

Un esempio di governance condivisa: il Sistema Informativo Sanitario.

- a. Sistemi informativi pubblici: le regole da non dimenticare;
- b. storia sintetica e caratteristiche del Sistema Informativo Sanitario;
- c. i fattori del successo del Sistema Informativo Sanitario;
- d. l'anomalia di sistema: il Fascicolo Sanitario Elettronico;
- e. conclusioni: le buone regole di un sistema informativo condiviso.

di **Giuseppe Beato**

a. Sistemi informativi pubblici: le regole da non dimenticare

Nel dibattito in corso nel nostro Paese sui processi di digitalizzazione l'attenzione appare troppo sbilanciata sullo sviluppo delle componenti hardware del sistema. Dei circa 235 miliardi previsti per l'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza¹, alla transizione digitale è destinata una quota parte di rilevanza primaria, consistente in circa **34 miliardi di euro**, orientati in gran parte alla **crescita sul versante hardware e sistemico**².



Per la pubblica amministrazione in particolare l'enfasi massima è posta sui obiettivi prioritari di cloud first, Polo Strategico Nazionale e interoperabilità, legando strettamente tali temi all'esigenza dei cittadini e delle imprese di dialogare speditamente con la burocrazia italiana.

Fatica invece a entrare nel comune conoscere e sentire un'altra problematica, parimenti complessa e determinante: la progettazione e la gestione delle banche dati pubbliche, tematica quest'ultima più "fine", nel senso che, prima di coinvolgere "macchine", "reti di trasmissione" o strumenti software prefabbricati, esige un approccio specifico e dedicato alle problematiche intrinseche che l'informatica va a supportare.

Un progetto di informatizzazione, una banca dati, un sistema di applicativi per la gestione di procedure burocratiche e' concepibile sempre e solo ponendo alla sua base la conoscenza delle complessità e delle finalità cui sono preordinate le funzioni e le attività da informatizzare. Questa

¹ Vedi testo integrale <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf> , presentato dal Governo al Parlamento lo scorso 25 aprile 2021 e approvato definitivamente dal Consiglio Europeo il successivo 13 luglio.

² Nella **componente** più finanziata, la **M1C2**, una parte rilevante delle risorse, **13,38 mld.** di euro, è destinata alla **"transizione 4.0."** e si concreta in misure di incentivazione fiscale – crediti d'imposta – a favore di quelle piccole e medie imprese. Ancora **un 1,5 mld** è previsto per investimenti a sostegno delle PMI e per il finanziamento di progetti di filiera che agevolino economie di scala. Una dotazione di **340 milioni** di euro per investimenti in macchinari, impianti e attrezzature per produzioni di avanguardia tecnologica. Infine, i restanti **8 miliardi** circa della componente M1C2 sono destinati al potenziamento del sistema di **interconnessione digitale**:

regola base vale per qualunque progetto informatico, tanto che la stessa Agenzia per l'Italia Digitale ha inteso definire “i principi per lo sviluppo di progetti digitali” nelle pubbliche amministrazioni³. Chiunque abbia partecipato alla progettazione/realizzazione di un sistema informatizzato sa bene che la prima regola osservata dai tecnici informatici è quella di analizzare insieme ai detentori delle conoscenze specifiche le “regole d’ingaggio” che presidiano allo svolgimento delle procedure da informatizzare. Ciò vale nel mondo pubblico come nel mondo della produzione privata e implica una relazione dialettica strettissima fra tecnici informatici e i soggetti aziendali che tali complessità conoscono e gestiscono.

La necessità di una chiara e articolata definizione concettuale del progetto diviene stringente nel mondo pubblico, nel quale le funzionalità da informatizzare sono di grande complessità (si pensi solo alla previdenza, alla scuola, al mercato del lavoro, alla fiscalità, all’ordine pubblico). Per governare processi digitali di tale rilevanza le tecnicità specifiche dell’informatica non bastano, ma è necessario fare attento riferimento ai **contesti istituzionali e di governo** delle amministrazioni pubbliche destinate a gestire tali processi; qui le tecnologie informatiche si confrontano sempre con il contesto istituzionale in cui operano. Assume importanza determinante, allora, l’approccio regolatorio nel quale i processi di sviluppo informatico si inseriscono: disposizioni di rango costituzionale, di leggi, regolamenti e prassi operative⁴. E’ corretto, in conclusione, affermare che i processi informatici pubblici sono innescati, non solo dalle regole specificamente tecniche, ma anche dalle disposizioni legislative e regolamentari (e dalla loro qualità intrinseca) che li regolano. Va ora segnalato un ulteriore possibile elemento di complessità dell’informatica pubblica: altro è la realizzazione/gestione di un progetto informatico (e di banca dati) affidato a una singola amministrazione - si pensi ai sistemi informativi dell’INPS, dell’Agenzia delle Entrate, del MEF, dell’ACI, dell’Arma dei Carabinieri o della Banca d’Italia - altro e più complesso è quello che vede coinvolte più amministrazioni pubbliche inserite in contesti costituzionali diversi, quali Stato centrale, Regioni, Autonomie locali. Il presidio costituzionale a tutela del coordinamento tecnico (e non solo) fra i diversi soggetti pubblici è presente al secondo comma, lett. r) dell’articolo 117 della Carta, che assegna alla titolarità legislativa esclusiva dello Stato il “coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell’amministrazione statale, regionale e locale”. La Corte Costituzionale colse subito il senso di tale previsione nell’esigenza di “assicurare una comunanza di linguaggi, di procedure e di standard omogenei, in modo da permettere la comunicabilità tra i sistemi informatici della pubblica amministrazione”⁵. Ma il coordinamento della legislazione statale non è sufficiente quando entrano in gioco interessi e diritti della collettività variegati e di fortissima rilevanza, che richiedono una composizione tanto efficiente quanto rispettosa dei principi posti dal diritto: di qui la prescrizione del Codice digitale della PA che prevede che “Lo Stato, le regioni e le autonomie locali promuovono le intese e gli accordi e adottano, attraverso la Conferenza unificata, gli indirizzi utili per realizzare gli obiettivi dell’Agenda digitale europea e nazionale e realizzare un processo di digitalizzazione dell’azione amministrativa coordinato e condiviso”⁶.

³ Si veda il piano triennale per l’informatica nella pubblica amministrazione 2017-2019, consultabile sul sito AGID: https://docs.italia.it/italia/piano-triennale-ict/pianotriennale-ict-doc/it/2017-2019/doc/13_principi-per-lo-sviluppo-di-progetti-digitali.html . I principi per lo sviluppo vengono enunciati in: 1. un chiaro disegno di cosa si vuole ottenere (design); 2. un piano di come costruirlo (realizzazione); 3. una strategia per portarlo all’adozione degli utenti finali (lancio); 4. **un piano per mantenere il sistema aggiornato**, sicuro, e utile nel tempo, oltre che per assicurare il continuo funzionamento anche in caso di malfunzionamenti o disastri (**evoluzione e manutenzione**).

⁴ Cfr., *ex multis*, D. Marongiu, *Il governo dell’informatica pubblica*, Edizioni Scientifiche Italiane, 2007; F. Lazzaro, *Coordinamento amministrativo e pubbliche amministrazioni*, Le istituzioni del Federalismo, 2011; P. Giacalone, *La normativa sul governo elettronico: dal decreto legislativo 39/93 al codice dell’amministrazione digitale*, F. Angeli, 2007; R. De Giorgi, *Democrazia, federalismo e società dell’informazione nel Codice dell’Amministrazione digitale*, Informatica e diritto, 2005, n. 1-2, pp.61-71.

⁵ Così nella sentenza n. 17 del 16 gennaio 2004, richiamata nella successiva n. 251 del 9 novembre 2016.

