

# Un esempio di governance condivisa: il Sistema Informativo Sanitario

## *An example of shared governance: the Health Information System*

*Giuseppe Beato\**

### **Abstract**

*The study aims at demonstrating that the strategic focus of the design and implementation phase of an Information Technology project and/or database has a huge value in the public sphere. Although hardware media-broadband, cloud, interoperability, Application Programming Interfaces (APIs) are fundamental, they cannot replace the specific design dimension of a project. In particular, good design and implementation become crucial when multiple institutional players, such as the state, regions and local governments, are involved. With this in mind, we analyze the New Health Information System, implemented to support the multiple and complex aspects of National Health System (NHS): for most of its information components, it rests on a good regulatory framework and proper inter-institutional and governance relations; by contrast, its other key component, the Electronic Health Record with its the poorly regulated spirit and supporting design have generated unsatisfactory results and wasted public money. The study extrapolates some rules of good and bad functioning resulting from such experiences.*

**Keywords:** *New Health Information System, National Health Service, Public Information Systems, National Health Record.*

---

\* *Federazione nazionale dei dirigenti e delle alte professionalità della funzione pubblica.*

## Introduzione

**A**el 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 Resilienza, 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<sup>1</sup>.

Per la pubblica amministrazione in particolare l'enfasi massima è posta sugli 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 questa più "fine", 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 è 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<sup>2</sup>.

Per governare processi digitali del mondo pubblico (si pensi solo alla previdenza, alla scuola, al mercato del lavoro, alla fiscalità, all'ordine pubblico) le tecnicità specifiche non bastano, ma è necessario un attento riferimento ai contesti istituzionali e di governo

- 
1. 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 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.
  2. 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](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: un chiaro disegno di cosa si vuole ottenere (design); un piano di come costruirlo (realizzazione); una strategia per portarlo all'adozione degli utenti finali (lancio); un piano per mantenere il sistema aggiornato, sicuro, e utile nel tempo, oltre che per assicurarne il continuo funzionamento anche in caso di malfunzionamenti o disastri (evoluzione e manutenzione).

delle amministrazioni pubbliche destinate a gestire tali processi. Assume, pertanto, importanza determinante il contesto regolatorio nel quale i processi di sviluppo informatico si inseriscono (Di Giorgi, 2005; Marongiu, 2007; Giacalone, 2007; Lazzaro, 2011).

Va, infine, evidenziato un ulteriore elemento di complessità: non tutti i sistemi informatici pubblici sono gestiti da una singola amministrazione (ad esempio i sistemi informativi dell'Inps, dell'Agenzia delle Entrate, del Mef, dell'AcI, dell'Arma dei Carabinieri o della Banca d'Italia), ma l'assetto istituzionale della Repubblica impone la realizzazione di sistemi informativi e banche dati condivisi fra Stato centrale, Regioni e Autonomie locali. Il presidio costituzionale a tutela del coordinamento tecnico tra 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”<sup>3</sup>. Il solo coordinamento della legislazione statale, tuttavia, 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<sup>4</sup>.

La gestione dei sistemi informatici pubblici condivisi, in conclusione, sottintende sempre un assetto regolatorio che tenga conto e applichi i principi di una gestione reciprocamente rispettosa fra le diverse istituzioni della Repubblica. Nel caso dei sistemi informativi sanitari, poi, essi manifestano in tutti i paesi una complessità che va comunque studiata e governata (Buccoliero, Caccia & Nasi, 2002; Caccia, 2008; Cascioli, 2007); in contesti pubblici tale complessità si accresce. In tal senso, può risultare utile la ricognizione delle vicende della digitalizzazione del Sistema Sanitario Nazionale, nella quale sono visibili spunti preziosi per apprezzare la realizzazione di una *governance* informatica condivisa fra Stato e Regioni, nel contesto di un rapporto di leale collaborazione<sup>5</sup>.

- 
3. La Corte costituzionale ha colto 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”. Così nella sentenza n. 17 del 16 gennaio 2004, richiamata nella successiva n. 251 del 9 novembre 2016.
  4. 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”: decreto lgs. 7 marzo 2005, n. 82, articolo 14: “Rapporti fra Stato, Regioni e Autonomie locali”.
  5. Nella sentenza n. 251 del 2016 la Corte costituzionale ha chiarito che il principio di leale collaborazione diviene centrale nella normazione che influisce 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).

