



HEALTHCARE INNOVATION SUMMIT 2025

Digital Innovation in Life-Science

INTEROPERABILITÀ, FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO ED ECOSISTEMA DEI DATI SANITARI
Strumenti di gestione delle interdipendenze dei setting assistenziali

MODERATORI: Luisa Cattaneo, AISIS e Roberto Masiero, Presidente, TIG – The Innovation Group

Milano, 10 Ottobre 2025





INTEROPERABILITÀ
FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO
ECOSISTEMA DEI DATI SANITARI

3 KEYWORDS CHE POTREBBERO ANIMARE LA DISCUSSIONE PER GIORNI



INTEROPERABILITÀ

Che significa interoperabilità

L'interoperabilità è, in ambito informatico, la capacità di un sistema o di un prodotto informatico di cooperare e di scambiare informazioni o servizi con altri sistemi o prodotti in maniera più o meno completa e priva di errori, con **affidabilità** e con ottimizzazione delle risorse.

Fonte: *Wikipedia*



Che significa interoperabilità

L'interoperabilità in sanità è la capacità di diversi sistemi elettronici, dispositivi e applicazioni di comunicare, scambiare e utilizzare dati sanitari in modo **sicuro, efficace e coerente**. Questo processo crea una **rete di informazioni condivise** che permette ai medici di prendere decisioni più informate, ai pazienti di accedere ai propri dati, e alle istituzioni di migliorare la salute della comunità e l'efficienza del sistema sanitario.

Fonte: Google AI Overview



Che significa interoperabilità

L'interoperabilità è un approccio basato su standard per consentire a diversi sistemi IT di scambiare dati e condividere funzionalità con un intervento minimo da parte dell'utente finale. I sistemi interoperabili svolgono un ruolo sempre più **vitale nell'assistenza sanitaria**, nella pubblica amministrazione, nel commercio e nella sicurezza pubblica. L'interoperabilità offre ai diversi sistemi informativi (IT) di questi settori **un modo efficiente ed efficace per connettersi, comunicare e condividere dati essenziali**.

