AIDEA

UNIVERSITÀ CATTOLICA del Sacro Cuore

Full paper conference proceeding

XLI CONVEGNO NAZIONALE AIDEA

LE INTELLIGENZE AZIENDALI PER LA COMPETITIVITÀ SOSTENIBILE E IL BENE COMUNE

Accademia Italiana di Economia Aziendale

22/23 Gennaio 2026

Università Cattolica del Sacro Cuore
Milano

ISBN 9788894783919

INDICE DEI FULL PAPERS

Track 1: CREARE VALORE PUBBLICO SOSTENIBILE: SFIDE E OPPORTUNITÀ PER IL MANAGEMENT 6

Track 2: GLI STUDI DI FINANCIAL ACCOUNTING TRA INTELLIGENZE AZIENDALI E BENE COMUNE 241

Track 3: GOVERNANCE, STRATEGIE, ACCOUNTING: INTELLIGENZE MANAGERIALI PER LA SOSTENIBILITÀ 382

Track 4: IL RUOLO DELLE INTELLIGENZE ARTIFICIALI NELLE IMPRESE INTERNAZIONALI TRA GLOBALIZZAZIONE E PROTEZIONISMO 802

Track 5: INNOVAZIONE, GOVERNANCE E SOSTENIBILITÀ NELLA FINANZA DEI MERCATI, INTERMEDIARI E IMPRESE 834

Track 6: INTELLIGENZE AMMINISTRATIVO-CONTABILI NELLA STORIA: RESPONSABILITÀ, SOSTENIBILITÀ E BENE COMUNE 947

Track 7: INTELLIGENZE ARTIFICIALI PER LA GESTIONE DELLE PERSONE E LA SOSTENIBILITÀ ORGANIZZATIVA 993

Track 8: MANAGEMENT ACCOUNTING E INNOVAZIONE PER LO SVILUPPO SOSTENIBILE 1222

Track 9: NUOVE FRONTIERE DEL MARKETING: ECOSISTEMI PARTECIPATIVI TRA BRAND, CONSUMATORI E TRAIETTORIE TECNOLOGICHE E SOSTENIBILI 1306

Track 10: PURPOSE-DRIVEN INNOVATION: A NEW FRAMEWORK FOR SOCIAL ENTREPRENEURSHIP AND HYBRID VENTURES 1338

Track 11: SISTEMI E AZIENDE DI TUTELA DELLA SALUTE 1443

Track 12: STRATEGIA, GOVERNANCE, ORGANIZZAZIONE, LEADERSHIP PER L'IMPRENDITORIALITÀ E LE INNOVAZIONI 1693

Track 13: STRATEGIE, GOVERNANCE E ACCOUNTING PER LE AZIENDE E I NETWORK TURISTICI: LE SFIDE DELL'AVVENTO DELL'AI E DELLA SOSTENIBILITÀ 1937

Track 15: SYNERGIES FOR COMPETITIVE ADVANTAGE: QUALITY, INNOVATION, AND SUSTAINABILITY 2059

Track JOURNAL OF MANAGEMENT AND GOVERNANCE 2465

Implementazione di un Ecosistema dei Dati Sanitari in Italia: rilevanza e implicazioni della politica per il settore sanitario italiano

Luca Del Bene[1], Stefano Lorusso[2], Cecilia Menegon[3]

Abstract
Obiettivo dell'articolo:
Il contributo ha l'obiettivo di approfondire la riforma promossa nel 2025 dal Ministero della Salute riguardante l'implementazione di un Ecosistema dei Dati Sanitari in Italia, che mira a standardizzare e coordinare i servizi e le infrastrutture informatiche sanitarie.
Metodologia:
La politica dell'EDS viene esaminata tramite analisi documentale, con particolare focus sulla struttura dell'ecosistema, gli attori coinvolti, la privacy e le misure di sicurezza.
Risultati:
L'EDS potrà fornire ai cittadini italiani una maggiore fruibilità e gestione delle proprie informazioni sanitarie, oltre a facilitare i processi di cura, migliorare la prevenzione, profilassi internazionale e la ricerca e costituire uno strumento prezioso per la governance dei servizi sanitari.
Implicazioni manageriali:
Questa politica introduce la possibilità per il Servizio Sanitario Nazionale italiano di contrastare la frammentazione regionale, ottimizzare l'uso dei dati sanitari per pianificare e valutare l'erogazione dei servizi.
Limiti della ricerca:
Lo studio si limita alla fase politico-istituzionale della riforma nel contesto italiano, senza approfondire le opinioni dei professionisti chiamati a servirsi delle infrastrutture.
Originalità:
Viene evidenziato il tentativo di creare una omogeneità nazionale in un contesto caratterizzato da un forte regionalismo e da disparità nei servizi sanitari attraverso infrastrutture comuni per la gestione dei dati.

Parole chiave: Ecosistema dei Dati Sanitari; sanità digitale; infrastruttura dei Dati Sanitari; politiche sanitarie; Ministero della Salute Italiano; sicurezza informatica

1. Introduzione

La digitalizzazione dei servizi sanitari è da tempo oggetto di interesse e dibattito, in quanto nella trasformazione digitale della gestione delle informazioni sanitarie si riconosce il potenziale per i sistemi sanitari di migliorare l'organizzazione e l'erogazione della propria offerta assistenziale e i risultati clinici dei pazienti, snellire il processo di cura e responsabilizzare i pazienti rispetto all'accesso e alla gestione delle proprie informazioni sanitarie (Gopal et al., 2019; Navarro Martinez et al., 2020; Sahney et al., 2018). In Italia, la digitalizzazione è diventata sempre più al centro di iniziative volte a migliorare l'efficienza e l'efficacia dei servizi nell'ambito del Piano Nazionale di Resilienza e Resistenza (PNRR) che l'Italia ha messo in atto per far fronte alla necessità per i servizi sanitari di adattarsi a panorami mutevoli come quello presentato dalla

[1] Professore ordinario, ECON-06/A, Università Politecnica delle Marche; l.delbene@univpm.it

[2] Ministero delle Salute, Direzione Generale delle Risorse Umane e del Bilancio; s.lorusso@sanita.it

[3] Dottoranda di ricerca, Università Politecnica delle Marche; c.menegon@pm.univpm.it, corresponding author

pandemia di Covid-19 e dai successivi scenari di instabilità (Borgonovi e Migliore, 2022). Infatti, la digitalizzazione sanitaria rappresenta un obiettivo impegnativo in quanto non solo implica per gli operatori sanitari una modifica del modo in cui organizzano il proprio flusso di lavoro e per i pazienti del modo in cui ricevono l'offerta di servizi (Iyanna et al., 2022), ma richiede anche nuove infrastrutture digitali e, per i sistemi sanitari, una riflessione e una ristrutturazione del modo in cui vengono gestite le informazioni e i dati relativi alla salute (Majcherek et al., 2024; Gjellebaek et al., 2020).