⁶ Decreto Lgs. 7 marzo 2005, n. 82, articolo 14: “Rapporti fra Stato, Regioni e autonomie locali”.

La gestione dei sistemi informatici pubblici, in conclusione, sottintende sempre un assetto regolatorio alle sue spalle, per cui è utile e necessaria la ricognizione di **esperienze già realizzate** e positivamente affermatesi. Da questo punto di vista, è opportuno ripercorrere la storia, la struttura e i risultati della **digitalizzazione del Sistema Sanitario Nazionale**, perché questa esperienza offre spunti preziosi per apprezzare come può realizzarsi una governance informatica gestita dai diversi protagonisti – centrali e territoriali – presenti nel panorama istituzionale italiano⁷.

Due, quindi, le ispirazioni di fondo del presente scritto: 1. Lo sviluppo digitale delle amministrazioni pubbliche non può prescindere dalla problematica delle buone regole legislative nella progettazione, realizzazione e gestione di sistemi informativi; tale problematica-cardine viene oggi prevalentemente elusa. 2. Il Sistema Sanitario Nazionale ha sviluppato nei passati decenni uno strumento ben funzionante di gestione informativa di banca dati, nel contesto di un rapporto di leale collaborazione⁸ fra Stato e Regioni, circostanza questa non estranea, anzi fattore determinante degli innegabili successi conseguiti e riconosciuti a livello internazionale della Sanità italiana. Conseguentemente, le regole d'implementazione sancite e applicate per la realizzazione e la gestione del sistema informativo della Servizio Sanitario Nazionale possono essere adottate quale prezioso paradigma per altri sistemi informatici condivisi fra più livelli istituzionali.

b. Storia sintetica e caratteristiche del Sistema Informativo Sanitario.

◆ AGLI ALBORI

Prima della rivoluzione digitale, la raccolta dei dati – dati pubblici di qualunque genere - si svolgeva attraverso supporti cartacei compilati, sottoscritti e inviati ai soggetti deputati al controllo. Il Servizio Sanitario Nazionale, sin dalla sua istituzione nel 1978⁹, disponeva di unità sanitarie Locali e ospedali diffusi in tutto il territorio nazionale e le modalità di utilizzo delle dotazioni finanziarie trasferite dall'Erario furono le prime informazioni da sottoporre al controllo dell'allora Ministero del Tesoro. Tali certificazioni erano veicolate dalle unità sanitarie locali, tramite le regioni, non solo al Ministero del Tesoro, ma anche al Ministero della Sanità. Il secondo atto regolatorio – dell'anno 1984 - che riguardò dati e informazioni sul sistema Sanitario Nazionale: un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri - adottato d'intesa col Ministro della Sanità - in aggiunta alle certificazioni contabili, prevedeva la trasmissione a quel ministero di una serie nutrita di atti di gestione¹⁰.

⁷ La gestione della Sanità italiana è configurata, come noto, nelle disposizioni dell'articolo 117 della Carta Costituzionale, con attribuzioni distribuite fra Stato e regioni.

⁸ La Corte costituzionale nella sentenza n. 251 del 2016 ha ulteriormente chiarito, in ordine al principio di leale collaborazione, che esso diviene centrale nella normazione che influisca su molteplici sfere di competenza statale e regionale, ove si manifesti uno "stretto intreccio di materie e competenze" che evidenzia "concorrenza delle competenze"; emerge in questi casi il metodo della "leale collaborazione" che opera attraverso il sistema delle conferenze "principale strumento che consente alle Regioni di avere un ruolo nella determinazione del contenuto di taluni atti legislativi statali che incidono su materie di competenza regionale" (sentenza n. 401 del 2007) e "una delle sedi più qualificate per l'elaborazione di regole destinate ad integrare il parametro della leale collaborazione" (sentenza n. 31 del 2006). Cfr. anche "Il principio della leale collaborazione fra Stato e Regioni", Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, atti del seminario del 6 aprile 2017, Giappichelli.

⁹ Con legge n. 833 del 23 dicembre 1978.

¹⁰ Dpcm 17 maggio 1984, pubblicato sulla G.U. n. 153 del 5 giugno 1984 (supplemento ordinario) ed emanato in attuazione di quanto disposto dall'articolo 27, comma sesto, della legge 27 dicembre 1983, n. 730. I dati, particolareggiati per ciascuna u.s.l., delle articolazioni dei servizi, delle guardie mediche, dei dati sul personale e dei dati sulla farmaceutica convenzionata. Ci troviamo già in presenza di un'organizzazione informatizzata, finalizzata al governo delle **attività gestionali** del Sistema sanitario.

La modalità certificative previste dal decreto implicavano una peculiarità di alimentazione delle informazioni che avrebbe plasmato nel tempo il sistema informatico sanitario: il percorso bottom-up di una serie d'informazioni capillari, dal territorio della Repubblica al suo centro ministeriale (e di banca dati).

Le modalità tecniche di trasferimento dei dati rimasero sostanzialmente immutate fino al passaggio del secolo, pur se intervennero nuovi modelli di monitoraggio della gestione¹¹ e della contabilità¹². Con circa un decennio d'anticipo sulla riforma del Titolo V, il legislatore nazionale prevede l'adozione di indicatori d'efficienza e di qualità per il SSN d'intesa con La Conferenza Stato Regioni¹³.

◆ IL NUOVO SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO (NSIS)

In coincidenza con la riforma del titolo V della Carta Costituzionale¹⁴, comparve un soggetto “forte” nella produzione delle regole del servizio informatico del SSN: la **Conferenza Stato - regioni**. Il nome “semplificato” di quest'organismo – adottato spesso dallo stesso legislatore - sta per “Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano”: come è noto fu istituita nel lontano 1988 e in seguito regolata da disposizioni legislative conformi all'evoluzione in senso regionale degli Ordinamenti della Repubblica italiana¹⁵. Possiamo oggi affermare che nessuna delle “regole d'ingaggio” che caratterizzano il Sistema Informativo Sanitario sia estranea all'avallo preventivo di questo Organismo, composto dal Presidente del Consiglio dei ministri, dai governatori delle 20 regioni e dai presidenti delle due province autonome della Repubblica. Da qui soprattutto sono stati generati i gruppi tecnici di lavoro che hanno realizzato quella costruzione d'ingegneria informatica che è la banca dati del NSIS. Per precise disposizioni di legge e in virtù di sentenze della Corte Costituzionale, le intese e gli accordi in sede di Conferenza hanno operato, più che in attuazione di quanto previsto dalle leggi dello Stato, quasi sempre, invece, come base prescrittiva precedentemente concordata e in seguito da quelle fatta propria; la formula di rito presente in molte premesse di legge è “*previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano*”. Questa prassi legislativa, sancita da una sentenza della Corte Costituzionale dell'anno 2006¹⁶, viene adottata anche in presenza di materie assegnate alla riserva di legislazione esclusiva dello Stato dall'articolo 117 della Costituzione, quale ad esempio la determinazione dei Livelli essenziali di assistenza sanitaria¹⁷.

¹¹ [Decreto del ministro della Sanità 23 dicembre 1996](#).

¹² Decreto del ministro della Sanità 16 febbraio 2001, pubblicato su GU n. 90/2001, supplemento ordinario.

¹³ [Decreto del Ministro della sanità 25 luglio 1995](#), adottato in applicazione dell'articolo 10, comma 3 del d. lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992.

¹⁴ L'articolo 117 assegna la “tutela della salute” fra le materie di legislazione concorrente fra Stato e Regioni, ponendo così il vincolo della “leale collaborazione” fra tali Istituzioni della repubblica. Lo stesso articolo 117 (comma 2, lett. m) assegna alla potestà legislativa esclusiva dello Stato la “determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali”, con medesimo vincolo di leale collaborazione con le autorità regionali. Le “intese” e gli “accordi” in sede di conferenza Stato-Regioni e di Conferenza unificata Stato-Regioni ed Autonomie locali sono regolati del [decreto legislativo n. 281 del 28 agosto 1997](#) e dal [decreto legislativo n. 131 del 5 giugno 2003](#).

