicurezza diventano quindi elementi essenziali. Non basta condividere dati: occorre renderli affidabili, comprensibili e utili per chi deve curare o essere curato.

C'è poi il tema delle competenze. La sanità digitale richiede professionisti capaci di integrare conoscenze cliniche, organizzative e tecnologiche. Servono nuove figure, ma soprattutto serve una diffusione capillare della cultura digitale tra tutti gli operatori. La formazione non può essere considerata un'attività accessoria: è una componente strategica della trasformazione.

Infine, il cittadino. La vera innovazione sanitaria si misura nella capacità di migliorare l'esperienza delle persone. Accesso ai servizi, continuità assistenziale, semplicità d'uso e inclusione digitale sono fattori decisivi. Una piattaforma tecnicamente perfetta ma difficile da utilizzare rischia di aumentare le disuguaglianze anziché ridurle.

Per questo la sanità digitale non è, e non sarà mai, soltanto una questione tecnologica. È una questione di leadership, di organizzazione, di fiducia e di competenze. La tecnologia rappresenta il motore del cambiamento; le persone, però, restano il vero fattore che ne determina il successo. In sanità, come spesso accade, l'innovazione più importante non riguarda le macchine ma il modo in cui scegliamo di utilizzarle.

BOX DEFINIZIONI CHIAVE	
Sanità digitale	Integrazione delle tecnologie digitali nei processi di prevenzione, cura e assistenza.
Telemedicina	Erogazione di servizi sanitari a distanza mediante tecnologie digitali.
Interoperabilità	Capacità di sistemi e applicazioni di scambiare e utilizzare correttamente i dati.
FSE (EDS)	Raccolta digitale dei dati e documenti sanitari di un cittadino.
Governance dei dati	Insieme di regole, responsabilità e processi per garantire qualità, sicurezza e corretto utilizzo delle informazioni.

Tredici domande a cui il sistema deve rispondere

Documento a supporto delle interviste a decisori politici, manager pubblici ed esperti

Il presente documento raccoglie 13 quesiti destinati a orientare il confronto con decisori politici, manager pubblici ed esperti sul tema della sanità digitale. Le domande sono formulate con l'obiettivo di sollecitare risposte puntuali su risultati conseguiti, criticità irrisolte e prospettive di intervento.

-
- 1.** A dieci anni dai primi passi della sanità digitale in Italia, quale ritiene sia il risultato più significativo raggiunto e quale la promessa rimasta maggiormente disattesa?
 - 2.** I fondi del PNRR hanno rappresentato una spinta senza precedenti per l'infrastruttura digitale sanitaria. Una volta esaurito questo finanziamento straordinario, il sistema dispone delle risorse e della governance necessarie per sostenere autonomamente tali investimenti?
 - 3.** Perché, nonostante anni di investimenti, i sistemi informativi regionali continuano a non comunicare tra loro?
 - 4.** Qual è la strategia prevista per superare la coesistenza di standard e formati dati incompatibili tra le diverse regioni, condizione che continua a generare duplicazioni, errori e inefficienze?
 - 5.** Il Fascicolo Sanitario Elettronico è oggi uno strumento effettivo di continuità di cura per il cittadino, o resta ancora un contenitore di documenti scarsamente utilizzato nella pratica clinica quotidiana?
 - 6.** Il passaggio della telemedicina dalla fase sperimentale alla pratica clinica ordinaria è ormai compiuto?
 - 7.** Come si può garantire che l'accelerazione digitale della sanità non lasci indietro gli anziani, le persone con bassa alfabetizzazione digitale e i territori periferici, evitando l'emergere di una sanità a due velocità?
 - 8.** Chi si assume la responsabilità quando un algoritmo diagnostico commette un errore e quali garanzie vengono adottate per prevenire fenomeni di distorsione (bias) e discriminazione nei modelli predittivi impiegati in ambito clinico? Esiste oggi un quadro normativo chiaro sulla responsabilità medica e algoritmica, o permane un vuoto normativo su questo tema?
 - 9.** Con l'aumento dei rischi di cyberattacchi ai sistemi sanitari e il ruolo crescente delle piattaforme private, chi esercita oggi un controllo effettivo sui dati sanitari dei cittadini?
 - 10.** Molti operatori sanitari segnalano un aumento del carico burocratico e un fenomeno di affaticamento tecnologico legato agli strumenti digitali. Come risponde all'osservazione secondo cui la digitalizzazione, anziché semplificare, avrebbe in alcuni casi aggravato il lavoro anziché alleggerirlo?
 - 11.** Quale modello di governance dei dati sanitari si potrebbe adottare, in un contesto in cui il ruolo delle piattaforme tecnologiche private appare in costante espan-

sione rispetto a quello delle istituzioni pubbliche?