Fonte: IBM Topics

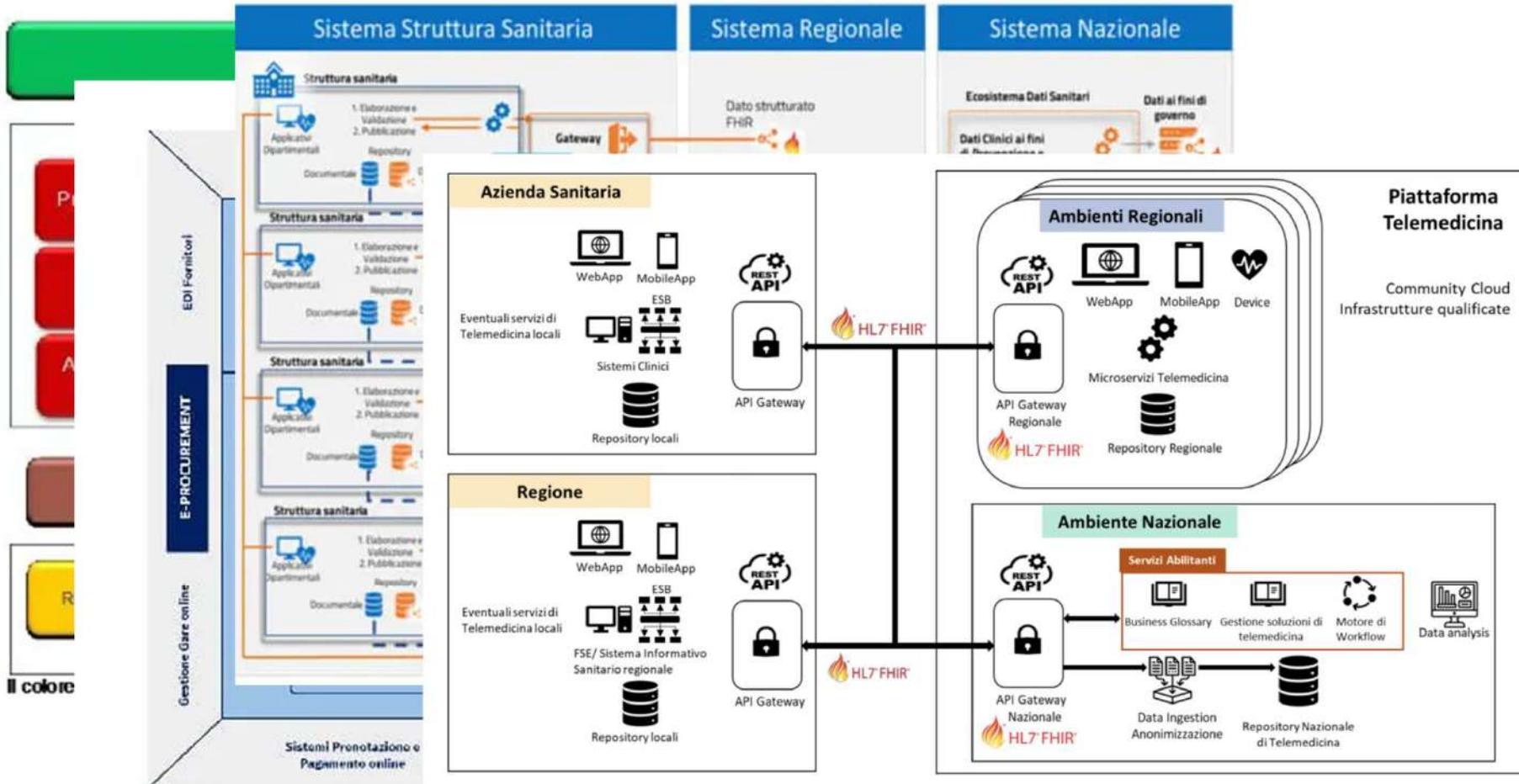


Quanto è pervasiva in sanità?

MOLTO!

Basta prendere ad esempio le architetture dei sistemi informativi ospedalieri moderni, o la più recente realizzazione delle Centrali Operative Territoriali, per rendersi conto di quanti dati realizzano oggi una fortissima integrazione tra settori diversi, territori diversi, professionisti diversi.