¹⁵ Si vedano nello specifico, oltre all'articolo 117 del Titolo V della Carta Costituzionale, anche l'articolo 12 della Legge n. 400 del 23 agosto 1988, gli articoli 8 e 9 della legge n. 59 del 15 marzo 1997, il decreto legislativo n. 281 del 28 agosto 1997 e l'articolo 8, comma 6, della legge n. 131 del 5 giugno 2003.

¹⁶ Sentenza della Corte Costituzionale n. 134 del 23 marzo 2006 <https://www.giurcost.org/decisioni/2006/0134s-06.html>.

¹⁷ Cfr. C. Tubertini “La giurisprudenza costituzionale in materia di tutela della salute di fronte alla delimitazione delle competenze statali e regionali”, testo presentato in occasione del dell'incontro autunnale del gruppo San Martino – Perugia, 2005 <http://www.astrid-online.it/static/upload/protected/TUBE/TUBERTINI-Tutela-cost-salute-San-Mar.pdf>

La Conferenza Stato Regioni promosse la riforma strutturale del Sistema Informativo del Servizio Sanitario Nazionale, attraverso un accordo fra Ministro della Sanità e le regioni del febbraio 2001¹⁸. Fu deciso:

- a) l'istituzione di un Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale che operasse con un approccio olistico fra i suoi attori (Stato, regioni, aa.ss.ll., aziende ospedaliere, etc.) e, soprattutto, fra le sue diverse componenti gestionali e contabili, operanti fino allora in modalità separate;
- b) la condivisione del patrimonio informativo fra i diversi soggetti in campo;
- c) l'adeguamento del sistema in termini di architetture tecnologiche di contenuti informativi;
- d) l'interoperabilità del sistema, volta alla realizzazione e diffusione della carta sanitaria individuale;
- e) l'adozione di requisiti funzionali del nuovo sistema informativo (articolo 3);
- f) l'adozione di dotazioni finanziarie adeguate per la costruzione del nuovo sistema¹⁹.

La novità strutturale più importante fu l'istituzione di un presidio permanente "con funzioni di indirizzo, governo, monitoraggio e controllo dello sviluppo e avvio del nuovo SIS", esercitato da una **cabina di regia** composta in numero paritetico da rappresentanti del Ministero della Sanità e delle regioni. Questo organismo costituisce da venti anni il luogo dove si sperimenta la capacità di "leale collaborazione" fra le istituzioni centrali dello Stato e le regioni.

La strutturazione olistica del nuovo sistema, sua caratteristica fondamentale, imponeva un'analisi **congiunta** di base sulle informazioni e i dati che dovevano andare a costituire la banca dati integrata: il "modello concettuale" predisposto nel 2002 dal Ministero della Sanità²⁰ acquistò forza propulsiva e adesione comune allorché la Conferenza Stato-regioni, con una delibera del dicembre 2003²¹, conferì alla Regione Veneto come capofila un progetto per la costruzione di classificazioni, codifiche, metodologie comuni per il Servizio Sanitario Nazionale denominato "Mattoni del Servizio Sanitario Nazionale"²². I nuclei di professionalità facenti capo ad altrettante Regioni operarono su 15 voci (i "mattoni"²³) costitutive del **Nuovo Sistema Informativo**. Fu definito un linguaggio comune a livello

¹⁸ Provvedimento 22 febbraio 2001 (G.U. 18 aprile 2001): "Accordo quadro tra il Ministro della Sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale. Accordo ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281".

¹⁹ Vedi anche sul tema [l'accordo Stato regioni dell'8 agosto 2001](#).

²⁰ https://www.salute.gov.it/imgs/C_22_pagineAree_25_paragrafi_paragrafo_0_listaFile_itemName_0_fileAllegato.pdf

²¹ [Delibera n. 1895 del 10 dicembre 2003](#), di approvazione del "Progetto Mattoni SSN".

²² Vedi qui i progetti collegati ai "15 mattoni del SSN" <http://www.mattoni.salute.gov.it/mattoni/mattoni.jsp>

Sito consultato il 23 novembre 2021. Furono costituiti 15 gruppi di lavoro, operanti su 15 sotto-progetti, che coprivano nel loro insieme tutti i risvolti gestionali e contabili del SSN. L'obiettivo comune dei sottogruppi era, comunque, quello di costituire un linguaggio comune e garantire la confrontabilità delle informazioni presenti in ciascuna partizione della banca dati. Le 15 linee progettuali vennero realizzate entro l'anno 2007, ciascuna da un Gruppo di lavoro ristretto costituito da una regione o Istituzione *Capogruppo*, da un'associata e da un gruppo di lavoro. La capogruppo, oltre a definire i contenuti, l'articolazione ed il budget di progetto, individuava i membri del gruppo di lavoro ed aveva la responsabilità dei risultati del progetto. Il coordinamento fra regioni e ministero e fra regioni fra loro era assicurato, non solo dalla composizione mista dei gruppi di lavoro, ma anche da schema organizzativo predefinito di rapporti.

²³ *I 15 Mattoni del SSN.*

- 01 - Classificazione delle strutture
- 02 - Classificazione delle prestazioni ambulatoriali
- 03 - Evoluzione del sistema DRG nazionale
- 04 - Ospedali di Riferimento
- 05 - Standard minimi di quantità di prestazioni
- 06 - Tempi di attesa
- 07 - Misura dell'appropriatezza
- 08 - Misura dell'Outcome
- 09 - Realizzazione del Patient File
- 10 - Prestazioni farmaceutiche
- 11 - Pronto soccorso e sistema 118
- 12 - Assistenza residenziale e semiresidenziale
- 13 - Assistenza primaria e prestazioni domiciliari

nazionale costituito da un nucleo di concetti, definizioni come grammatica e sintassi delle articolazioni dell'assistenza sanitaria nazionale (strutture, prestazioni, ospedali di riferimento, tempi di attesa prestazioni farmaceutiche assistenza residenziale, costi, assistenza collettiva, etc.). A tali basi unitarie potevano fare riferimento le successive iniziative si intendesse adottare. Il progetto coinvolse tutte le regioni e lo Stato e si concluse nel 2007.

La solida struttura di riferimento consentì, nell'anno 2003, di prevedere per legge il **progetto Tessera Sanitaria** che individuò lo strumento per consentire quella "gestione informatizzata delle prescrizioni farmaceutiche, diagnostiche, specialistiche e ospedaliere, erogate da soggetti pubblici e privati accreditati"²⁴ che era stata varata tre anni prima con la legge finanziaria n. 388/2000²⁵: l'introduzione dal 1° gennaio 2004²⁶ della Tessera Sanitaria era basata sul codice fiscale, quale strumento unico di collegamento a sistema fra ricettari medici standardizzati e prodotti farmaceutici venduti, attraverso sistemi di lettura ottica dei codici dei ricettari stessi, del codice fiscale e delle medicine.²⁷

Il nuovo sistema basato sull'analisi dei "mattoni" andava ulteriormente "blindato" da congegni che consentissero di superare le incertezze e i ritardi facilmente prevedibili, data la molteplicità dei soggetti chiamati a darne esecuzione: regioni, aziende ospedaliere, aa.ss.ll., r.s.a., medici convenzionati, farmacie. Sul tema fu provvidenziale una disposizione contenuta nella **legge finanziaria per l'anno 2005**²⁸: fu previsto un finanziamento integrativo di 2 miliardi di euro a carico dello Stato e destinato al Servizio Sanitario Nazionale, subordinato all'esecuzione di "ulteriori adempimenti per migliorare il monitoraggio della spesa sanitaria nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario"; I piani di rientro, adottati d'**intesa** in sede di Conferenza Stato-regioni, subordinavano i finanziamenti agli obblighi, previsti dall'articolo 3 dell'intesa del 23 marzo 2005²⁹, di uniformarsi ai seguenti adempimenti:

- a) il conferimento dei dati al Sistema Informativo Sanitario: il costante e corretto utilizzo del NSIS da parte di tutta la variegata composizione dei soggetti che cooperano nel sistema sanitario nazionale;
- b) lo stringente collegamento fra certificazioni contabili e il monitoraggio di "misure di qualità, efficienza ed appropriatezza" del Servizio Sanitario Nazionale, i cui elementi di base erano costituiti dalle informazioni immesse nel NSIS;
- c) l'istituzione della responsabilità per il mancato rispetto dei contenuti e delle tempistiche dei flussi informativi del NSIS a carico dei direttori generali delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere e delle aziende ospedaliere universitarie.