Questo è il contesto in cui si inserisce la riforma attualmente in corso di implementazione, che prevede l'introduzione, tramite un decreto promosso nel 20205 dal Ministero della Salute in collaborazione con il Ministero dell'Economia e delle Finanze e il Sottosegretariato per la Trasformazione Digitale, di un nuovo Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS). Si tratta di una serie di servizi volti a semplificare la raccolta, l'accessibilità e la consultazione di dati sanitari aggiornati. La rilevanza di questo intervento normativo risiede nel progresso che supporta verso una transizione digitale dei servizi pubblici in Italia, garantendo la facilità di consultazione delle informazioni relative alla salute a un livello uniforme in tutto il Paese.

Lo scopo di questo contributo è quello di esaminare in modo approfondito, attraverso l'analisi della documentazione politica, la riforma che intende ottimizzare il modo in cui vengono gestite le informazioni sanitarie. Verranno esaminati il decreto precedentemente citato e la politica ad esso associata, con particolare attenzione alla sua rilevanza per il settore sanitario italiano, alla struttura e al funzionamento dell'ecosistema digitale, agli attori coinvolti e alle misure di sicurezza messe in atto per garantire che i dati personali dei pazienti siano trattati in modo sicuro e nel rispetto delle normative sulla privacy.

2. Background della riforma

La struttura istituzionale del Sistema Sanitario italiano, caratterizzata da una competenza concorrente tra il livello centrale e quello locale, ha determinato la formazione di notevoli differenze regionali nella disponibilità dei servizi per i pazienti, nell'accesso alle cure e nella gestione dei dati sanitari, con infrastrutture frammentate su tutto il territorio nazionale (Mapelli et al., 2007). In assenza di un sistema unificato e centralizzato per la documentazione e la comunicazione dei dati sanitari contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche, si creano difficoltà e inefficienze nella comunicazione e nella condivisione delle informazioni sanitarie dei pazienti e si riduce così l'efficacia della diagnosi, del trattamento e della continuità delle cure.

Il superamento di queste disparità e la garanzia di un'infrastruttura nazionale uniforme per l'erogazione dei servizi e la condivisione delle informazioni sanitarie sono prerogative al centro della riforma che prevede l'introduzione, tramite un decreto promosso nel 2025 dal Ministero della Salute italiano in collaborazione con il Ministero dell'Economia e delle Finanze e il Sottosegretariato per la Trasformazione Digitale, di un nuovo EDS. Infatti, la diversificazione sia dei servizi offerti dalle Regioni sia delle modalità e dei metodi di utilizzo, raccolta e trasmissione dei dati sanitari dei pazienti ha portato, nel corso del tempo, a crescenti difficoltà nella trasmissione delle informazioni sanitarie quando i pazienti si recano al di fuori delle strutture regionali per ricevere cure, con ripercussioni sui tempi e sull'accuratezza della diagnosi e della terapia, sulla continuità assistenziale, sulla prognosi e sul percorso terapeutico in generale.

La riforma EDS mira a superare le differenze nell'erogazione sanitaria regionale che caratterizzano il contesto italiano, armonizzando la raccolta e la gestione dei dati clinici, l'aggiornamento delle cartelle cliniche digitali e l'offerta di servizi. Questo intervento comporta futuri impatti positivi per il settore sanitario italiano, quali il coordinamento e la standardizzazione dei servizi informatici volti a contrastare tale frammentazione, garantendo l'armonizzazione in termini di forma dei dati trattati e di metodi utilizzati per raccoglierli, trasmetterli e comunicarli, con un conseguente miglioramento nell'assistenza ai pazienti. Questa riforma trova i suoi antecedenti in precedenti interventi legislativi volti a gettare le basi per la digitalizzazione dei

servizi sanitari in Italia, principalmente attraverso la creazione di un Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). Introdotto per la prima volta dal Decreto Legge n. 179 del 18 ottobre 2012, esso consiste in un insieme di dati e documenti digitali relativi all'intera storia clinica di una persona, provenienti sia da strutture sanitarie pubbliche che private.

Grazie a questo strumento, che è stato perfezionato nel corso degli anni da vari interventi legislativi, è possibile consultare numerosi documenti sanitari rilevanti, quali prescrizioni mediche e farmaceutiche, prenotazioni, cartelle cliniche (compresi i referti del pronto soccorso), lettere di dimissione ospedaliera, certificati medici ed esenzioni.

Il FSE ha principalmente lo scopo di facilitare e migliorare l'assistenza, rendendo disponibili le informazioni sanitarie dei pazienti per migliorarne la diagnosi, il trattamento e gli interventi di riabilitazione. Inoltre, raccogliendo e digitalizzando il profilo sanitario dei pazienti, è possibile migliorare la pianificazione e l'attuazione dell'offerta sanitaria complessiva, monitorando e valutando i servizi pubblici attualmente forniti in Italia, nonché i bisogni non soddisfatti. I servizi più comunemente offerti attraverso il FSE dalle Regioni italiane riguardano la scelta e la revoca del Medico di Medicina Generale (MMG), la gestione dei pagamenti e delle eventuali esenzioni dal pagamento per i servizi, nonché la prenotazione dei servizi offerti dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

La riforma dell'EDS si basa su un ulteriore sviluppo di questo strumento, avvenuto attraverso il decreto FSE 2.0 del 7 settembre 2023. Esso definisce il FSE come punto di accesso esclusivo ai servizi sanitari digitali, standardizzando le tipologie di documenti e di dati e armonizzandone i contenuti, e introduce strumenti di trasparenza e controllo a favore dei pazienti quali l'oscuramento delle informazioni e la tracciabilità degli accessi, ponendo così le basi per la creazione di un ecosistema nazionale di servizi basati sui dati per la diagnosi, l'assistenza personalizzata e l'analisi clinica. Questo sviluppo normativo è stato attuato attraverso il PNRR, che, tramite l'investimento intitolato "Rafforzamento delle infrastrutture tecnologiche e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi e la simulazione dei dati", mira ad arricchire i FSE Regionali italiani, rendendoli interoperabili e collegando tra loro le infrastrutture.