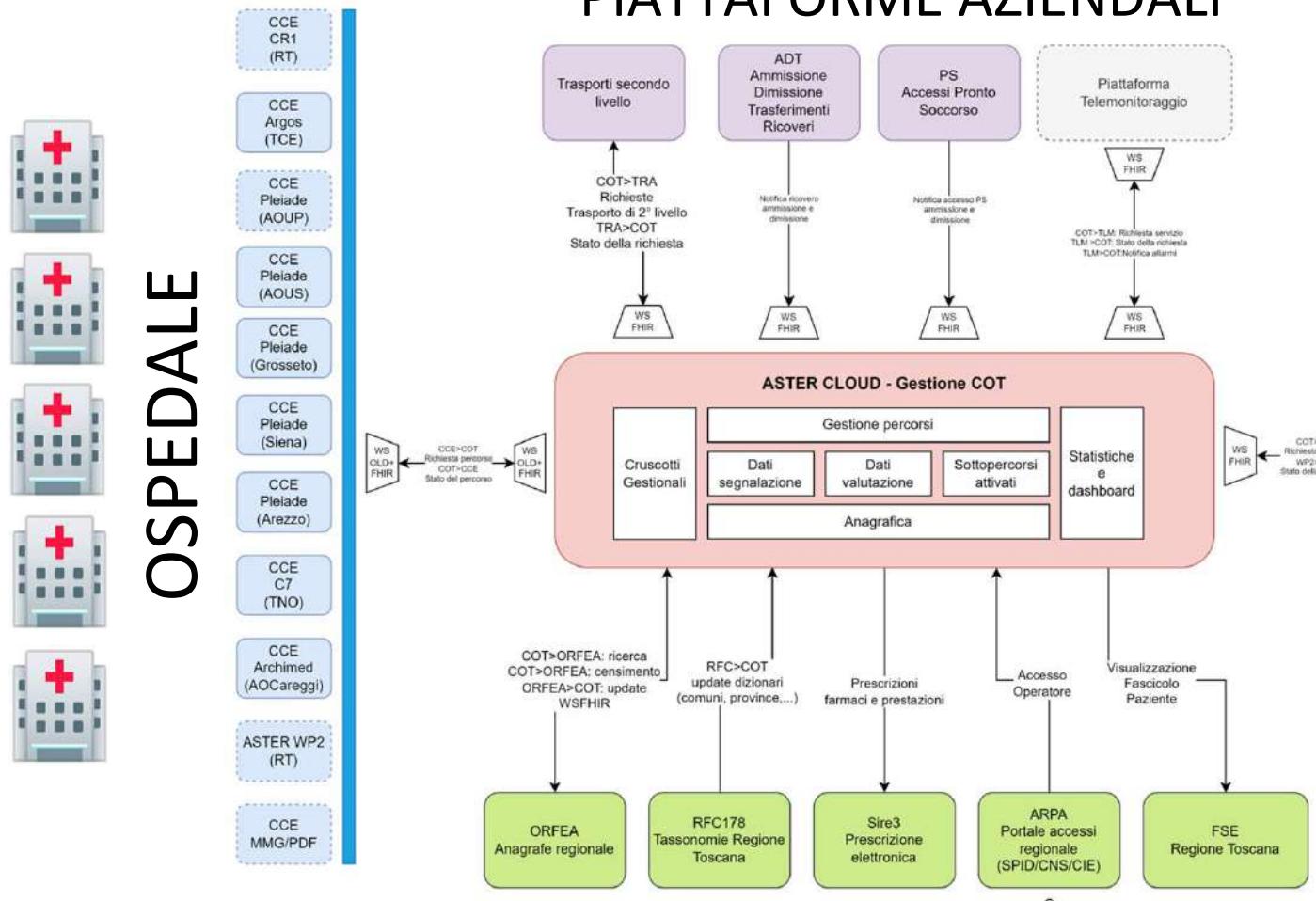
1° ESEMPIO - Architettura SIO



Fonte: Health Resource Planning, CeRGAS Bocconi, 2002, revisione 2008

2° ESEMPIO - Architettura COT

PIATTAFORME AZIENDALI



PIATTAFORME REGIONALI



Interoperabilità “endemica”

L'interoperabilità è diventata, nelle Aziende Sanitarie, endemica nei processi e nelle organizzazioni al punto che non è più tollerabile un suo funzionamento IMPERFETTO.

L'interrelazione tra le diverse strutture è ormai pervasiva al punto che le Aziende Sanitarie sono in difficoltà ad attivare procedure di emergenza (non digitali)

Oggi la realtà è che senza la piena continuità di servizio dei sistemi informativi e senza l'interoperabilità è impossibile erogare le prestazioni (salvo le procedure di massima urgenza).

Interoperabilità “endemica”



Vedendo ‘oltre’ ... i nostri ospedali avranno - in un futuro non tanto remoto - esigenza di **CONTROL ROOM** ad altissimo contenuto tecnologico, dove l’interoperabilità è uno degli elementi chiave da sottoporre a monitoraggio continuativo.

Vedremo gli ospedali come gli aeroporti, le utility dell’energia, il trasporto ferroviario,...

La telemedicina amplificherà in brevissimo tempo questa esigenza portando il SSN verso la creazione di **VIRTUAL HOSPITAL**.

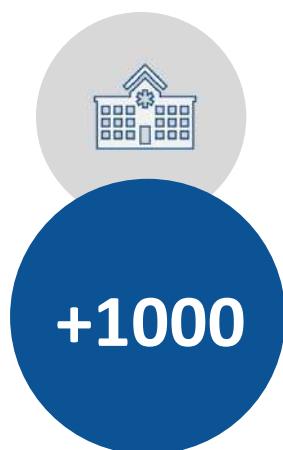
Dimensione dei dati sul livello regionale



DATA CENTER
(20 DC LOCALI
+
1 CLOUD
REGIONALE
CERTIFICATO)