Legando così l'erogazione aggiuntiva di finanziamenti al buon funzionamento del Sistema Informativo Sanitario attraverso l'alimentazione obbligatoria del sistema informativo veniva creato lo strumento omogeneo per monitorare efficienza e qualità dei servizi erogati sul territorio nazionale³⁰.

14 - Misura dei costi del SSN

15 - Assistenza sanitaria collettiva.

²⁴ Il progetto poté facilmente essere iscritto al mattone n. 10 del NSIS quanto ai collegamenti nella banca dati complessiva.

²⁵ articolo 87 della legge n. 388 del 23 dicembre 2000.

²⁶ Il monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche, diagnostiche, specialistiche e ospedaliere si svolge attraverso il collegamento fra Tessera sanitaria, modelli di ricettari standardizzati e la trasmissione telematica dei dati (articolo 50 del decreto legge n. 69/2003, convertito in legge 326/2003 e articolo 1, comma 610, della legge n. 296/2006).

²⁷ <https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/> Sito consultato il 12 dicembre 2021.

²⁸ articolo 1, comma 173, della legge n. 311/2004 <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2004-12-30;311>.

²⁹ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2005/05/07/05A03665/sg>.

³⁰ Le successive vicende legate alla gestione commissariale dei debiti sanitari accumulati negli anni precedenti hanno dimostrato che il NSIS è stato lo strumento fondamentale per accertare le situazioni di sbilancio finanziario e per

◆ Le funzionalità assicurate dall' apparato informativo del SSN

Il NSIS e' articolato in grandi sistemi informativi, ciascuno in collegamento con gli altri. Quattro quelli più importanti nel polo ospedaliero³¹:

- [Sistema Informativo Ospedaliero \(HIS\)](#)
- [Sistema Informativo Di Laboratorio \(LIS\)](#)
- [Sistema Informativo Radiologico \(RIS\)](#)
- [Sistema per l'Archiviazione e la Comunicazione delle Immagini \(PACS\).](#)

Ai questi sistemi di dati vanno aggiunti:

- il sistema di monitoraggio della [Rete di Assistenza Sanitaria \(MRO\)](#)³²
- il sistema di monitoraggio [dell'appropriatezza delle prestazioni](#) erogate ai Livelli essenziali di assistenza (LEA);
- [il sistema di approvvigionamento](#) degli enti del SSN: sistemi di gara Consip³³, gare regionali e gare locali ³⁴
- [il sistema contabile-finanziario](#) gestito dalle aziende sanitarie locali in diretto collegamento con i riferimenti istituzionali regionali e ministeriali (Min. Salute e MEF);
- [il sistema di gestione informatizzata delle prestazioni farmaceutiche](#), legato alla Tessera Sanitaria³⁵.

L'efficienza del NSIS consente il "governo del Sistema Sanitario Nazionale" inteso come l'utilizzo delle funzionalità gestionali dell'assistenza sanitaria messe a disposizione dei cittadini e dei residenti, sia le funzioni di policy di pertinenza dei vertici politici. Oltre all'alto livello professionale degli addetti si delineano i vantaggi derivanti dal buon funzionamento del sistema informativo.

I. La gestione delle attività del Servizio sanitario nazionale nel suo complesso.

I benefici e i vantaggi delle funzionalità del sistema si manifestano verso gli utenti del SSN. La registrazione delle ricette sanitarie, l'acquisto dei farmaci con la gestione dei ticket, la registrazione degli acquisti sui modelli 730 precompilati, la gestione delle analisi cliniche, le modalità di gestione dei ricoveri ospedalieri a livello sia chirurgico e che terapeutico. Queste funzionalità hanno il supporto gestionale di un sistema informativo funzionante. Non comprendere tale collegamento stretto è sintomo di superficialità.

II. Il governo finanziario del sistema - la gestione dei piani finanziari di rientro.

accompagnare i piani di rientro delle regioni in deficit. Vedi fra le tante le vicende della Regione Lazio. https://www.quotidianosanita.it/regioni-e-asl/articolo.php?articolo_id=59343

³¹ Cfr. <https://vitolavecchia.altervista.org/sistema-informativo-sanitario/>

³² Cfr. nel sito del Ministero della Salute, consultato il 13 dicembre 2021,

https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=sistemaInformativo&menu=rete.

³³ Vedi sull'argomento <https://www.mediappalti.it/lapprovvigionamento-degli-enti-del-servizio-sanitario-nazionale-il-rapporto-tra-gara-consip-gara-regionale-e-gara-locale-alla-luce-degli-ultimi-approdi-giurisdizionali/>.

Sito consultato il 13 dicembre 2021.

³⁴ Fra questi sono da segnalare gli [acquisti di beni e servizi informatici nell'ottica dell'interoperabilità](#) fra i sistemi informatici del SSN e secondo le regole stabilite con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, come previsto dall'art. 1, comma 520, della Legge n. 208 del 28 dicembre 2015.

³⁵ Vedi sul sito del Ministero della Salute consultato il 13 dicembre 2021 https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5281

Come si è visto, il sistema informativo sanitario nasce nel 1978 per monitorare e controllare le spese delle allora Unità Sanitarie Locali. Da allora, attraverso una serie di implementazioni successivi, i flussi informativi *bottom-up* sui conti economici, sulla contabilità analitica e nel complesso sugli andamenti finanziari di ciascuna azienda sanitaria locali sono divenuti continui. La capillarità delle informazioni consente di operare le sintesi utili e necessarie per elaborare politiche nazionali di governo dei conti del Servizio Sanitario Nazionale. Senza queste risorse mai si sarebbero potute realizzare le politiche di rientro dai deficit, quale quella avviata con la legge finanziaria per il 2005³⁶ (descritta più sopra) e per il 2010³⁷. Tutte le politiche consistenti in piani di rientro delle regioni e/o delle aziende sanitarie locali, fino a quella prevista dalla legge di stabilità per l'anno 2016³⁸, sono state supportate dal sistema informativo sanitario. Immaginiamo il marasma che sarebbe derivato dall'assenza di dati già a sistema relativamente a strutture, addetti e costi: le autorità statali e regionali sarebbero state costrette a fare una rilevazione straordinaria condotta con "modelli di dichiarazione" da compilare, da inviare e da controllare! E non si pensi che quello qui evocato sia un "mondo scomparso": la Ragioneria Generale dello Stato usa ancora oggi questa metodologia per le rilevazioni annuali dei dipendenti pubblici che alimentano il "Conto Annuale".