Questo passo è essenziale per realizzare le componenti centrali necessarie all'attuazione delle politiche dell'agenda sanitaria ed è finalizzato a potenziare il FSE e a renderlo l'unico punto di accesso alla storia clinica del paziente per cittadini, operatori sanitari e organizzazioni. Per l'attuazione del FSE 2.0, il PNRR ha previsto l'investimento di ingenti risorse finanziarie, pari a 1,3 milioni di euro, ripartite tra la creazione di un archivio centrale, la digitalizzazione dei documenti, la realizzazione di servizi con interfaccia intuitiva tramite l'EDS, la promozione dell'adozione e dell'utilizzo del FSE da parte delle Regioni e l'avanzamento dei progetti esistenti relativi alla tessera sanitaria elettronica. Il decreto FSE 2.0 rappresenta un passo fondamentale nell'attuazione dell'EDS, poiché quest'ultimo viene alimentato dai documenti forniti dall'FSE 2.0. Le tipologie di documenti sanitari disponibili nei fascicoli di tutte le Regioni italiane sono referti del pronto soccorso, lettere di dimissione ospedaliera, referti di laboratorio e radiologici, nonché prescrizioni farmaceutiche e specialistiche. A livello locale, l'uso principale del FSE riguarda la gestione delle informazioni cliniche dei pazienti a fini terapeutici da parte delle strutture sanitarie, mentre a livello nazionale, con i decreti relativi all'FSE 2.0 e all'EDS, esso diventa un sistema centralizzato che convalida, raccoglie e rende accessibili i dati in modo uniforme in tutto il SSN, creando un ecosistema di servizi digitali basati sui dati.

L'intenzione e gli sforzi legislativi dell'Italia di intraprendere ulteriori azioni volte a migliorare la gestione dei dati sanitari è in linea con gli sforzi europei e con il regolamento UE n. 327/2025 del Parlamento Europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, relativo allo Spazio Europeo dei Dati Sanitari – o *European Health Data Space* (EHDS), che istituisce uno spazio europeo comune in cui le persone possano gestire facilmente i propri dati sanitari elettronici. Questo intervento nasce dall'esigenza di garantire che i cittadini europei abbiano facile accesso alle proprie informazioni sanitarie, di facilitarne la trasmissione a livello nazionale e transfrontaliero, di evitare scenari in cui i responsabili politici non possano rispondere

efficacemente a una crisi sanitaria a causa delle barriere che impediscono l'accesso ai dati necessari per attuare le politiche sanitarie, alla luce dell'esperienza della pandemia di Covid-19. L'emergenza pandemica, infatti, ha messo in evidenza l'importanza dei dati sanitari elettronici per lo sviluppo di una strategia in risposta alle emergenze sanitarie e l'assoluta necessità di garantire un accesso tempestivo ai dati sanitari elettronici non solo per la preparazione e la risposta alle minacce sanitarie e per scopi terapeutici, ma anche per la ricerca, l'innovazione, la sicurezza dei pazienti, per scopi normativi, per l'elaborazione delle politiche, per l'analisi statistica e la medicina personalizzata (Fahey e Hino, 2020; Holmgren et al., 2020). L'obiettivo dell'EHDS è garantire che i cittadini dell'Unione Europea (UE) possano esercitare i propri diritti in relazione alla gestione delle informazioni sanitarie personali, sostenere l'uso dei dati sanitari per migliorare l'erogazione dell'assistenza sanitaria, la ricerca, l'innovazione e l'elaborazione delle politiche, e consentire all'UE di sfruttare appieno il potenziale dello scambio, dell'uso e del riutilizzo sicuro dei dati sanitari. Questa iniziativa è in linea con gli obiettivi di trasformazione digitale dell'UE da raggiungere entro il 2030, con il raggiungimento dell'obiettivo 8 della Bussola Digitale di fornire al 100% delle persone l'accesso alle proprie cartelle cliniche e con l'attuazione della Dichiarazione dei Principi Digitali.

È proprio la suddetta normativa sul FSE che anticipa una successiva articolazione degli interventi finalizzati alla transizione digitale e alla gestione dei dati sanitari in Italia, prevedendo la creazione e implementazione dell'EDS, in linea con le linee guida dell'UE, al fine di garantire il coordinamento informatico e assicurare servizi omogenei su tutto il territorio nazionale.

3. Obiettivi della riforma

L'EDS è disciplinato dal decreto del 31 dicembre 2024, recante «Istituzione dell'Ecosistema dei Dati Sanitari», promosso dal Ministero della Salute italiano, in collaborazione con il Ministero dell'Economia e delle Finanze e il Sottosegretariato per la Trasformazione Digitale, che ne stabilisce il quadro normativo e ne definisce le finalità, la struttura e l'articolazione, oltre a indicare i soggetti coinvolti nel trattamento dei dati sanitari e le misure di sicurezza adottate per tutelare la privacy degli assistiti.

3.1. Finalità, rilevanza e aree di implementazione della riforma

La politica relativa alla definizione e realizzazione di un EDS per il SSN italiano assume rilevanza in quanto costituisce un ulteriore passo verso la transizione digitale dei servizi pubblici in Italia. L'obiettivo finale di tale politica è, infatti, rendere accessibili le informazioni sanitarie ai profili autorizzati e per le finalità previste e facilitarne la gestione da parte degli organismi istituzionali, ottimizzando così vari aspetti dell'assistenza sanitaria italiana, tra cui cura, prevenzione, profilassi internazionale, governance e ricerca scientifica.