12. Osservando modelli quali quello estone o finlandese, quale ostacolo strutturale, di natura politica più che tecnologica, impedisce oggi all'Italia di conseguire risultati analoghi?

13. Se dovesse indicare un'unica priorità politica per i prossimi cinque anni della sanità digitale italiana, quale sarebbe?

Le Risposte alle 13 domande

Di seguito una sintesi ragionata delle 115 interviste realizzate a decisori politici, manager pubblici ed esperti che ringraziamo per averci dedicato il loro prezioso tempo.

1. A dieci anni dai primi passi della sanità digitale in Italia, quale ritiene sia il risultato più significativo raggiunto e quale la promessa rimasta maggiormente disattesa?

Risultato più significativo: la creazione dell'infrastruttura di base. Dieci anni fa non esistevano neanche i prerequisiti: oggi il 98% delle strutture sanitarie ha una connessione in banda ultralarga, il 95% delle prescrizioni è dematerializzato e il Fascicolo Sanitario Elettronico è operativo in tutte le Regioni. Questo non è poco: abbiamo costruito la rete stradale su cui far circolare i dati.

Promessa disattesa: l'interoperabilità effettiva. Ci siamo impegnati a far parlare i sistemi tra loro, ma oggi un cittadino che si sposta da una Regione all'altra non trova automaticamente la propria storia clinica disponibile. Il problema non è più tecnologico, è di volontà politica e di governance.

2. I fondi del PNRR hanno rappresentato una spinta senza precedenti per l'infrastruttura digitale sanitaria. Una volta esaurito questo finanziamento straordinario, il sistema dispone delle risorse e della governance necessarie per sostenere autonomamente tali investimenti?

I fondi PNRR sono stati una leva necessaria ma non sufficiente. Il vero problema è che il 70% delle risorse straordinarie è destinato a investimenti in hardware e software, ma non copre i costi di gestione, manutenzione e aggiornamento. Una volta esauriti i fondi, il rischio è che sistemi costosi diventino obsoleti per mancanza di manutenzione.

La governance attuale non basta. Serve un fondo nazionale pluriennale per la sanità digitale, alimentato da una quota fissa del Fondo Sanitario Nazionale — non meno dello 0,5% — con vincolo di destinazione. Altrimenti le Regioni, sotto pressione sui bilanci ordinari, taglieranno proprio la manutenzione digitale.

3. Perché, nonostante anni di investimenti, i sistemi informativi regionali continuano a non comunicare tra loro?

Perché non c'è mai stata un'indicazione politica chiara e vincolante. Ogni Regione ha scelto autonomamente piattaforme, fornitori e standard, spesso in logiche di mercato locale. Il decreto del Ministero della Salute sugli standard di interoperabilità è arrivato tardi e con tempi di adeguamento troppo dilatati.

In più, la condivisione dei dati tra Regioni tocca un nervo scoperto: il timore di perdere autonomia sanitaria. La sanità digitale è diventata campo di scontro tra Stato e Regioni, e i cittadini pagano il conto.

4. Qual è la strategia prevista per superare la coesistenza di standard e formati dati incompatibili tra le diverse regioni, condizione che continua a generare duplicazioni, errori e inefficienze?

La strategia è triplice.

Primo: imporre l'adozione obbligatoria degli standard HL7 FHIR e openEHR (The Two-Tier Architecture) per tutti i nuovi sistemi, con scadenza per i legacy entro il 2028. Non si tratta di una scelta tecnica, ma di un atto politico: chi non si adegua non accede ai fondi del Fondo Sanitario Nazionale.