III. La spesa farmaceutica

Praticamente tutti i costi e le spese del Servizio Sanitario Nazionale – acquisto di beni e servizi, personale, etc. – sono monitorati con il NSIS, dal livello "micro" fino alle sintesi contabili. Il finanziamento del SSN ammonta quest'anno a circa 122 miliardi di euro³⁹, pari a più del 7,5 % del PIL (la percentuale è slittata di quasi un punto causa pandemia)⁴⁰. Dell'importo suddetto il 14,85 % riguarda la spesa farmaceutica, circa 18 miliardi di euro in cifra assoluta. Per il controllo di questo ingente flusso di denaro⁴¹, polverizzato in milioni di prodotti in vendita, è prezioso l'apporto della piattaforma NSIS che gestisce sia la distribuzione e spesa farmaceutica diretta⁴² (a cura delle aa.ss.ll. e degli ospedali), sia quella convenzionata tramite la rete delle farmacie⁴³. Il sistema è in condizione di gestire anche il cosiddetto *payback*, cioè il rimborso da parte delle aziende farmaceutiche degli importi di spesa in eccedenza rispetto a quanto stanziato a inizio anno a carico dell'erario⁴⁴.

IV. Il governo generale del sistema

³⁶ Legge n. 311 del 30 dicembre 2004, articolo 1, commi 164-176.

³⁷ Legge n. 191 del 23 dicembre 2009, articolo 2, commi 75-98.

³⁸ Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, articolo 1, commi 524-534.

³⁹ Articolo 1, commi 403 e seguenti, della legge di bilancio 2022, n. 178 del 30 dicembre 2020 <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2020-12-30;178>.

⁴⁰ Vedi sito <https://www.true-news.it/pharma/spesa-sanitaria-2021-122-miliardi-tutte-le-cifre-dellintesa-stato-regioni> consultato il 13 dicembre 2021.

⁴¹ Cfr. G. Lo Conte "Il contenimento della spesa sanitaria", su "il Giornale di Diritto Amministrativo, n. 2/2021, p. 207.

⁴² DM 31 luglio 2007 flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche in distribuzione diretta <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=24828&articolo=1>.

⁴³ Vedi sul sito dell'AIFA, consultato il 13 dicembre 2021 <https://www.aifa.gov.it/-/governo-della-spesa-farmaceutica-territoriale-ed-ospedaliera-per-gli-anni-2013-2014-20-1>. Il monitoraggio della spesa trae informazioni dalla gestione con Tessera Sanitaria delle ricette e degli acquisti in farmacia.

⁴⁴ I termine *payback* identifica la procedura introdotta dall'art. 5 del decreto legge n. 159 del 2007 per l'assistenza farmaceutica territoriale (ed estesa successivamente anche alla farmaceutica ospedaliera dall'art. 15, comma 8, del decreto legge n. 95 del 2012) per effetto della quale le aziende del comparto farmaceutico sono chiamate a ripianare - per intero per quanto riguarda la spesa per la convenzionata territoriale, per metà relativamente alla spesa per acquisti diretti - l'eccedenza della spesa farmaceutica, allorché sia superato il tetto stabilito per legge.

Il sistema di *governance* generale del SSN, operante in sede di Conferenza Stato-regioni con atti d'intesa e successiva "ratifica" legislativa⁴⁵, è stato definito in dottrina "*intergovernmental method*"⁴⁶ e si sviluppa attraverso scelte normative, finanziarie e gestionali di tipo strategico. Sono tre gli atti più importanti di *policy* del sistema sanitario:

- a. **Il Patto per la Salute**⁴⁷, che, a decorrere dall'intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005, si è definitivamente affermato quale strumento generale attraverso cui Stato e regioni fissano ogni tre anni gli importi e le condizioni del finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale e le regole generali di gestione.
- b. **L'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza sanitaria**, atto fondamentale previsto dall'articolo 117 della Costituzione. Il primo di questi atti dopo la riforma del Titolo V fu emanato con dpcm 29 novembre 2001⁴⁸; il più recente, sempre su input della Conferenza Stato-regioni, è contenuto nel dpcm del 12 gennaio 2017⁴⁹. Oltre a stabilire i livelli minimi di assistenza e i termini dell'appropriatezza degli interventi sanitari, questi atti generali recano anche una serie di indicatori di efficienza e di qualità della gestione sanitaria⁵⁰, validi per tutte le regioni italiane. Il Nuovo Sistema di Garanzia⁵¹ ha elaborato nell'anno 2020 n. 88 indicatori di efficienza e qualità, distribuiti fra i tre grandi settori d'interesse dei LEA (area prevenzione, area distrettuale, area ospedaliera). Da queste rilevazioni, basate sull'osservazione del nucleo più ristretto di 22 parametri "*core*" di gestione del SSN, sono emerse le 5 regioni italiane che "non garantiscono i LEA". Siamo in presenza di un indicatore oggettivo di *outcome*, fra i rarissimi esistenti nell'amministrazione pubblica italiana.

Regioni	Area Prevenzione	Area Distrettuale	Area Ospedaliera
Valle d'Aosta	72,16	48,09	62,59
P.A. di Bolzano	53,78	50,89	72,79
Molise	76,25	67,91	48,73
Basilicata	76,93	50,23	77,52
Calabria	59,9	55,5	47,43
Sicilia	58,18	75,2	70,47

⁴⁵ Gli atti di governo del sistema - patti per la salute e l'aggiornamento dei LEA - vengono ormai adottati in sede di Conferenza Stato Regioni cui segue sempre un riferimento specifico formale in sede legislativa parlamentare.

⁴⁶ Cfr. di A. Iacoviello e P. Colasante "Prassi e potenziali sviluppi dell'*intergovernmental method* nell'ordinamento italiano" pubblicato sul n. 3/2017 della rivista dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti. <https://www.rivistaaic.it/it/rivista/ultimi-contributi-pubblicati/paolo-colasante/prassi-e-potenziali-sviluppi-dell-intergovernmental-management-nell-ordinamento-italiano-riflessi-sul-principio-di-leale-collaborazione>, consultato il 13 dicembre 2021.

⁴⁷ Ha sostanzialmente sostituito il piano sanitario nazionale e la relazione sullo stato sanitario del Paese, previsti in origine dall'articolo 1, commi 5 e 12, del decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992, così come modificato dall'articolo 1 del successivo d. lgs. n. 229 del 30 novembre 1999. <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:1999-06-19;229>.

⁴⁸ Pubblicato sul supplemento ordinario della GU dell'8 febbraio 2002. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2002/02/08/02A00907/sg>.

⁴⁹ Pubblicato sulla Serie Generale della GU del 18 marzo 2017. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/18/17A02015/sg>

⁵⁰ L'atto più antico in materia è il D.M. Sanità del 24 luglio 1995. Un'esposizione strutturata di questi indicatori è presente all'allegato3 del dpcm sui LEA emanato il 29 novembre 2001.

⁵¹ Istituito, dopo intesa in sede di Conferenza, con DM 12 marzo 2019, con il coordinamento del "Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza" - istituito ai sensi dell'art. 9 dell'Intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005 - che assicura il supporto alle attività inerenti al monitoraggio dell'efficienza e dell'efficacia dei servizi sanitari regionali. Vedi <https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=5238&area=Lea&menu=monitoraggioLea> consultato il 13 dicembre 2021.

- c. **La definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.** Nel 2016, dopo una diatriba durata più di 10 anni in ordine all'individuazione del soggetto titolato a produrre queste regole, la Corte Costituzionale⁵² ha definitivamente deciso che fosse un decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, adottato **d'intesa** (e non "sentita") con la Conferenza Stato-regioni a determinare gli standard di assistenza ospedaliera, fra i quali, per tutte le regioni italiane, la dotazione massima di posti letto ospedalieri per ogni mille abitanti⁵³. In altri termini, siamo in presenza dell'atto concordato fra Stato e regioni italiane che ha imposto alle realtà territoriali che oltrepassavano i limiti complessivi di costo di chiudere le strutture di ricovero in esubero⁵⁴. Solo a consultare il contenuto dei documenti sopra citati si comprende che mai sarebbe stato possibile enunciare – poi monitorare e controllare – principi e criteri di gestione valevoli per tutti gli attori del Sistema Sanitario Nazionale senza un contesto di riferimento unico digitale-informativo.