SERVER



**SEDI SSR
39
OSPEDALI**

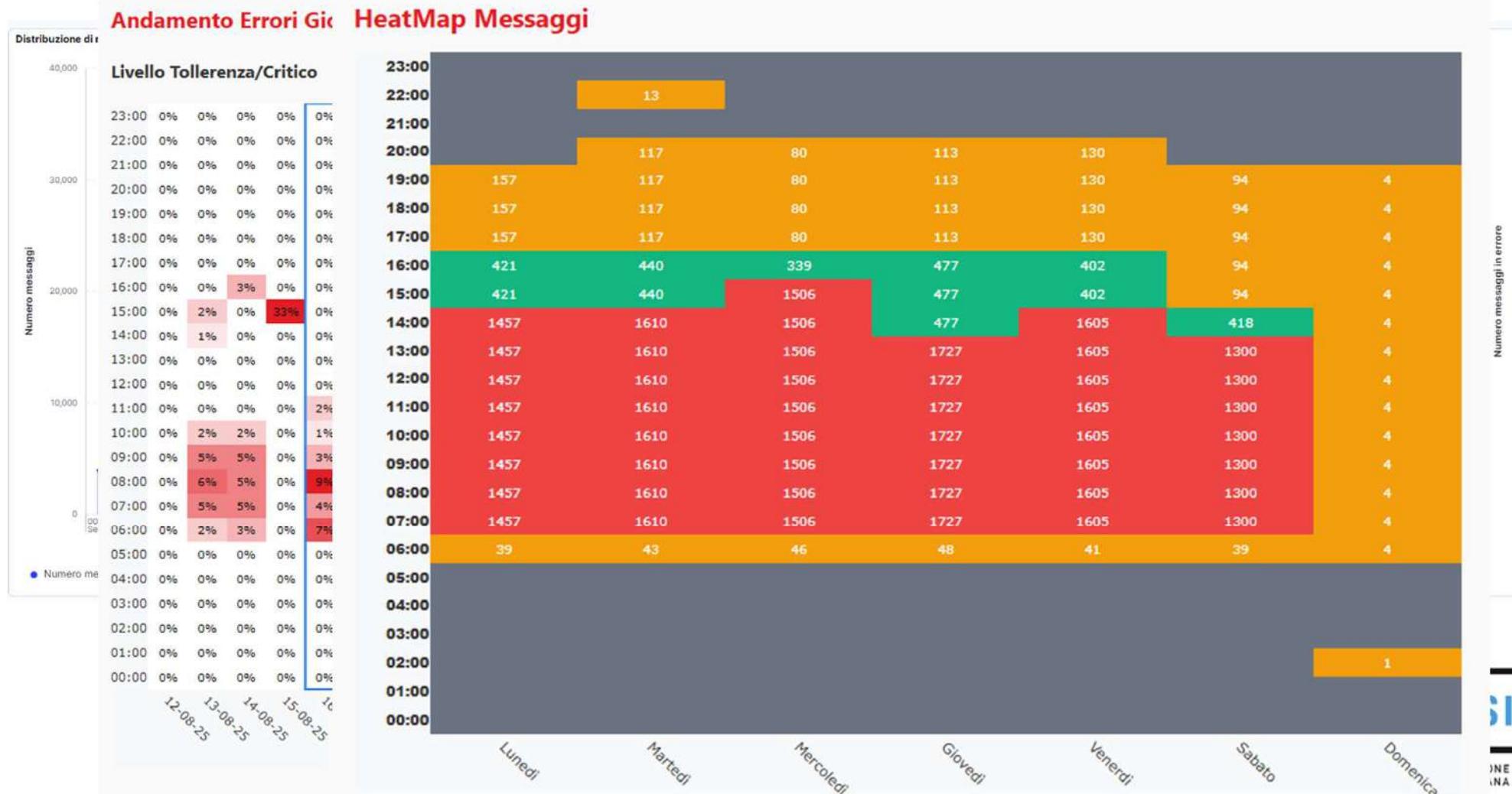


OPERATORI

Sono dimensioni
che giustificano un
l'investimento
strategico di una
control room per il
monitoraggio H24
delle tecnologie