Secondo: rafforzare il concetto di anagrafe nazionale unica del paziente (ANA), gestita dallo Stato, che funzioni da 'passaporto sanitario' indipendente dalla Regione di residenza.

Terzo: rafforzare il ruolo di AgeNaS come Agenzia Nazionale per la Sanità Digitale, passando da una standardizzazione nazionale vincolante, accompagnata da una governance centrale forte. Occorre definire standard comuni per dati e processi, adottare progressivamente formati interoperabili e imporre regole di conformità ai sistemi regionali. Il punto non è uniformare tutto, ma garantire che sistemi diversi parlino lo stesso linguaggio, evitando duplicazioni e preservando gli investimenti già effettuati.

5. Il Fascicolo Sanitario Elettronico è oggi uno strumento effettivo di continuità di cura per il cittadino, o resta ancora un contenitore di documenti scarsamente utilizzato nella pratica clinica quotidiana?

È ancora per lo più un contenitore. Il dato è che meno del 30% dei referti e delle prescrizioni viene effettivamente consultato dal medico durante la visita. Il problema non è l'esistenza del FSE, ma il suo inserimento nei flussi di lavoro clinici. Per renderlo uno strumento effettivo serve innanzitutto rendere obbligatoria la cartella clinica elettronica, poi l'integrazione obbligatoria nei software delle cartelle cliniche in uso ai MMG/PLS, negli ospedali e nelle ASL. Oggi molti medici devono

aprire una finestra separata, con credenziali diverse, per accedere al FSE. Finché non sarà un click, non sarà usato.

Trasformare il FSE (e la componente dati, cioè l'EDS) in uno strumento per il medico. In questo modo potranno usufruirne tutti i pazienti, anche coloro che potrebbero avere problemi ad accedervi.

6. Il passaggio della telemedicina dalla fase sperimentale alla pratica clinica ordinaria è ormai compiuto?

Il passaggio non è compiuto. La telemedicina è passata da 'sperimentazione' a 'pratica in alcuni contesti', ma non è ancora ordinaria. Il problema principale è la mancata definizione tariffaria nazionale: molte Regioni non remunerano le prestazioni telematiche; quindi, gli operatori non le erogano sistematicamente.

È necessario che le aziende affrontino in modo sistematico il change management che ne deriva, che deve essere sorretto da modelli organizzativi efficienti ed efficaci. Manca una formazione strutturata del personale sanitario e una cultura diffusa tra i cittadini, specialmente anziani. La telemedicina funziona dove c'è un progetto locale ben guidato, ma non è ancora un diritto uniforme su tutto il territorio nazionale.

7. Come si può garantire che l'accelerazione digitale della sanità non lasci indietro gli anziani, le persone con bassa alfabetizzazione digitale e i territori periferici, evitando l'emergere di una sanità a due velocità?

La sanità digitale non dovrebbe sostituire il contatto umano, ma affiancarlo. L'accelerazione digitale sta effettivamente creando una frattura. La risposta non può essere 'più tecnologia', ma 'tecnologia più inclusiva' e, se la politica non ha il coraggio di trasformare il FSE (e la componente dati, cioè l'EDS) in uno strumento per il medico (al fine di farne usufruire tutti i pazienti), serviranno tre interventi concreti:

- Presidi fisici: sportelli di assistenza digitale in ogni ambulatorio e farmacia, non solo online.
- Design inclusivo: obbligo per tutte le piattaforme sanitarie pubbliche di avere un'interfaccia semplificata per anziani e ipovedenti.
- Delega attiva: il cittadino deve poter delegare un familiare o un assistente sociale per l'accesso ai propri dati sanitari, con procedure semplici e non burocratiche.

8. Chi si assume la responsabilità quando un algoritmo diagnostico commette un errore e quali garanzie vengono adottate per prevenire fenomeni di distorsione (bias) e discriminazione nei modelli predittivi impiegati in ambito clinico? Esiste oggi un quadro normativo chiaro sulla responsabilità medica e algoritmica, o permane un vuoto normativo su questo tema?

Oggi la L. 132/2005 assume che gli algoritmi supportano le decisioni, non devono

prenderle. Ma sussiste un vuoto normativo significativo. La responsabilità medica è regolata dal Codice Penale e dal diritto civile, ma nessuna norma specifica affronta la responsabilità quando un errore è commesso o contribuito da un algoritmo.