V. **Le statistiche.**

L'efficienza del Sistema Informativo Sanitario consente l'elaborazione di molteplici statistiche e *report* altrimenti non realizzabili: l'annuario statistico del SSN, il rapporto sul personale del SSN modulabile in tutte le possibili articolazioni, professionali e territoriali, i rapporti sulla tossicodipendenza e sulla salute mentale, il piano triennale della Sanità. L'Italia invia regolarmente all'OCSE gli indicatori della salute⁵⁵. Da ricordare anche l'Anagrafe Sanitaria, che raccoglie i dati anagrafici di tutti gli assistiti del SSN attraverso il collegamento con i codici fiscali. Sarebbe impossibile certificare queste informazioni, se non con generici dati di stima o a campione, senza il supporto del sistema informativo sanitario.

VI. **Le funzionalità digitali del sistema in occasione di emergenze sanitarie.**

Il sistema informativo del SSN si mostra oggi in condizione di poter gestire per i circa 60 milioni di residenti in Italia il sistema di prenotazione dell'assunzione del vaccino anti-COVID e della successiva certificazione "verde" consegnata a ciascuno sul proprio computer di casa. Ciascuno di noi ha avuto modo di verificare come, entrando a sistema con il proprio codice fiscale sanitario, sia stato possibile svolgere – veramente con pochi "tocchi" sulla tastiera – la scelta del giorno di vaccinazione e ricevere, a volte il giorno stesso, il green pass da utilizzare per i propri spostamenti sociali. Questi risultati non si ottengono mai senza un'annosa, faticosa e costante applicazione concreta.

c. **I fattori del successo del Sistema Informativo Sanitario.**

Cerchiamo di isolare le caratteristiche di sistema più rilevanti ai fini del suo buon funzionamento:

1. **La condivisione tecnica e politica dell'implementazione e attuazione del progetto di banca dati**, attraverso la Conferenza permanente Stato-regioni. Si è esposto più dietro in

⁵² Si veda Sentenza della Corte Costituzionale n. 134 del 23 marzo 2006 <https://www.giurcost.org/decisioni/2006/0134s-06.html>, già sopra citata.

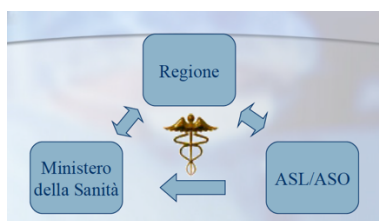
⁵³ per memoria, "un livello non superiore a 3,7 posti letto (p.l.) per mille abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per mille abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie" come stabilito dal Decreto del Ministro della Salute n. 70 del 2 aprile 2015 <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:ministero.salute:decreto:2015-04-02:70>.

⁵⁴ Si pensi, fra i tanti, alla regione Lazio che ha dovuto chiudere due ospedali "storici" quali il Forlanini e il San Giacomo.

⁵⁵ aspettativa di vita, tasso di mortalità per malattie cardio-vascolari e cancro, tasso di mortalità infantile, tempi di permanenza in ospedale, consumi farmaceutici, livelli di cura dell'asma, del diabete e delle malattie polmonari, copertura dei vaccini, etc. Cfr. fra i tanti Health at a glance 2013 <https://www.eticapa.it/eticapa/positivi-risultati-della-sanita-in-italia-health-at-a-glance-2013/#more-1975> consultato il 13 dicembre 2021.

ordine alla predominanza di questo Organismo nel momento della produzione delle “regole del gioco”; qui si evidenziano, oltre al punto di vista giuridico-istituzionale, i due fattori abilitanti del buon funzionamento di questa condivisione del governo di sistema: **a)** la predisposizione tecnica delle migliori soluzioni è demandata alla **cabina di regia del NSIS**, “con funzioni di indirizzo, governo, monitoraggio, controllo dello sviluppo del Sistema informativo”⁵⁶, che è divenuta lo strumento “tecnico-politico” di gestione unitaria e concordata; **b)** l’indispensabile continuità di indirizzi sia tecnici che politici - necessaria per le politiche pubbliche di lunga durata - è assicurata dalla composizione mista del suo organismo di governo – la Conferenza Stato-regioni – che, superando l’instabilità politica dei singoli soggetti istituzionali che la compongono, ha goduto nei trascorsi vent’anni di quella **stabilità istituzionale** indispensabile per svolgere efficacemente un progetto tecnico di lungo periodo.

2. **L’unicità dell’impianto di banca dati e del sistema operativo.** Non ci sono qui, in parole molto povere, 20 impianti differenti, come si vede purtroppo col Fascicolo Sanitario Elettronico, 20 definizioni e grammatiche di riferimento per le procedure, 20 impostazioni diverse. Un sistema operativo servente dell’intera collettività sul territorio nazionale non può essere suddiviso, pena il sicuro insuccesso di qualunque forma di comparazione/raffronto/assemblaggio dei dati e delle informazioni contenute.
3. **La condivisione delle informazioni fra i soggetti** che dirigono e/o gestiscono il SSN. Tutti i dati immessi a sistema, da qualunque punto della rete, circolano – pur con evidenti cautele connesse alla privacy degli assistiti e alle competenze specifiche di ciascuno dei soggetti in campo – fra i protagonisti cardine: Ministero della Salute, regioni, aa.ss.II. e ospedali. I dati sono condivisi anche all’interno di ciascuno dei plessi indicati (reparti ospedalieri, poli universitari, etc.). Questo risultato è frutto di un impiego di risorse professionali esteso in tutto il territorio nazionale attraverso il coinvolgimento dei saperi e delle volontà presenti al “centro” e nelle regioni italiane;



4. **La capillarità delle fonti di alimentazione e la logica bottom-up** di organizzazione delle informazioni acquisite a sistema. Le informazioni e i dati vengono immessi dai punti nevralgici operativi del sistema sanitario e ne svolgono una funzione gestionale immediata. Contemporaneamente queste informazioni minute vanno ad alimentare una serie di sintesi statistiche, contabili e finanziarie che rendono possibile il governo dell’intero sistema sanitario nazionale. Tre sono i campi di attività più rilevanti in cui la capillarità del sistema consente poi di disporre di una massa enorme e flessibile di informazioni: **1) la registrazione degli eventi in contesto ospedaliero:** il sistema informativo ospedaliero (HIS), quello di laboratorio (LIS), quello radiologico (RIS), quello di comunicazione d’immagini (PACS), oltre a intersecarsi fra loro, si alimentano con una serie

⁵⁶ Articolo 4 del Provvedimento 22 febbraio 2001 (G.U. 18 aprile 2001). Si veda meglio nel sito del Ministero della Salute, consultato il 13 dicembre 2021:

https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2986&area=sistemaInformativo&menu=vuoto

d'informazioni minute, prime fra le quali quelle contenute nella scheda di dimissione ospedaliera (SDO)⁵⁷. Da qualche anno il contenuto informativo della SDO si è ampliato al punto di consentire la possibilità di tracciare i trasferimenti interni del paziente fra le diverse unità operative (discipline e reparti)⁵⁸; **2) il ciclo di vita delle ricette sanitarie**⁵⁹: vi sono coinvolti l'AIFA, i sanitari che le prescrivono, le farmacie del territorio nazionale le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni ambulatoriali specialistiche. Oltre alla funzionalità, oggi spinta alla quasi completa dematerializzazione del flusso informativo, la capillarità delle indicazioni che si desumono dal processo diagnosi medica/prescrizione/scelta del prodotto/acquisto/esenzione è in condizione di alimentare ogni possibile sintesi utile per monitorare le quantità delle medicine vendute, la spesa farmaceutica, il collegamento appropriato fra diagnosi terapeutiche e terapie farmacologiche; **3) i dati relativi alla rete di assistenza (Monitoraggio Rete di Assistenza-MRO)**: si desumono dalla certificazione effettuata da ciascun soggetto organizzato erogatore di prestazioni (ospedali, aa.ss.ll., r.s.a., istituti universitari e di ricerca); funzioni e composizione delle unità di assistenza, numero e profilazione professionale del personale impiegato. Una massa enorme di dati, utile per sintesi statistiche a livello regionale e nazionale e per valutazioni in ordine all'appropriatezza dell'utilizzo delle risorse in relazione alle dotazioni finanziarie.