Per quanto riguarda gli aspetti della politica relativi alle finalità assistenziali, le informazioni relative alla salute degli assistiti, rigorosamente previo consenso degli stessi, saranno messe a disposizione degli operatori sanitari del SSN italiano, delle strutture sanitarie, dei MMG e dei medici iscritti all'albo professionale. I medici e gli operatori sanitari di tutto il Paese possono accedere ai servizi dell'EDS per scopi specifici di assistenza al paziente e purché l'accesso al set di dati sia funzionale alla fornitura del servizio stesso. Grazie al superamento delle lacune informative nella ricostruzione della storica clinica dei pazienti e al miglioramento della trasmissione delle informazioni e della documentazione tra le strutture sanitarie delle diverse Regioni, un importante risultato che questa politica consente di ottenere è una migliore continuità assistenziale, in particolare per i pazienti affetti da patologie croniche multiple, proprio grazie alla capacità dell'EDS di consentire di superare le difficoltà legate all'interoperabilità delle infrastrutture regionali.

In situazioni di emergenza in cui gli assistiti sono incapaci di agire o di comprendere pienamente le circostanze di emergenza e in cui sussiste un rischio grave, imminente e irreparabile per la loro salute o incolumità fisica, gli operatori sanitari possono accedere a una sintesi delle condizioni del paziente a fini terapeutici e per il tempo strettamente necessario a garantire le cure indispensabili anche in assenza di consenso. Si tratta di un compromesso che, pur rispettando la volontà degli assistiti in merito al trattamento dei propri dati personali, garantisce che in casi eccezionali in cui sussista una grave emergenza sanitaria, gli operatori sanitari possano utilizzare le informazioni per fornire interventi salvavita. Una delle implicazioni auspicabili di questa politica è quella di rendere possibile, attraverso l'accessibilità dei dati forniti dall'EDS, la fornitura di servizi salvavita, poiché garantisce che gli operatori sanitari che lavorano in situazioni di emergenza abbiano accesso alle informazioni essenziali di cui hanno bisogno per le attività da prestare, come le allergie ai farmaci dei pazienti.

Garantire programmi di prevenzione adeguati riveste un ruolo fondamentale per il benessere della popolazione, poiché consente la diagnosi precoce delle malattie in soggetti ancora considerati sani e un intervento tempestivo, riducendo le complicanze e migliorando la prognosi (Rosso et al., 2015). Data l'importanza delle iniziative di assistenza sanitaria preventiva, è stato dimostrato che la loro efficacia è accresciuta dalla disponibilità di informazioni sulla storia clinica dei pazienti, che consente il monitoraggio dei trend di determinate condizioni cliniche utili per valutare lo stato di salute della popolazione (Nittas et al., 2019; Razzak et al., 2019).

L'EDS rende disponibili i dati sanitari dei pazienti, previo consenso, ai fini della pianificazione delle attività di prevenzione a livello regionale e nazionale da parte del Ministero della Salute. Inoltre, gli uffici responsabili delle attività di prevenzione nelle Regioni, nelle Province Autonome e nelle Aziende Sanitarie Locali potranno consultare i dati sanitari pseudonimizzati dei propri assistiti per le attività di prevenzione.

L'implementazione di un EDS svolge un ruolo fondamentale in relazione alla profilassi internazionale, gestita dal Ministero della Salute italiano. Lo scopo di queste attività è quello di individuare la circolazione di nuovi agenti patogeni o l'emergere di sintomatologie sconosciute, fattori di rischio ambientali, alimentari o di nuova natura legati a patologie correlate, quali le coinfezioni, lo sviluppo di nuovi casi di resistenza ai farmaci nei confronti di specifici gruppi di agenti patogeni, nonché possibili complicanze sconosciute delle malattie infettive che potrebbero portare al decesso. L'accesso ai dati dell'EDS a fini profilattici è concesso ai medici che ricoprono ruoli dirigenziali presso il Ministero della Salute per supportare e fornire approfondimenti in merito alla possibile somministrazione di vaccinazioni obbligatorie o raccomandate o alla profilassi per le persone in partenza o in arrivo dall'estero, per attuare misure di quarantena o isolamento, per svolgere attività di tracciamento dei contatti a livello internazionale e per predisporre misure profilattiche a seguito di esposizione ad agenti patogeni.

L'EDS serve anche a fini governativi, mettendo a disposizione del personale degli uffici competenti del Ministero della Salute e delle Regioni e Province Autonome italiane dati pseudo-anonimizzati sui servizi sanitari e sulla mobilità sul territorio nazionale e regionale, al fine di monitorare la domanda di servizi e la capacità di rispondere alle esigenze sanitarie della popolazione e, di conseguenza, adattare le relative politiche. Alla luce degli insegnamenti tratti dalle complessità legate alla gestione di emergenze epidemiologiche come il Covid-19, un'importante conseguenza di questa politica è l'agevolazione della consultazione dei dati sanitari relativi all'intera popolazione nazionale, al fine di consentire agli organismi competenti di prendere decisioni rapide in materia di politiche sanitarie sulla base di informazioni sanitarie aggiornate e rappresentative.

La raccolta e la consultazione dei dati sanitari consentono di far progredire le conoscenze e la ricerca medica, di migliorare gli esiti di salute dei pazienti e il processo decisionale basato sull'evidenza (Whicher et al., 2020). Infatti, le informazioni sanitarie sulla popolazione sono particolarmente preziose per il progresso della ricerca scientifica nel campo medico, biomedico ed epidemiologico. Pertanto, i dati contenuti nell'EDS, in formato anonimizzato, sono messi a

disposizione di enti pubblici e privati che perseguono istituzionalmente obiettivi di ricerca scientifica. Per accedere ai dati dovrà essere presentata una richiesta di estrazione delle informazioni specifiche, accompagnata da un relativo progetto di ricerca redatto in conformità alle norme metodologiche, etiche e deontologiche emanate dal Garante per la protezione dei dati personali per il trattamento dei dati a fini di ricerca statistica e scientifica. Si possono, inoltre, prevedere ulteriori effetti positivi per quanto riguarda il sostegno dell'EDS alla ricerca, dato che l'FSE 2.0 verrà gradualmente arricchito con nuove tipologie di documenti, come quelli relativi ai servizi di telemedicina, che costituiranno una fonte più ampia di informazioni a cui l'EDS potrà attingere per gli studi scientifici.