La proposta è:

- Responsabilità del produttore per i difetti del software, come per qualsiasi prodotto.
- Responsabilità del sanitario per la supervisione clinica: l'algoritmo non può sostituire il giudizio medico, ma solo supportarlo.
- Responsabilità dell'ente sanitario per aver scelto e validato lo strumento.

Sui bias: serve un obbligo di audit indipendente dei modelli predittivi prima dell'adozione in ambito clinico, con verifica su campioni rappresentativi della popolazione italiana. Non possiamo importare algoritmi addestrati su dati anglosassoni e applicarli alla nostra popolazione senza validazione.

9. Con l'aumento dei rischi di cyberattacchi ai sistemi sanitari e il ruolo crescente delle piattaforme private, chi esercita oggi un controllo effettivo sui dati sanitari dei cittadini?

Il controllo effettivo è frammentato. I dati sanitari dei cittadini sono distribuiti tra centinaia di soggetti: Regioni, ASL, ospedali, ma anche piattaforme private che gestiscono prenotazioni, referti, app.

In questo scenario, la sovranità del dato sanitario deve diventare una priorità strategica, nazionale non solo un tema di compliance.

Il Garante per la Protezione dei Dati ha poteri ispettivi, ma non ha risorse operative per controllare sistematicamente tutti questi attori. Il Centro Nazionale per la Cybersecurity monitora gli attacchi, ma non ha potere sanzionatorio diretto sui gestori sanitari.

Servirebbe un'Autorità unica per la cybersecurity sanitaria, con poteri di ispezione e sanzione, e un registro obbligatorio di tutti i fornitori tecnologici che trattano dati sanitari, con requisiti minimi di sicurezza certificati.

10. Molti operatori sanitari segnalano un aumento del carico burocratico e un fenomeno di affaticamento tecnologico legato agli strumenti digitali. Come risponde all'osservazione secondo cui la digitalizzazione, anziché semplificare, avrebbe in alcuni casi aggravato il lavoro anziché alleggerirlo?

L'osservazione è fondata. In molti casi la digitalizzazione ha aggiunto strati di registrazione senza togliere quelli cartacei. Il medico oggi compila la cartella clinica elettronica, ma spesso deve anche compilare moduli cartacei per procedure amministrative o per sistemi paralleli non integrati.

La causa è la mancata riprogettazione dei processi: abbiamo digitalizzato carta e penna, ma non abbiamo ridisegnato il flusso di lavoro, e la digitalizzazione senza la

revisione profonda dei processi non produce benefici significativi

Serve un piano nazionale di semplificazione amministrativa vincolante, con l'obiettivo di ridurre del 30% i campi obbligatori nelle registrazioni cliniche entro due anni. E serve una sola piattaforma per ogni processo, non tante piattaforme diverse che richiedono altrettanti login.

11. Quale modello di governance dei dati sanitari si potrebbe adottare, in un contesto in cui il ruolo delle piattaforme tecnologiche private appare in costante espansione rispetto a quello delle istituzioni pubbliche?

Il modello deve essere quello della sovranità digitale sanitaria. I dati sanitari sono un bene pubblico strategico e non possono essere gestiti come merce da piattaforme private senza controllo pubblico.

Si propone:

- L'obbligatorietà di avere (entro il 2028) sistemi basati su standard aperti (openEHR) e con la piattaforma dati trasversale alle applicazioni, così da rompere la logica dei silos.
- Infrastruttura pubblica nazionale per l'archiviazione e l'elaborazione dei dati sanitari, gestita da una società pubblica o da un consorzio interregionale.
- Piattaforme private come fornitori di servizi, non come detentori dei dati. I dati restano di proprietà del Servizio Sanitario Nazionale, le piattaforme vi accedono solo in modalità 'data processor' e non 'data controller'.
- Clausole contrattuali standard nazionali per tutti gli appalti sanitari digitali, che vietino l'utilizzo dei dati per finalità commerciali e prevedano la restituzione integrale dei dati alla scadenza del contratto.