5. **La privacy.** Nel delicatissimo aspetto dell'equilibrio fra esigenze pubbliche di governo e trasparenza e la tutela dei diritti fondamentali dei cittadini, primo fra tutti il diritto alla privacy, il NSIS ha dimostrato negli anni di gestire con accettabile equilibrio i diversi aspetti connessi alla detenzione di dati sensibili (si pensi solo al flusso delle prescrizioni farmaceutiche e alle cartelle sanitarie)⁶⁰. Le norme poste a presidio della correttezza gestionale del NSIS sono principalmente, come per tutti, quelle contenute nella legge n. 445/2001 e nel Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR - General Data Protection Regulation).

d. L'anomalia di sistema: il Fascicolo Sanitario Elettronico

La collocazione di un'analisi del Fascicolo Sanitario Elettronico all'interno della descrizione appena svolta delle molteplici funzionalità del Nsis si presta di per sé a un confronto illuminante sulla diversità dei risultati possibili nella realizzazione di un sistema informativo pubblico condiviso: la diversa dinamica della progettazione, dello start up e della sua realizzazione, determinati dal tipo di cornice regolatoria e dall'assetto delle relazioni fra istituzioni della Repubblica, producono esiti finali completamente difforni.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico individuale è finalizzato a termini di legge a contenere *“l'insieme dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e socio sanitario, generati da eventi clinici presenti*

⁵⁷ Si veda il dettaglio nel sito del Ministero della Salute, consultato il 13 dicembre 2021

https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=1232&area=ricoveriOspedalieri&menu=vuoto. Vengono registrati i dati anagrafici del paziente (età, sesso, codice fiscale, residenza, livello di istruzione, etc.), le caratteristiche del ricovero (ad esempio istituto e disciplina dimissione, regime di ricovero, modalità di dimissione, data prenotazione, classe priorità del ricovero) e caratteristiche cliniche (diagnosi principale, diagnosi concomitanti, procedure diagnostiche o terapeutiche).

⁵⁸ completi di data e ora di ammissione, trasferimento e dimissione, possibilità di conoscere se una o più diagnosi erano già presenti al momento del ricovero, possibilità di tracciare (nel rispetto della vigente normativa a tutela della privacy) l'equipe chirurgica che ha eseguito gli interventi. Si veda il DM Salute 7 dicembre 2016, n. 261 <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=58036>

⁵⁹ Vedi il sito della Ragioneria Generale dello Stato, consultato il 13 dicembre 2021, <https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/ricetta-elettronica-come-funziona>

⁶⁰ cfr. M. Olivetti, *Diritti fondamentali enuove tecnologie: una mappa del dibattito italiano*, **Revista Estudos Institucionais**, v. 6, n. 2, p. 395-430, maio/ago. 2020.

e trascorsi, riguardanti l'assistito"⁶¹ e rappresentare la sua storia clinica, a beneficio dell'interessato e di qualsivoglia intervento sanitario a lui riguardante: caratteristiche di base, patologie croniche, malattie, interventi chirurgici, farmaci utilizzati, referti clinici e ambulatoriali. È elemento decisivo per orientare efficacemente il lavoro dei professionisti sanitari e consentire un servizio più efficace ed efficiente⁶².

Eppure, nelle sue realizzazioni concrete oggi sotto gli occhi di tutti, a quasi dieci anni dal suo "lancio legislativo", tale componente del sistema informativo manifesta limiti evidenti e conclamati⁶³; il sito del Ministero della Salute certifica un livello di utilizzo bassissimo, sia da parte dei cittadini che dei sanitari⁶⁴. Soprattutto, coloro i quali si avventurano in uno dei 21 portali predisposti separatamente da regioni e province autonome ne scoprono presto la caratteristica meno accettabile: non è consultabile da un cittadino residente fuori dalla regione in cui abbia avuto un trattamento sanitario e i dati di ciascuno sono registrati solo nell'ambito degli eventi sanitari occorsi all'interno di una singola regione.

Come è potuto accadere tutto questo? La ricognizione sintetica dell'apparato regolatorio del FSE fornisce la risposta: mentre la progettazione e la realizzazione di tutte le altre componenti del Nsis erano state demandate a una cabina di regia comune (vedi sopra), in questo caso alcune regioni decisero di partire, gestire e operare per conto proprio, a cavallo del primo e secondo decennio del secolo⁶⁵. Si nota subito una palese discrepanza con i precedenti interventi normativi sul NSIS: la legge istitutiva assegnava la realizzazione del progetto, non al nucleo professionale centro-territorio costituito con la Cabina di regia del NSIS, ma "alle regioni" singolarmente considerate. Il Ministero della Salute operò in qualche modo "a rimorchio", emanando linee d'indirizzo (poi ratificate in Conferenza Stato-Regioni l'anno successivo) dopo che la realizzazione dei progetti regionali era già in corso⁶⁶. Peraltro, la predisposizione delle linee guida del progetto fu demandata a un soggetto assolutamente "nuovo" rispetto alla prassi fino allora seguita: l'Agenzia per l'Italia Digitale (AGID), che in effetti le emanò nel marzo 2014⁶⁷. L'onda anomala proseguì con un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'anno 2016⁶⁸, il "Regolamento del FSE", emanato su proposta del Ministro della Salute e del Ministro delegato per l'Innovazione Tecnologica, di concerto con il Ministro per la Pubblica Amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'Economia e delle

⁶¹ Previsto dall'articolo 12 del decreto legge n. 179 del 18 ottobre 2012, convertito in legge n. 221 del 17 dicembre 2012. <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legge:2012;179>. La procedura di implementazione informatica del FSE diverge dai canoni utilizzati per tutto il resto del sistema: cfr. <https://www.salute.gov.it/portale/ehealth/dettaglioContenutiEHealth.jsp?lingua=italiano&id=5491&area=eHealth&menu=fse>. Sito consultato il 13 dicembre 2021.

⁶² si veda la presentazione del FSE sul sito dell'Agenzia per l'Italia Digitale : <https://www.fascicolosanitario.gov.it/il-fascicolo-sanitario-elettronico>. Sito consultato il 13 dicembre 2021.

⁶³ Cfr. C. Canepa "L'Italia e l'occasione persa del Fascicolo Sanitario Elettronico" <https://www.italian.tech/2021/07/23/news/l-italia-e-l-occasione-persa-del-fascicolo-sanitario-elettronico-311426343/> consultato sul web il 13 dicembre 2021.

⁶⁴ si veda sul sito del ministero (consultato il 13 dicembre 2021) <https://www.fascicolosanitario.gov.it>

⁶⁵ Lombardia, Toscana, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Sardegna, come certificato nelle "linee guida nazionali" dell'11 novembre 2010 emanate dal Ministero della Salute https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1465_allegato.pdf.