La riforma dell'EDS bilancia gli interessi dei vari soggetti coinvolti: per gli assistiti comporta un maggiore accesso e controllo sui propri dati sanitari; per gli operatori sanitari fornisce un quadro completo della storia clinica degli assistiti, favorendo la continuità delle cure. La collaborazione tra autorità istituzionali centrali e regionali, esperti di sicurezza informatica e associazioni mediche nella stesura del decreto ha garantito un equilibrio tra i diversi interessi, nonché l'attenzione ad aspetti di sicurezza informatica e l'allineamento con i programmi di trasformazione digitale già in essere e le normative di riferimento.

3.2. Struttura e architettura dell'Ecosistema dei Dati Sanitari

L'EDS è alimentato dai dati trasmessi al FSE dagli enti e dalle strutture del SSN e da altre istituzioni autorizzate. Inoltre, al fine di promuovere la qualità, il monitoraggio e l'adeguatezza nella dispensazione dei farmaci e l'aderenza terapeutica a tutela della sicurezza dei pazienti, l'EDS comprende un fascicolo farmaceutico, che contiene dati relativi alle prescrizioni farmaceutiche e alla dispensazione dei farmaci. La soluzione tecnologica che garantisce che i documenti contenuti nel FSE soddisfino gli standard identificati per assicurare l'uniformità a livello nazionale è la stessa che li estrae, convalida i dati e li trasmette all'EDS. L'Ecosistema è quindi alimentato dai dati contenuti nel FSE.

AGENAS, ossia l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, è un ente pubblico non economico di rilevanza nazionale che svolge attività di ricerca e supporto per il Ministero della Salute e le organizzazioni sanitarie in ambito gestionale, economico, finanziario e contabile, in materia di efficacia degli interventi sanitari, nonché di qualità e sicurezza dell'assistenza. In questo contesto, essa opera come agenzia sanitaria digitale ed è responsabile del trattamento effettuato tramite le soluzioni tecnologiche che garantiscono la trasmissione corretta e omogenea dei dati dalle strutture sanitarie all'EDS.

La politica di implementazione dell'EDS prevede la sua strutturazione secondo un sistema di 22 partizioni (21 + 1) su tre livelli di unità di archiviazione. Un livello contiene i dati non crittografati appartenenti alle 19 Regioni, alle 2 Province Autonome e a 1 unità che raccoglie le informazioni sanitarie delle persone impiegate come Personale Navigante. Un altro livello contiene i dati pseudonimizzati e l'ultimo livello contiene i dati anonimizzati. Ciascuna unità di archiviazione consente l'accesso solo a profili specifici abilitati e per le finalità individuate dal decreto, che propone questa struttura in quanto garantisce il pieno allineamento tra i documenti sanitari in caso di cancellazione dei dati. Inoltre, si assicura che i dati estratti tramite l'EDS dai documenti sanitari non vengano replicati, in conformità con il principio di minimizzazione e piena interoperabilità delle unità di archiviazione. Il decreto EDS riconosce la mancanza di convalida dei dati, la difficoltà di interoperabilità tra i sistemi e i rischi associati alla sicurezza delle informazioni come possibili ostacoli operativi che cerca di superare fornendo soluzioni strutturate che includono l'adozione di standard comuni, interfacce tecnologiche e un sistema di controllo del consenso e dell'autorizzazione per garantire la condivisione sicura ed efficace dei dati sanitari.

L'architettura dell'EDS prevede una soluzione tecnologica che svolge due funzioni: la convalida e la pubblicazione dei dati sul FSE e l'estrazione dei dati dai documenti con il loro successivo trasferimento all'EDS. Il decreto di attuazione dell'EDS prevede poi la possibilità per

ciascuna Regione e Provincia Autonoma di gestire in modo indipendente la propria unità di archiviazione dedicata. In questo scenario, interviene un broker che garantisce la piena integrazione e interoperabilità con l'EDS.

È previsto, inoltre, un modulo servizi che include tutte le funzionalità messe a disposizione dall'EDS: servizi dedicati all'esame delle richieste di accesso da parte di assistiti e strutture sanitarie e servizi di gestione terminologica. Il modulo prevede poi servizi di pseudonimizzazione e anonimizzazione dei dati, che vengono effettuati prima che le informazioni siano disponibili per la consultazione, e servizi di interoperabilità, che consentono la gestione dei flussi di dati tra le diverse piattaforme.

3.3. Misure di sicurezza relative alla conservazione e al trattamento dei dati sanitari

La politica che descrive la creazione e implementazione dell'EDS pone particolare enfasi sul rispetto del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (*General Data Protection Regulation* - GDPR) nel trattamento e nella gestione dei dati personali dei cittadini europei e italiani. La riforma dell'EDS si è concentrata fortemente sugli aspetti relativi alla privacy, garantendo che le informazioni degli assistiti, previo loro consenso, siano accessibili solo ai soggetti autorizzati per le finalità stabilite nel decreto e che i titolari dei dati siano sempre informati su quando e perché le loro informazioni sanitarie vengono consultate. Il decreto si concentra poi sugli aspetti etici, fornendo una protezione particolare alle persone vulnerabili e garantendo che i dati possano essere consultati e utilizzati solo con il consenso informato, libero e consapevole degli assistiti interessati o dei loro rappresentanti legali.

La politica prevede un sistema di autenticazione e autorizzazione degli utenti, in base al quale l'accesso avviene in luoghi e sedi specifici tramite l'uso di credenziali con un secondo fattore di autenticazione. L'EDS registrerà gli accessi ai servizi, indicando i profili autorizzati e il tipo di dati che sono stati esaminati in quel momento specifico.