12. Osservando modelli quali quello estone o finlandese, quale ostacolo strutturale, di natura politica più che tecnologica, impedisce oggi all'Italia di conseguire risultati analoghi?

L'ostacolo non è tecnologico, è politico-istituzionale: la struttura a matrice della PA italiana, con competenze suddivise tra silos centrali e realtà territoriali, pur rappresentando una ricchezza organizzativa ampiamente riconosciuta, limita la portata dei benefici della trasformazione digitale.

In Estonia la sanità digitale è gestita a livello nazionale con un'unica infrastruttura, un'unica cartella clinica, un'unica governance. In Italia abbiamo 21 sistemi sanitari regionali che fanno scelte autonome, spesso in competizione tra loro.

Il federalismo sanitario, nel campo digitale, si è tradotto in un'atomizzazione che rende impossibile l'economia di scala e l'interoperabilità. Finché non si affronterà il tema della governance nazionale della sanità digitale — anche a costo di una riforma costituzionale o di un'intesa Stato-Regioni vincolante — resteremo indietro rispetto ai paesi nordici.

13. Se dovesse indicare un'unica priorità politica per i prossimi cinque anni della sanità digitale italiana, quale sarebbe?

Migliorare il federalismo sanitario o addirittura eliminarlo per la parte tecnologica. Il cloud è un servizio che non ha vincoli territoriali.

Il rafforzamento di AgeNaS per un'unica governance nazionale della sanità digitale, con poteri effettivi, può essere una risposta

Non servono un altro piano, un altro fondo o un altro standard. Serve che qualcuno abbia l'autorità politica e amministrativa per decidere, imporre e far rispettare le regole del gioco. Questo significa:

- un'Agenzia Nazionale per la Sanità Digitale con poteri regolatori e ispettivi;
- un budget vincolato nel Fondo Sanitario Nazionale;
- standard unici e obbligatori per tutte le Regioni;
- una cartella clinica elettronica nazionale, non 21 cartelle regionali.

Senza governance, tutti gli altri investimenti rischiano di disperdersi.

APPENDICI

Le presenti appendici costituiscono uno strumento di consultazione e approfondimento dei temi trattati nel volume.

Il glossario raccoglie la terminologia essenziale della trasformazione digitale della sanità, mentre la cronologia normativa ricostruisce l'evoluzione legislativa italiana ed europea dal 2014 al 2026.

A. Glossario dei termini tecnici

- A. **AI Act:** Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale che introduce un approccio basato sul rischio per i sistemi AI, inclusi quelli utilizzati in ambito sanitario. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- B. **Big Data:** Insiemi di dati sanitari di elevato volume, velocità e varietà utilizzati per ricerca, programmazione e medicina predittiva. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- C. **Cartella Clinica Elettronica:** Sistema digitale utilizzato dalle strutture sanitarie per documentare il percorso clinico del paziente. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- D. **Clinical Decision Support System:** Strumento informatico che supporta il professionista nella decisione clinica attraverso regole, algoritmi e linee guida. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- E. **Cloud Computing:** Modello di erogazione di risorse informatiche utilizzato per l'archiviazione e l'elaborazione dei dati sanitari. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- F. **Cybersecurity:** Insieme di misure organizzative e tecnologiche finalizzate alla protezione dei sistemi sanitari. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- G. **Digital Divide:** Disuguaglianza nell'accesso o nell'utilizzo delle tecnologie digitali. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- H. **Digital Twin:** Replica virtuale dinamica del paziente utilizzata per simulazioni cliniche e medicina personalizzata. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- I. **EHDS:** European Health Data Space, spazio europeo dei dati sanitari. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del

Servizio Sanitario Nazionale.

- J. eHealth:** Utilizzo delle tecnologie ICT in sanità. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- K. FSE 2.0:** Evoluzione del Fascicolo Sanitario Elettronico basata su standard interoperabili e dati strutturati. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- L. FHIR:** Standard HL7 per lo scambio di dati sanitari. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- M. GDPR:** Regolamento europeo per la protezione dei dati personali. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- N. Health Tech:** Settore industriale comprendente imprese innovative operanti nella salute digitale. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- O. HL7:** Principale organizzazione internazionale per gli standard di interoperabilità sanitaria. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- P. INI:** Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- Q. Interoperabilità:** Capacità dei sistemi di condividere e utilizzare correttamente informazioni. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- R. LOINC:** Standard internazionale per la codifica di esami e osservazioni cliniche. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- S. mHealth:** Applicazioni sanitarie basate su dispositivi mobili. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- T. NIS2:** Direttiva europea sulla sicurezza delle reti e dei sistemi informativi. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico

per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.