## 1. Storia sintetica e caratteristiche del Sistema Informativo Sanitario

### 1.1. 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 1978<sup>6</sup>, 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 gestione<sup>7</sup>.

Le 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 gestione<sup>8</sup> e della contabilità<sup>9</sup>. 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-Regioni<sup>10</sup>.

---

6. Con legge n. 833 del 23 dicembre 1978.

7. 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.

8. Decreto del ministro della Sanità 23 dicembre 1996.

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

10. 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.

## 1.2. Il nuovo sistema informativo sanitario (Nsis)

In coincidenza con la riforma del Titolo V della Carta Costituzionale<sup>11</sup>, 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 italiana<sup>12</sup>.

Furono costituiti gruppi tecnici di lavoro che realizzarono il progetto di banca dati del Nsis.

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 2001<sup>13</sup>. Fu deciso:

- 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;
- la condivisione del patrimonio informativo fra i diversi soggetti in campo;
- l’adeguamento del sistema in termini di architetture tecnologiche di contenuti informativi;
- l’interoperabilità del sistema, volta alla realizzazione e diffusione della carta sanitaria individuale;

---

11. L’articolo 117 della Costituzione 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.

12. 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.

13. 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”.

- l'adozione di requisiti funzionali del nuovo sistema informativo (art. 3);
- l'adozione di dotazioni finanziarie adeguate per la costruzione del nuovo sistema<sup>14</sup>.

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 Salute 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 Sanità<sup>15</sup> acquistò forza propulsiva e adesione comune allorché la Conferenza Stato-Regioni, con una delibera del dicembre 2003<sup>16</sup>, 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"<sup>17</sup>. I nuclei di professionalità facenti capo ad altrettante Regioni operarono su 15 voci (i "mattoni"<sup>18</sup>) costitutive del Nuovo Sistema Informativo.

---

14. Vedi anche sul tema l'accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001.

15. [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_22\\_pagineAree\\_25\\_paragrafi\\_paragrafo\\_0\\_listaFile\\_itemName\\_0\\_fileAllegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_22_pagineAree_25_paragrafi_paragrafo_0_listaFile_itemName_0_fileAllegato.pdf)

16. Delibera n. 1895 del 10 dicembre 2003, di approvazione del "Progetto Mattoni Ssn".

17. Vedi qui i progetti collegati ai "15 mattoni del Ssn" <http://www.mattoni.salute.gov.it/mattoni/mattoni.jsp> Furono costituiti 15 gruppi di lavoro, operanti su 15 sotto-progetti, che coprivano nel loro insieme tutti i risvolti gestionali e contabili del Ssn. Le 15 linee progettuali vennero realizzate entro l'anno 2007, ciascuna da un Gruppo di lavoro ristretto costituito da una regione o Istituzione Capogruppo.

18. I 15 mattoni del Ssn.

- Classificazione delle strutture
- Classificazione delle prestazioni ambulatoriali
- Evoluzione del sistema Drg nazionale
- Ospedali di Riferimento
- Standard minimi di quantità di prestazioni
- Tempi di attesa
- Misura dell'appropriatezza
- Misura dell'Outcome
- Realizzazione del Patient File
- Prestazioni farmaceutiche
- Pronto soccorso e sistema 118
- Assistenza residenziale e semiresidenziale
- Assistenza primaria e prestazioni domiciliari
- Misura dei costi del Ssn
- Assistenza sanitaria collettiva.

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”<sup>19</sup> che era stata varata tre anni prima con la legge finanziaria n. 388/2000<sup>20</sup>; l'introduzione dal 1° gennaio 2004<sup>21</sup> della Tessera Sanitaria, basata sul codice fiscale.<sup>22</sup>

Il nuovo sistema basato sull'analisi dei “mattoni” andava ulteriormente “blindato” dalla legge finanziaria per l'anno 2005<sup>23</sup>: 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”.