I dati sanitari all'interno dell'EDS vengono trattati utilizzando tecniche di pseudonimizzazione e anonimizzazione al fine di garantire un livello adeguato di sicurezza e riservatezza nel trattamento delle informazioni dei pazienti. La pseudonimizzazione rende impossibile attribuire un determinato dato a una persona senza la combinazione di informazioni aggiuntive, che vengono conservate separatamente e protette. Pertanto, i dati sono privi degli elementi identificativi dell'individuo e viene garantita la separazione dei dati, nonché la protezione mediante adeguate misure di sicurezza denominate chiavi, necessarie per risalire ai dati originali. L'anonimizzazione di determinati tipi di dati nell'EDS, come quelli consultati a fini di ricerca scientifica, comporta l'aggregazione e la cancellazione di qualsiasi informazione riconducibile agli assistiti, rendendoli completamente non identificabili. La cancellazione delle informazioni contenute nell'EDS da parte del Ministero della Salute italiano è prevista una volta trascorsi trent'anni dalla morte del titolare dei dati. Inoltre, la riforma dell'EDS tiene conto di aspetti etici quali la necessità di garantire il requisito del consenso informato della popolazione che riceve assistenza. In attuazione del Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali, come presupposto per la liceità del trattamento, il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome forniranno all'assistito adeguate informazioni che spieghino il trattamento dei dati effettuato attraverso l'EDS. Per garantire la piena comprensione delle informazioni fornite, il decreto prevede che il personale addetto al trattamento dei dati riceva una formazione adeguata sugli aspetti rilevanti della normativa in materia di protezione dei dati, assicurando una comunicazione più efficace delle informazioni ai pazienti. Inoltre, al fine di garantire informazioni coerenti e uniformi ai pazienti su tutto il territorio nazionale, il Ministero della Salute, in collaborazione con le Regioni e le Province Autonome, ha aggiornato il modello informativo da condividere con i pazienti relativo al funzionamento del FSE, ivi compreso il trattamento dei dati effettuato tramite l'EDS, dopo aver ottenuto il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali. L'accesso ai servizi dell'HDE da parte dei soggetti identificati

può avvenire solo dopo che gli assistiti hanno letto l'informativa sulla privacy e hanno prestato il loro consenso libero, specifico, informato, inequivocabile ed esplicito, separatamente per ciascuna finalità. Pertanto, i documenti vengono automaticamente aggiunti al FSE, ma i pazienti possono scegliere se consentire agli operatori sanitari di consultarli prestando il proprio consenso. La riforma, in linea con la legislazione italiana, tiene conto delle popolazioni vulnerabili. Per i minori, il consenso è prestato da chi esercita la potestà genitoriale; al raggiungimento della maggiore età, il consenso deve essere confermato da un'espressa manifestazione di volontà da parte del neo-maggiorenne, previa lettura dell'informativa. Per le persone soggette alle forme di tutela previste dal Codice Civile italiano in caso di incapacità totale o parziale di provvedere ai propri interessi, il consenso è dato dal tutore, dal curatore o dall'amministratore di sostegno, qualora ciò rientri nei poteri loro conferiti dai provvedimenti emessi dall'autorità giudiziaria. Il consenso può essere dato anche per via elettronica al momento dell'accesso al FSE e i cittadini possono accedere a un archivio nazionale per la registrazione dei consensi e delle revoche.

4. Osservazioni conclusive

La politica dell'EDS emanata dal Ministero della Salute italiano ne descrive lo scopo, l'ambito di applicazione, la struttura e l'architettura, nonché le misure di sicurezza da adottare per tutelare la privacy dei pazienti. L'istituzione del FSE 2.0 aveva già rappresentato uno strumento importante per la raccolta e la centralizzazione dei dati sanitari dei pazienti in formato elettronico. L'EDS può essere considerato un ulteriore intervento volto a migliorare l'efficienza della sanità digitale in Italia, in quanto consentirà una più facile consultazione e condivisione della documentazione sanitaria proveniente da ospedali, ambulatori e diverse strutture sanitarie in tutto il Paese.

Questa riforma consente alla sanità italiana di compiere un ulteriore passo avanti verso la transizione digitale dei servizi pubblici, in linea con le linee guida europee relative alla creazione dell'EHDS. L'EDS implica un maggiore controllo ed esercizio dei diritti da parte degli assistiti per quanto riguarda il trattamento dei propri dati sanitari, responsabilizzandoli attraverso la promozione dell'accesso alla totalità delle loro informazioni sanitarie e una maggiore consapevolezza di come i dati sanitari vengono gestiti e consultati (Reddy et al., 2025; Hagglund, 2022).

L'attuazione della riforma potrebbe essere ostacolata dalla variabilità delle infrastrutture tecnologiche nel Paese, dalle preoccupazioni degli assistiti in materia di privacy e da possibili ritardi nei processi di attuazione. Questi rischi sono stati affrontati con l'istituzione dell'Agenzia per la Sanità Digitale con il Decreto Legge n. 4 del 27 gennaio 2022, alla quale sono stati assegnati compiti strategici relativi alla verifica e al monitoraggio dei processi di trasformazione digitale del SSN. Le misure sono state condivise con l'Autorità Nazionale per la Sicurezza Informatica e l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, che ne verificano l'effettiva attuazione. Per fornire alle Regioni le risorse necessarie per il mantenimento dell'infrastruttura tecnologica, la formazione degli operatori sanitari e lo sviluppo di strumenti per la raccolta dei dati, è stato inoltre avviato un progetto di investimento finanziato dal PNRR.

Un aspetto su cui occorre concentrarsi in modo particolare per garantire alla popolazione italiana un'effettiva capacità di ottenere un maggiore controllo sui propri dati sanitari potrebbe rivelarsi la necessità di ulteriori iniziative di formazione sull'uso delle piattaforme digitali, specialmente per la popolazione anziana, che è stata da tempo identificata come quella che presenta le maggiori difficoltà nel passaggio dalle cartelle cliniche analogiche a quelle digitali (Vainieri et al., 2023; Romano et al., 2015; Yamin et al., 2011). Tuttavia, è proprio su questo segmento della popolazione che è necessario concentrarsi alla luce della sempre crescente incidenza di malattie croniche, che richiedono una conoscenza approfondita dello stato di salute del paziente, delle terapie e dei sintomi, al fine di garantire un monitoraggio, un trattamento e una continuità assistenziale efficaci (Berthelsen et al., 2024).