- U. **openEHR:** Specifica internazionale per la gestione dei dati clinici. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- V. **PDND:** Piattaforma Digitale Nazionale Dati. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- W. **Population Health Management:** Modello basato su analisi di popolazioni per migliorare salute ed efficienza. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- X. **PNRR:** Programma straordinario di investimenti che ha finanziato la trasformazione digitale della sanità italiana. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- Y. **Ricetta elettronica:** Prescrizione medica dematerializzata. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- Z. **SNOMED CT:** Terminologia clinica standardizzata internazionale. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- AA. **SPID:** Sistema Pubblico di Identità Digitale. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- AB. **Teleassistenza:** Supporto continuativo a distanza del paziente. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- AC. **Teleconsulto:** Consultazione a distanza tra professionisti sanitari. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- AD. **Telemedicina:** Erogazione di servizi sanitari attraverso tecnologie digitali. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.

- AE. Telemonitoraggio:** Raccolta e trasmissione remota di parametri clinici. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- AF. Televisita:** Visita medica erogata a distanza tramite sistemi audiovisivi. Nel contesto della sanità digitale italiana questo concetto assume un ruolo strategico per la continuità assistenziale, l'efficienza organizzativa e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.

B. Cronologia dei principali provvedimenti normativi (2014-2026)

A. Anno	Provvedimento	Ambito	Impatto
2014	Agenda Digitale e Piano Nazionale Prevenzione	Digitalizzazione	Prime linee di integrazione digitale in sanità
2015	DPCM 178/2015	FSE	Regolamentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico
2016	GDPR UE 2016/679	Privacy	Nuovo quadro europeo per i dati personali
2017	MDR 2017/745 e IVDR 2017/746	Dispositivi medici	Estensione ai software medicali
2017	INI	Interoperabilità	Connessione dei FSE regionali
2018	Reg. UE 2018/1724	Once Only	Scambio dati tra PA
2019	Strategia OMS Digital Health	Governance	Riconoscimento globale della sanità digitale
2020	DL 34/2020 e Covid-19	Emergenza	Accelerazione telemedicina e FSE
2021	PNRR Missione 6	Investimenti	Finanziamento della trasformazione digitale
2022	DM 21/09/2022	Telemedicina	Definizione di televisita, teleconsulto e telemonitoraggio
2022	Proposta EHDS	Dati sanitari	Avvio spazio europeo dati sanitari

2023	FSE 2.0	Interoperabilità	Passaggio a modello basato su FHIR
2024	Legge 90/2024	Cybersecurity	Rafforzamento della sicurezza nazionale
2024	D.Lgs.138/2024	NIS2	Recepimento direttiva europea
2024	eIDAS 2	Identità digitale	Wallet europeo
2025	EHDS	Governance dati	Quadro europeo per uso primario e secondario dei dati
2026	DL 19/2026	Once Only	Scambio automatico dei dati tra PA
2026	Conclusione PNRR	Sanità digitale	Completamento infrastrutture nazionali

2014 – Agenda Digitale e Piano Nazionale Prevenzione

Contesto: Digitalizzazione.

Impatto strategico: Prime linee di integrazione digitale in sanità. Il provvedimento ha contribuito alla progressiva costruzione dell'ecosistema digitale sanitario nazionale e all'allineamento dell'Italia agli indirizzi europei in materia di dati, interoperabilità, sicurezza e innovazione.

2015 – DPCM 178/2015

Contesto: FSE.

Impatto strategico: Regolamentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico. Il provvedimento ha contribuito alla progressiva costruzione dell'ecosistema digitale sanitario nazionale e all'allineamento dell'Italia agli indirizzi europei in materia di dati, interoperabilità, sicurezza e innovazione.

2016 – GDPR UE 2016/679

Contesto: Privacy.