## 2. Le funzionalità assicurate dall'apparato informativo del Ssn

Il Nsis è articolato in grandi sistemi informativi, ciascuno in collegamento con gli altri. Quattro quelli più importanti nel polo ospedaliero<sup>24</sup>:

- Sistema Informativo Ospedaliero (His);
- Sistema Informativo di Laboratorio (Lis);
- Sistema Informativo Radiologico (Ris);
- Sistema per l'Archiviazione e la Comunicazione delle Immagini (Pacs).

A questi sistemi di dati vanno aggiunti:

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

20. Art. 87 della legge n. 388 del 23 dicembre 2000.

21. 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).

22. <https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/>

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

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

- il sistema di monitoraggio della Rete di Assistenza Sanitaria (Mro)<sup>25</sup>;
- 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 Consip<sup>26</sup>, gare regionali e gare locali<sup>27</sup>;
- 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 sanitaria<sup>28</sup>.

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.

## **2.1. 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.

---

25. Cfr. nel sito del Ministero della Salute [https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_5.jsp?lingua=italiano&area=sistemaInformativo&menu=rete](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=sistemaInformativo&menu=rete).

26. 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-giurisprudenziali/>

27. 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.

28. Vedi sul sito del Ministero della Salute [https://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5281](https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5281)



## 2.2. 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 euro<sup>29</sup>, pari a più del 7,5% del Pil (la percentuale è slittata di quasi un punto causa pandemia)<sup>30</sup>.

## 2.3. Il governo finanziario del sistema – la gestione dei piani finanziari di rientro

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. Consentono di operare le sintesi utili e necessarie per elaborare politiche nazionali di governo dei conti del Servizio Sanitario Nazionale. 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 2016<sup>31</sup>, sono state supportate dal sistema informativo sanitario.

## 2.4. Le linee strategiche

Il sistema di governance generale del Ssn, operante in sede di Conferenza Stato-Regioni con atti d’intesa e successiva “ratifica” legislativa<sup>32</sup>, è stato definito in dottrina “intergovernmental method” (Iacoviello & Colasante, 2017) e si sviluppa attraverso scelte normative, finanziarie e gestionali di tipo strategico. Sono tre gli atti più importanti di policy del sistema sanitario:

- il Patto per la Salute<sup>33</sup>, 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;

29. 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> .

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

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

32. 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.

33. 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>.

- 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 2001<sup>34</sup>; il più recente, sempre su input della Conferenza Stato-Regioni, è contenuto nel dpcm del 12 gennaio 2017<sup>35</sup>. 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 sanitaria<sup>36</sup>, validi per tutte le regioni italiane. Il Nuovo Sistema di Garanzia<sup>37</sup> 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 indicatori oggettivi di outcome, fra i rarissimi esistenti nell'amministrazione pubblica italiana;
- 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 costituzionale<sup>38</sup> 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 abitanti<sup>39</sup>. 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 esubero<sup>40</sup>.

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

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

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

37. 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.

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

39. 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>.

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

## 2.5. 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 salute<sup>41</sup>. 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.

## 2.6. 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.

## 3. I fattori del successo del Sistema Informativo Sanitario

Le caratteristiche di sistema più rilevanti ai fini del suo buon funzionamento:

### 3.1. La condivisione tecnica e politica dell'implementazione e attuazione del progetto di banca dati

I due fattori abilitanti del buon funzionamento di questa condivisione del governo di sistema sono stati: a) la predisposizione tecnica delle migliori soluzioni demandata alla cabina di regia del Nsis; b) la continuità di indirizzi sia tecnici che politici – necessaria per le politiche pubbliche di lunga durata – assicurata dalla composizione mista del suo organismo di governo – la

---

41. 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.

Conferenza Stato-Regioni – che ha goduto nei trascorsi vent’anni di quella stabilità istituzionale indispensabile per svolgere efficacemente un progetto tecnico di lungo periodo.

### **3.2. L’unicità dell’impianto di banca dati e del sistema operativo**

Non sono presenti – come si vede purtroppo col Fascicolo Sanitario Elettronico – 20 impianti differenti, 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.

### **3.3. 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.ll. 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.

### **3.4. 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. La capillarità dei dati consente di disporre di una massa enorme e flessibile di informazioni: 1) la registrazione degli eventi in contesto ospedaliero<sup>42</sup>; 2) il ciclo di vita delle ricette sanitarie<sup>43</sup>. Si 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 relativi a ciascun soggetto organizzato erogatore di prestazioni (ospedali, aa.ss.ll., r.s.a., istituti universitari e di ricerca).