Una delle critiche mosse spesso al SSN italiano è quella di presentare un'organizzazione regionale frammentata che ostacola una digitalizzazione armonizzata dei servizi e delle informazioni (Lancet Europe, 2025). La complessità della struttura istituzionale che caratterizza il SSN italiano, che prevede una competenza concorrente in materia sanitaria tra lo Stato e le Regioni, comporta che queste ultime godano di autonomia nella gestione e nell'organizzazione dei servizi sanitari per i propri assistiti, seguendo le linee guida e i quadri di riferimento forniti dal livello centrale e garantendo servizi minimi. La differenziazione sia nei servizi forniti dalle Regioni sia nelle forme e nei metodi di utilizzo, raccolta e trasmissione dei dati sanitari degli assistiti ha portato, nel tempo, a crescenti difficoltà nella trasmissione delle informazioni sanitarie quando gli assistiti si recano al di fuori delle strutture regionali per ricevere cure, con implicazioni per i tempi e l'accuratezza della diagnosi e del trattamento, la continuità delle cure, la prognosi e il percorso terapeutico in generale. La riforma dell'EDS mira a contrastare questa frammentazione, garantendo l'armonizzazione e la standardizzazione in termini di forma dei dati trattati e di metodi utilizzati per raccoglierli, trasmetterli e comunicarli, con impatti positivi in termini di assistenza. Sebbene l'EDS preveda un certo grado di autonomia per le Regioni e le Province autonome nella gestione dei rispettivi dati, esso è anche caratterizzato da una forte attenzione alla centralizzazione della gestione delle informazioni sanitarie, al fine di facilitare la consultazione dei dati e il conseguente acceleramento del processo decisionale a livello nazionale da parte del governo. Prima del decreto del 7 settembre 2023, che delineava l'attuazione del FSE 2.0, ogni Regione italiana aveva organizzato in modo indipendente l'infrastruttura per la raccolta dei dati sanitari da includere nel fascicolo. Il decreto sul FSE 2.0 introduce standard uniformi, uniformando i contenuti e rappresenta, quindi, un importante intervento normativo volto ad armonizzare sia la gestione delle informazioni sanitarie sia la riduzione delle disparità tra le Regioni. Nonostante questo intervento, alcune questioni erano rimaste irrisolte, come il coordinamento informatico, la gestione dei dati relativi ai documenti sanitari e la strutturazione di servizi uniformi. Il decreto che introduce la riforma dell'EDS nel 2025 garantisce il coordinamento informatico attraverso il controllo formale e semantico di documenti, standard e formati, trasmissione ed elaborazione, assicurando al contempo servizi uniformi su tutto il territorio nazionale, ovvero servizi agli assistiti e agli operatori sanitari negli ambiti della prevenzione, della profilassi internazionale, della governance e della ricerca.

Rispetto al quadro precedente, l'EDS creerà un'infrastruttura nazionale in grado di fornire un servizio ai pazienti indipendentemente dalla loro Regione di residenza, superando il grave problema della frammentazione e le differenze esistenti a livello regionale.

Un'ulteriore importante implicazione dell'EDS riguarda il suo contributo al progresso della ricerca scientifica grazie alla maggiore disponibilità di dati clinici anonimizzati accessibili ai ricercatori, consentendo di superare i lunghi ritardi tecnici solitamente necessari per autorizzare la consultazione dei dati clinici e, in ultima analisi, il progresso degli studi

Infine, ci si può aspettare un impatto positivo per quanto riguarda la semplificazione delle modalità e dei tempi utilizzati per reperire le informazioni sanitarie, migliorando i processi organizzativi nel SSN e portando a una fornitura più efficace di servizi basata su dati sanitari aggiornati e accurati sulla popolazione italiana, a migliori risultati e alla continuità delle cure.

Nel complesso, la riforma dell'EDS in Italia, in un contesto caratterizzato da un forte regionalismo e da differenze nei servizi sanitari regionali, mostra il tentativo di costruire omogeneità a livello nazionale attraverso infrastrutture comuni per la gestione dei dati sanitari.

L'EDS rappresenta uno dei presupposti favorevoli che consentiranno di migliorare i servizi sanitari in Italia, poiché avrà un impatto sul trattamento o sulla prevenzione delle patologie, facilitando il supporto trasversale alle varie attività legate alla gestione dei dati sanitari dei pazienti italiani.

Contributo degli autori

Autore 1: introduzione; metodologia della ricerca; osservazioni conclusive.
Autore 2: analisi dei documenti; discussioni; osservazioni conclusive.
Autore 3: introduzione; revisione della letteratura, metodologia della ricerca; risultati.

Bibliografia

Berthelsen, C, Moller, N, Bunkenborg, G, 2024. Transitional care model for older adults with multiple chronic conditions: An evaluation of benefits utilizing an umbrella review. Journal of Clinical Nursing 33, 481–496.

Borgonovi, E, Migliore, G, 2022. Digitalizzazione della sanità o sanità digitale? Mecosan – Management ed Economia Sanitaria 123.

Fahey, RA, Hino, A, 2020. COVID-19, digital privacy, and the social limits on data-focused public health responses. International Journal of Information Management 55.

Gjellebaek, C, Svensson, A, Bjorkquist, C, Fladeby, N, Grunden, K, 2020. Management challenges for future digitalization of healthcare services. Futures 124.

Gopal, G, Suter-Crazzolara, C, Toldo, L, Eberhardt, W, 2019. Digital transformation in healthcare: Architectures of present and future information technologies. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine 57, 328–335.

Hagglund, M, 2022. Patient empowerment through online access to health records. BMJ 378.

Holmgren, AJ, Apathy, NC, Adler-Milstein, J, 2020. Barriers to hospital electronic public health reporting and implications for the COVID-19 pandemic. Journal of the American Medical Informatics Association 27, 1306–1309.