Impatto strategico: Nuovo quadro europeo per i dati personali. Il provvedimento ha contribuito alla progressiva costruzione dell'ecosistema digitale sanitario nazionale e all'allineamento dell'Italia agli indirizzi europei in materia di dati, interoperabilità, sicurezza e innovazione.

2017 – MDR 2017/745 e IVDR 2017/746

Contesto: Dispositivi medici.

Impatto strategico: Estensione ai software medicali. Il provvedimento ha contribuito alla progressiva costruzione dell'ecosistema digitale sanitario nazionale e all'allineamento dell'Italia agli indirizzi europei in materia di dati, interoperabilità, sicurezza e innovazione.

2017 – INI

Contesto: Interoperabilità.

Impatto strategico: Connessione dei FSE regionali. Il provvedimento ha contribuito alla progressiva costruzione dell'ecosistema digitale sanitario nazionale e all'allineamento dell'Italia agli indirizzi europei in materia di dati, interoperabilità, sicurezza e innovazione.

2018 – Reg. UE 2018/1724

Contesto: Once Only.

Impatto strategico: Scambio dati tra PA. Il provvedimento ha contribuito alla progressiva costruzione dell'ecosistema digitale sanitario nazionale e all'allineamento dell'Italia agli indirizzi europei in materia di dati, interoperabilità, sicurezza e innovazione.

2019 – Strategia OMS Digital Health

Contesto: Governance.

Impatto strategico: Riconoscimento globale della sanità digitale. Il provvedimento ha contribuito alla progressiva costruzione dell'ecosistema digitale sanitario nazionale e all'allineamento dell'Italia agli indirizzi europei in materia di dati, interoperabilità, sicurezza e innovazione.

2020 – DL 34/2020 e Covid-19

Contesto: Emergenza.

Impatto strategico: Accelerazione telemedicina e FSE. Il provvedimento ha contribuito alla progressiva costruzione dell'ecosistema digitale sanitario nazionale e all'allineamento dell'Italia agli indirizzi europei in materia di dati, interoperabilità, sicurezza e innovazione.

2021 – PNRR Missione 6

Contesto: Investimenti.

Impatto strategico: Finanziamento della trasformazione digitale. Il provvedimento ha contribuito alla progressiva costruzione dell'ecosistema digitale sanitario nazionale e all'allineamento dell'Italia agli indirizzi europei in materia di dati, interoperabilità, sicurezza e innovazione.

2022 – DM 21/09/2022

Contesto: Telemedicina.

Impatto strategico: Definizione di televisita, teleconsulto e telemonitoraggio. Il provvedimento ha contribuito alla progressiva costruzione dell'ecosistema digitale sanitario nazionale e all'allineamento dell'Italia agli indirizzi europei in materia di dati, interoperabilità, sicurezza e innovazione.

2022 – Proposta EHDS

Contesto: Dati sanitari.

Impatto strategico: Avvio spazio europeo dati sanitari. Il provvedimento ha contribuito alla progressiva costruzione dell'ecosistema digitale sanitario nazionale e all'allineamento dell'Italia agli indirizzi europei in materia di dati, interoperabilità, sicurezza e innovazione.

2023 – FSE 2.0

Contesto: Interoperabilità.

Impatto strategico: Passaggio a modello basato su FHIR. Il provvedimento ha contribuito alla progressiva costruzione dell'ecosistema digitale sanitario nazionale e all'allineamento dell'Italia agli indirizzi europei in materia di dati, interoperabilità, sicurezza e innovazione.

2024 – Legge 90/2024

Contesto: Cybersecurity.

Impatto strategico: Rafforzamento della sicurezza nazionale. Il provvedimento ha contribuito alla progressiva costruzione dell'ecosistema digitale sanitario nazionale e all'allineamento dell'Italia agli indirizzi europei in materia di dati, interoperabilità, sicurezza e innovazione.

2024 – D.Lgs.138/2024

Contesto: NIS2.

Impatto strategico: Recepimento direttiva europea. Il provvedimento ha contribuito alla progressiva costruzione dell'ecosistema digitale sanitario nazionale e all'allineamento dell'Italia agli indirizzi europei in materia di dati, interoperabilità, sicurezza e innovazione.