⁶⁶ Vedi nota precedente. A poco fu utile, peraltro, l'inserzione di tali linee guida come contenuto dell'intesa in conferenza Stato-Regioni del successivo 11 febbraio 2011. Nelle premesse di tale intesa erano richiamati "i mattoni del SSN"; ma, in un contesto di pluralità non collegate né comunicanti non poteva funzionare e infatti non funzionò: https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2011-03-02&atto.codiceRedazionale=11A02717&elenco30giorni=false

⁶⁷ vedi il testo del 31 marzo 2014 https://www.fascicolosanitario.gov.it/sites/default/files/public/media/2_fse_linee_guida_dpcm_31032014.pdf

⁶⁸ dpcm n. 178 del 29 settembre 2015 <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.del.presidente.del.consiglio.dei.ministri:2015-09-29;178!vig=>

Finanze, “**sentita** (non “d’intesa” – n.d.r.) la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”. Seguì la circolare AGID n. 4 del 1° agosto 2017⁶⁹. A questo punto, il resto delle regioni italiane apprestarono via, via 21 sistemi di realizzazione dei fascicoli elettronici “senza porte e senza finestre”, creando la torre di Babele plasticamente evidenziata dallo stesso sito del Ministero della Salute⁷⁰. Nel seguito, ecco comparire il classico pannicello caldo a riparazione di un progetto nato male: l’interoperabilità! Le legge di bilancio 2017 prevede l’Infrastruttura Nazionale dell’Interoperabilità⁷¹ che aveva il compito di “far comunicare” fra loro sistemi informatici e i portali nati separatamente l’uno dall’altro⁷².

Ultima curiosa segnalazione: prima dell’avvento di prescrizioni legislative qui ricordate, che modificavano in radice una prassi normativa in vigore da un decennio, era stata raggiunta un anno prima, nel 2010, un’intesa in Conferenza Stato-regioni che ipotizzava il Fascicolo Sanitario Elettronico predisposto nelle modalità fino allora usuali, ben diverse da quelle in seguito manifestatesi⁷³.

Il crisma al fallimento del progetto Fse lo ha messo proprio il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza dello scorso anno 2021: nell’ambito della sesta missione “sanità” si dedica una parte consistente dei finanziamenti, circa 1 miliardo e 380 milioni di euro, al “potenziamento del Fse”⁷⁴, denari che si vanno ad aggiungere a quelli spesi nei precedenti 13 anni; evidentemente quegli interventi finanziari non hanno raggiunto l’obiettivo previsto.

La storia del progetto FSE dimostra la possibilità di generare un cattivo sistema informatico quando le regole legislative siano mal congegnate⁷⁵.

La descrizione appena condotta delle dinamiche e dei contenuti regolatori e di governance del Fse si manifesta *ictu oculi* in radicale distonia con le metodologie (virtuose) osservate per la realizzazione delle altre molteplici componenti del sistema informativo del Ssn. È opinione di chi scrive che sia proprio la diversità di tali dinamiche alla radice dei risultati finali difformi. L’aver affidato alle regioni singolarmente l’attuazione di un progetto di valenza nazionale, che interessa tutti i residenti nello Stato italiano, dimostra, non solo l’impostazione errata immaginata dieci anni fa, ma anche una regola generale: che nel mondo digitale italiano, ove la *governance* sia condotta in modo non coordinato da soggetti statali o territoriali, si producono effetti perversi cui poi è difficile rimediare. Se si deroga al criterio-cardine di governance comune organizzata, le linee guida, le strategie, i criteri operativi normati in astratto risultano sterili, non procurano i risultati auspicati e provocano grandi sprechi a livello finanziario.

e. Conclusioni: le buone regole di un sistema informativo condiviso

Le problematiche sanitarie del nostro Paese sono state esaminate dalla giurisprudenza e dalla dottrina nei loro più diversi aspetti. Non frequenti, tuttavia, gli studi che si occupino delle relazioni

⁶⁹ https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/CircolareAgID_n.4/2017_del_1_agosto_2017

⁷⁰ vedi i 21 portali di FSE sul sito consultato il 13 dicembre 2021 <https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/fascicoli-regionali>.

⁷¹ Art. 1, comma 382, della legge n. 232 dell’11 dicembre 2016. <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2016;232>

⁷² si veda qui <https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/4.Infrastruttura-Nazionale-per-l-Interoperabilita>

⁷³ vedi le linee guida dell’11 novembre 2010 allegate all’intesa dell’11 febbraio 2011 in Conferenza Stato regioni <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2011/03/02/11A02717/sg> e https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=1465

⁷⁴ Cfr. <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>, p. 230.

⁷⁵ probabilmente ci racconta anche di qualche regolamento di conti fra soggetti istituzionali in concorrenza fra loro, condotto a colpi di prescrizioni normative.

che si instaurano fra disposizioni legislative e pratica concreta quotidiana di funzionamento dei servizi informatici. Le note precedenti cercano, con intento non meramente descrittivo, di trattare un tema che coinvolge una tematica generale di **semplificazione/efficientamento** delle procedure amministrative pubbliche.

Nella realtà delle amministrazioni, la bontà delle regole-base e degli strumenti previsti in legislazione è indispensabile per generare/favorire i risultati conseguenti. Ciò vale anche per le materie informatiche: per queste ultime, le impostazioni tecnologiche devono fare i conti con l'apparato regolatorio che le innesca: se le regole di base sono impiantate male, la conseguente gestione è destinata a funzionare male o a non funzionare.

Possiamo pertanto utilizzare il modello di sistema informativo del SSN come paradigma di buona regolazione per banche dati e procedure condivise da più livelli istituzionali della Repubblica. In sintesi sono da evidenziare i seguenti aspetti generalizzabili:

- a. La **presenza di più amministrazioni** in ambito di attribuzioni istituzionali comuni – si pensi a tutte le materie riviste dall'articolo 117 Cost. – non si traduce ineluttabilmente in situazioni di confusione e paralisi, ma può essere governata attraverso luoghi di decisione condivisi, quali la Conferenza Stato – Regioni. Tale sistema di relazioni si traduce addirittura in elemento di **stabilità gestionale** di programmi strategici che esigono un'implementazione pluriennale.
- b. Anche quando siano coinvolte più titolarità istituzionali e amministrative per la realizzazione di progetti informatici che coinvolgono tutti i cittadini residenti nel territorio nazionale vanno costruiti sistemi informatici **UNICI**, affidandone la predisposizione delle linee guida e l'attuazione a cabine di regia in cui siano rappresentative delle diverse istanze, conoscenze e sensibilità in campo. Fuori da questa formula virtuosa, valida per tutte le materie comuni, qualunque progetto è destinato a fallire.
- c. La gestione del sistema informativo deve essere **condivisa** fra tutti i soggetti pubblici responsabili, secondo una distribuzione di competenze estesa a tutti e da tutti osservata. Anche sotto questo aspetto sono le regole e le prassi del NSIS a costituire il modello da replicare.

Annotazioni finali

Si vuole, in conclusione, esplicitare con poche battute il senso riposto di quanto fin qui argomentato: senza un sistema informativo unico e condiviso fra i soggetti promotori non avremo mai, ad esempio, una banca dati del mercato del lavoro; ne' avremo mai un sistema documentale unico delle autorizzazioni/concessioni/licenze di competenza dei Comuni che aiuti le imprese italiane e straniere ad orientarsi univocamente nel dedalo incomprensibile dei diversi codici e codicilli con i quali ciascuna amministrazione ritiene di gestire all'esterno le attribuzioni assegnate.

Un tema cardine per il PNRR: mancano nelle previsioni lì contenute sufficienti riferimenti e risposte alle problematiche "fini" di realizzazione di una banca dati, che lo sviluppo digitale degli uffici pubblici esige.