Hulsen, T, Friedecky, D, Renz, H, Melis, E, Vermeersch, P, Fernandez-Calle, P, 2022. From big data to better patient outcomes. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine 61(4).

Iyanna, S, Kaur, P, Ractham, P, Talwar, S, Najmul Islam, AKM, 2022. Digital transformation of the healthcare sector: What is impeding adoption and continued usage of technology-driven innovations by end users? Journal of Business Research 153, 150–161.

Kawahara, T, Fukuda, M, Oba, K, Sakamoto, J, Buyse, M, 2018. Meta-analysis of randomized clinical trials in the era of individual data sharing. International Journal of Clinical Oncology 23, 403–409.

Majcherek, D, Hegerty, SW, Kowalski, AM, Lewandowska, MS, Dikova, D, 2024. Opportunities for healthcare digitalization in Europe: Comparative analysis of inequalities in access to medical services. Health Policy 139.

Mapelli, V, De Stefano, A, Compagnoni, V, Gambino, A, Ceccarelli, A, 2007. I sistemi di governance dei servizi sanitari regionali, in: Boni, S (Ed.), Quaderni Formez. Formez, Roma.

Mello, MM, Francer, JK, Wilenzick, M, Teden, P, Bierer, B, Barnes, M, 2013. Preparing for responsible sharing of clinical trial data. New England Journal of Medicine 369(17).

Navarro Martinez, O, Igual Garcia, J, Traver Salcedo, V, 2021. Estimating patient empowerment and nurses' use of digital strategies: An eSurvey study. International Journal of Environmental Research and Public Health 18.

Nittas, V, Lun, P, Ehrler, F, Puhan, MA, Mutsch, M, 2019. Electronic patient-generated health data to facilitate disease prevention and health promotion: A scoping review. Journal of Medical Internet Research 21.

Rahim, J, Afroz, A, Akinola, O, 2025. Predictive analytics in healthcare: Big data, better decisions. International Journal of Scientific Research and Modern Technology 4(1).

Razzak, MI, Imran, M, Xu, G, 2019. Big data analytics for preventive medicine. Neural Computing and Applications 32, 4417–4451.

Reddy, A, Pradeep Ghantasala, GS, Kurra, M, Ayyaooa, MK, 2025. Patient empowerment through secure data management, in: Soufiene, BO, Mallik, S, Alabdulatif, A (Eds.), Using Blockchain Technology in Healthcare Settings: Empowering Patients with Trustworthy Data. CRC Press, Milton Park, UK.

Romano, MF, Sardella, MV, Alboni, F, Russo, L, Mariotti, R, Nicastro, I, Barletta, V, Di Bello, V, 2015. Is the digital divide an obstacle to e-health? An analysis of the situation in Europe and in Italy. Telemedicine and e-Health 21.

Rosso, A, Marzuillo, C, Massimi, A, De Vito, C, de Belvis, AG, La Torre, G, Federici, A, Ricciardi, W, Villari, P, 2015. Policy and planning of prevention in Italy: Results from an appraisal of prevention plans developed by regions for the period 2010–2012. Health Policy 116, 760–769.

Sahney, R, Sharma, M, 2018. Electronic health records: A general overview. Current Medicine Research and Practice 8, 67–70.

Shahin, MH, Bhattacharya, S, Silva, D, Kim, S, Burton, J, Podichetty, J, Romero, K, Conrado, DJ, 2020. Clinical and Translational Science 13(4), 665–674.

The Lancet Regional Health – Europe, 2025. The Italian health data system is broken. The Lancet Regional Health – Europe 48, 101206.

Vainieri, M, Vandelli, A, Benvenuti, SC, Bertarelli, G, 2023. Tracking the digital health gap in elderly people: A study in Italian remote areas. Health Policy 133.

Whicher, D, Ahmed, M, Siddiqi, S, Adams, I, Grossmann, C, Carman, K, 2020. Health Data Sharing to Support Better Outcomes: Building a Foundation of Stakeholder Trust. The Learning Health System Series. National Academy of Medicine, Washington, DC.

Yamin, CK, Emani, S, Williams, DH, Lipsitz, SR, Karson, AS, Wald, JS, Bates, DW, 2011. The digital divide in adoption and use of a personal health record. Archives of Internal Medicine 171.

Riferimenti normativi

EU Commission, 2021. 2030 Digital Compass: the European way for the Digital Decade COM (2021)118.

Decreto 31 dicembre 2024, Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari. (25A01321) Gazzetta Ufficiale. (GU Serie Generale n.53 del 05-03-2025).

Decreto 7 settembre 2023, Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0. Gazzetta Ufficiale.

Decreto legislativo n. 266, 30 giugno 1993, Riordinamento del Ministero della Sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h della legge 23 ottobre 1992, n.421. Gazzetta Ufficiale. (GU Serie Generale n.180 del 03-08-1993 - Suppl. Ordinario n.68).

Decreto-legge n. 179, 18 ottobre 2012, Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese, convertito con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221. Gazzetta Ufficiale.

Decreto-legge n. 4, 27 gennaio 2022, convertito con legge n. 25, 28 marzo 2022, Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti di prezzi nel settore elettrico. Gazzetta Ufficiale. (GU Serie Generale n.73 del 28-03-2022 – Suppl. Ordinario n.13).

Garante per la Protezione dei Dati, 2024. Regole deontologiche per trattamenti ai fini statistici o di ricercar scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n.101 – 19 dicembre 2018 [9069637].

Legge n. 244, 24 dicembre 2007, Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008). Gazzetta Ufficiale. (GU Serie Generale n.300 del 28-12-2007 – Suppl. Ordinario n.285).

Presidenza del Consiglio dei Ministri, 2021. Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). Gazzetta Ufficiale.

EU Parliament and Council, 2016. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation).

EU Parliament and Council, 2021. Regulation (EU) 2021/522 of the European Parliament and of the Council of 24 March 2021 establishing a Programme for the Union's action in the field of health ('EU4Health Programme') for the period 2021-2027 and repealing Regulation (EU) No 282/2014.

EU Parliament and Council, 2024. Regulation of the European Parliament and of the Council of 11 February 2025 on the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and Regulation (EU) 2024/2847.