---

42. 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=ricoveriOspedali&menu=vuoto](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=1232&area=ricoveriOspedali&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).

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

### 3.5. 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 (Olivetti, 2020). 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).

## 4. 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 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 e trascorsi, riguardanti l'assistito"<sup>44</sup> 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 efficiente<sup>45</sup>. Eppure, nelle sue realizzazioni concrete oggi sotto gli occhi di tutti, a più di dieci anni dal suo "lancio", il Fse manifesta limiti evidenti e conclamati (fra i tanti, Canepa, 2021); il sito del Ministero della Salute<sup>46</sup> certifica un livello di utilizzo bassissimo, sia da parte dei cittadini che dei sanitari. Soprattutto, coloro i quali si avventurano in uno dei 21 portali predisposti separatamente da Regioni e Province autonome ne scoprono la caratteristica meno accettabile: non è consultabile da un cittadino residente fuori dalla regione in cui abbia avuto

44. Previsto dall'articolo 12 del decreto legge n. 179 del 18 ottobre 2012, convertito in legge n. 221 del 17 dicembre 2021. <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.

45. 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.

46. Si veda sul sito del ministero (consultato il 13 dicembre 2021) <https://www.fascicolosanitario.gov.it/monitoraggio/bc>

un trattamento sanitario e i dati di ciascuno sono registrati solo nell'ambito degli eventi sanitari occorsi all'interno di una singola regione.

*Com'è potuto accadere tutto questo? La ricognizione sintetica delle dinamiche regolatorie del Fse fornisce la risposta. Innanzitutto la realizzazione del Fse parte col piede sbagliato: mentre la progettazione e la realizzazione di tutte le altre componenti del Nsis erano state deman- date 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 secolo<sup>47</sup>; 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 corso<sup>48</sup>. Era, tuttavia, impossibile a quel punto correggere il vizio di fondo iniziale (21 progetti e ambienti tecnologi separati), tanto che nemmeno la riconduzione a legge dello Stato delle prescrizioni sul Fse nel 2012<sup>49</sup> fu utile. La realizzazione del progetto continuò ad essere gestita, non al nucleo professionale centro-territorio costituito con la cabina di regia del Nsis, ma dalle Regioni singolarmente considerate. La predisposizione di altre 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 le emanò nel marzo 2014<sup>50</sup>. Si proseguì con un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'anno 2016<sup>51</sup> e la circolare Agid n. 4 del 1 agosto 2017<sup>52</sup>, ma i 21 sistemi regionali rimasero inalterati, nell'assetto profondamente disordinato rinvenibile nello stesso sito del Ministero della Salute<sup>53</sup>. Rimaneva a quel punto una sola possibile via d'uscita alla disconnessione fra territori della Repubblica italiana: la legge di bilancio 2017 prevede l'Infrastruttura Nazionale*

---

47. 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\\_publicazioni\\_1465\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_1465_allegato.pdf)

48. 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 dell'intesa erano richiamati “i mattoni del SSN” , onde ricondurre il progetto Fse al complessivo progetto Nsis <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2011/03/02/11A02717/sg>

49. Articolo 12 del decreto legge n. 179 del 18 ottobre 2012, già sopra citato.

50. Vedi il testo del 31 marzo 2014 [https://www.fascicolosanitario.gov.it/sites/default/files/public/media/2\\_fse\\_linee\\_guida\\_dpcm\\_31032014.pdf](https://www.fascicolosanitario.gov.it/sites/default/files/public/media/2_fse_linee_guida_dpcm_31032014.pdf)

51. 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 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” – 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=>

52. [https://www.fascicolosanitario.gov.it/CircolareAgID\\_n.4/2017\\_del\\_1\\_agosto\\_2017](https://www.fascicolosanitario.gov.it/CircolareAgID_n.4/2017_del_1_agosto_2017)

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

dell'Interoperabilità<sup>54</sup> che aveva il compito di “far comunicare” fra loro sistemi informatici e i portali nati separatamente l'uno dall'altro<sup>55</sup>. Si osservi a questo punto che non esiste necessità di interconnessione nelle altre componenti del sistema informativo del Ssn perché tutte le Regioni e i ministeri interessati operano in un unico ambiente tecnologico.