2024 – eIDAS 2

Contesto: Identità digitale.

Impatto strategico: Wallet europeo. Il provvedimento ha contribuito alla progressiva costruzione dell'ecosistema digitale sanitario nazionale e all'allineamento dell'Italia agli indirizzi europei in materia di dati, interoperabilità, sicurezza e innovazione.

2025 – EHDS

Contesto: Governance dati.

Impatto strategico: Quadro europeo per uso primario e secondario dei dati. Il provvedimento ha contribuito alla progressiva costruzione dell'ecosistema digitale sanitario nazionale e all'allineamento dell'Italia agli indirizzi europei in materia di dati, interoperabilità, sicurezza e innovazione.

2026 – DL 19/2026

Contesto: Once Only.

Impatto strategico: Scambio automatico dei dati tra PA. Il provvedimento ha contribuito alla progressiva costruzione dell'ecosistema digitale sanitario nazionale e all'allineamento dell'Italia agli indirizzi europei in materia di dati, interoperabilità, sicurezza e innovazione.

2026 – Conclusione PNRR

Contesto: Sanità digitale.

Impatto strategico: Completamento infrastrutture nazionali. Il provvedimento ha contribuito alla progressiva costruzione dell'ecosistema digitale sanitario nazionale e all'allineamento dell'Italia agli indirizzi europei in materia di dati, interoperabilità, sicurezza e innovazione.

ENZO CHILELLI

Curriculum Vitae Breve

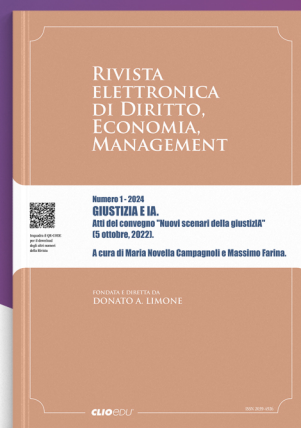
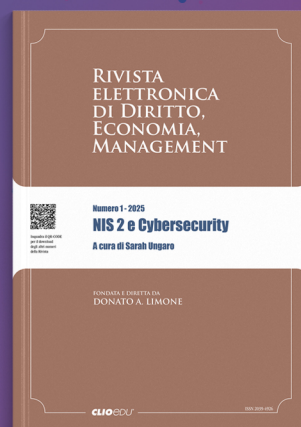
Manager e docente universitario con oltre 40 anni di esperienza nei processi di innovazione digitale della Pubblica Amministrazione e della sanità. Esperto di trasformazione digitale, governance sanitaria, e-health, interoperabilità dei sistemi informativi, Fascicolo Sanitario Elettronico, telemedicina e intelligenza artificiale applicata alla sanità.

Attualmente è docente presso l'Università Telematica IUL, Presidente del Comitato Scientifico di Welfair e B-Sanità e, componente dell'Osservatorio sugli impatti economici in sanità del Consiglio Regionale del Lazio. Tra il 2023 e il 2025 ha fatto parte del Comitato di Esperti per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale della Pubblica Amministrazione presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri.

È stato Direttore Generale di Federsanità ANCI (2006-2018), contribuendo allo sviluppo di strategie nazionali per l'innovazione sanitaria e l'integrazione sociosanitaria. In precedenza ha ricoperto incarichi dirigenziali in Forum PA, Consorzio Gespimv e Bull Italia, maturando competenze nella gestione di programmi complessi, organizzazione, sviluppo del business e relazioni istituzionali.

Ha partecipato a numerosi tavoli ministeriali e istituzionali sui temi della sanità digitale, della semplificazione amministrativa e dell'innovazione tecnologica. Relatore in oltre 250 convegni nazionali, è autore di numerosi articoli e pubblicazioni dedicate alla trasformazione digitale della sanità e della PA.

Soluzioni digitali d'eccellenza per progetti di prestigio



FONDATA E DIRETTA DA
DONATO A. LIMONE

La "Rivista elettronica di Diritto, Economia, Management" è un periodico totalmente digitale, accessibile e fruibile gratuitamente.

INQUADRA IL QR-CODE PER IL DOWNLOAD DEGLI ALTRI NUMERI

www.clioedu.it/rivistaelettronica

CLIOedu®