Il crisma al fallimento iniziale del progetto Fse lo ha messo proprio il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza dello scorso anno 2021<sup>56</sup>: 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”, denari che si vanno ad aggiungere a quelli spesi nei precedenti 13 anni; evidentemente quegli interventi finanziari non hanno raggiunto l'obiettivo previsto.

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. Di più, quando la governance di un progetto informatico pubblico sia condotta in modo non coordinato dai soggetti statali e territoriali coinvolti, si producono effetti perversi cui poi è difficile rimediare e che la deroga al criterio-cardine di governance comune organizzata, determina risultati mancati e grandi sprechi a livello finanziario.

### **Riflessioni conclusive**

Le problematiche sanitarie del nostro Paese sono state esaminate dalla giurisprudenza e dalla dottrina nei loro più diversi aspetti. È necessario tuttavia spostare l'attenzione anche sull'analisi dei contenuti e delle dinamiche regolatorie dei sistemi informatici, in relazione coi risultati finali raggiunti. Da tale confronto si possono desumere buone regole di governance, da applicare a tutti i progetti informatici condivisi fra istituzioni diverse della Repubblica. Sono da evidenziare i seguenti aspetti generalizzabili anche in altre realtà:

- 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 politica per la gestione di programmi

---

54. 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>

55. Si veda qui <https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/4.Infrastruttura-Nazionale-per-l'Interoperabilita>

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

strategici che esigono un'implementazione pluriennale. Fra questi l'ideazione, la progettazione, la realizzazione e la gestione di un sistema informativo pubblico;

- vanno costruiti sistemi informatici unici, affidandone la predisposizione delle linee guida e l'attuazione a cabine di regia che 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;
- la gestione del sistema informativo deve essere condivisa, fin dal momento della sua progettazione, fra tutti i soggetti pubblici responsabili, secondo una distribuzione di competenze estesa a tutti e da tutti osservata.

Visti da queste angolazioni, sia gli aspetti positivi della realizzazione Nsis che i suoi punti di caduta sembrano costituire preziose verifiche sul campo delle "buone regole" sopra enunciate.



---

**Riferimenti bibliografici**

- Buccoliero, L., Caccia, C., & Nasi, G. (2002). *Il sistema informativo automatizzato nelle aziende sanitarie*. Milano: McGraw-Hill.
- Canepa, C. (2021). L'Italia e l'occasione persa del Fascicolo Sanitario Elettronico. Consultabile in [https://www.italian.tech/2021/07/23/news/1\\_italia\\_e\\_l\\_occasione\\_persa\\_del\\_fascicolo\\_sanitario\\_elettronico-311426343/](https://www.italian.tech/2021/07/23/news/1_italia_e_l_occasione_persa_del_fascicolo_sanitario_elettronico-311426343/).
- Caccia, C. (2008). *Management dei sistemi informativi in sanità*. Milano: McGraw-Hill.
- Cascioli S. (2007). *Il sistema informatico per Asl e Aziende Ospedaliere: le esigenze operative e d'interscambio informativo*. Milano: Franco Angeli.
- Conferenza delle Regioni e delle Province autonome (2017). *Il principio della leale collaborazione fra Stato e Regioni*. Atti del seminario del 6 aprile 2017. Torino: Giappichelli.
- Di Giorgi, R. (2005). Democrazia, federalismo e società dell'informazione nel Codice dell'Amministrazione digitale. *Informatica e diritto*, 31.
- Giacalone, P. (2007). *La normativa sul governo elettronico: dal decreto legislativo 39/93 al codice dell'amministrazione digitale*. Milano: Franco Angeli.
- Iacoviello, A., & Colasante, P. (2017). Prassi e potenziali sviluppi dell'intergovernmental method nell'ordinamento italiano. *Rivista dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, 3.
- Lazzaro, M. F. (2011). Coordinamento amministrativo e pubbliche amministrazioni. Le istituzioni del Federalismo.
- Marongiu D. (2007). *Il governo dell'informatica pubblica*. Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane.
- Olivetti, M. (2020). Diritti fondamentali e nuove tecnologie: una mappa del dibattito italiano. *Revista Estudos Institucionais*, 6.