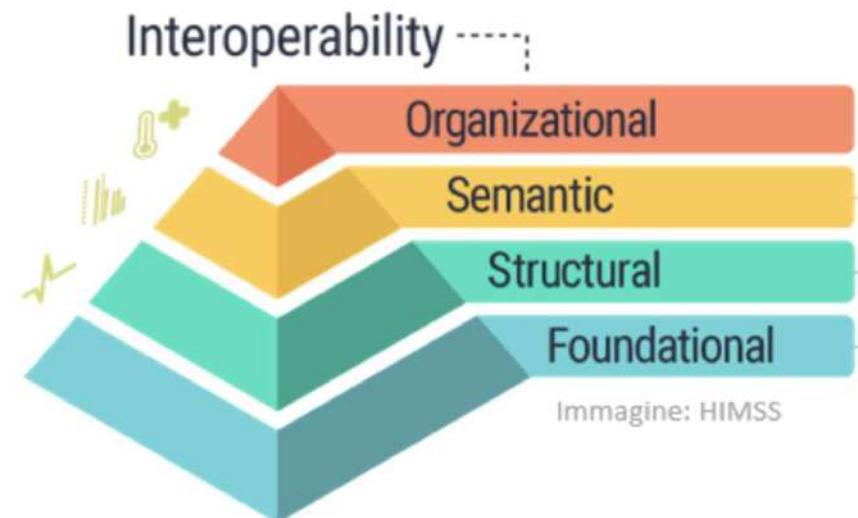
Dati Regione Toscana 2024

Monitoraggio Interoperabilità



Interoperabilità semantica

Assunto che sia chiaro a tutti il concetto di interoperabilità per come è stata affrontata nell'ultimo decennio, le nuove frontiere ICT nella sanità (Telemedicina, FSE 2.0, EDS, EHDS, DM77...) ci obbligano a porre l'attenzione sull'obiettivo di realizzare un'interoperabilità di livello SEMANTICO geograficamente ILLIMITATA.



Interoperabilità semantica

Interoperabilità SEMANTICA geograficamente ILLIMITATA

Significa che l'interoperabilità - ancorché semantica - capace di operare solo all'interno di un singola organizzazione non è più idonea a realizzare gli obiettivi che abbiamo di fronte.



E' una sfida importante sia dal punto di vista informatico, perché finora sono stati usati sistemi di codifica diversi per gli stessi domini concettuali, sia dal punto di vista dell'attitudine dei professionisti, perché raggiungere una competenza adeguata sulle codifiche richiede tempo e formazione.

Interoperabilità semantica



ICD10-CM tanto per fare un esempio...

La Classificazione Statistica Internazionale delle Malattie e dei Problemi Sanitari Correlati (ICD-10) è la decima revisione di ICD adottata nel 1990 dall'Assemblea Mondiale della Sanità (WHA) ed è in vigore dal 1 Gennaio 1993.

ICD-10 è stata adottata da oltre 100 Stati membri dell'OMS (rappresentanti il 60% della popolazione mondiale) principalmente per la codifica delle cause di morte.

Alcuni Paesi hanno adottato ICD-10, o una sua modifica, anche per la codifica di diagnosi e prestazioni dei ricoveri ospedalieri.

Noi siamo indietro!

Interoperabilità - Device



LAST BUT NOT LEAST

E' strategica la sinergia con l'ingegneria clinica per la sempre più stretta relazione tra l'ecosistema ICT e le nuove frontiere che si delineano in merito ai device (IOT, wearable, Telemedicina)

Seminario
«<Interoperabilità e sicurezza nella gestione dei segnali vitali>

30 Settembre 2025
STARHOTELS Excelsior - Viale Pietro Pietramellara 51 - 40121 - Bologna
Info e contatti: segreteria@aiic.it



In un sistema sanitario sempre più dinamico e complesso, una corretta gestione dei dati clinici diventa sempre più determinante per consentire e garantire processi decisionali informati e la sicurezza del paziente. Diventa quindi sempre più importante l'interconnessione tra i vari sistemi innovativi nel processo di cura del paziente, quali ad esempio sistemi informativi, informatici, dispositivi medici, che deve al contempo garantire la sicurezza e la protezione dei dati trattati.

Il seminario esplorerà le esigenze e le criticità in ambito sanitario in termini di interoperabilità e cybersecurity dei dati sanitari, offrirà esperienze locali di gestione di segnali vitali a livello aziendale e territoriale, un momento di confronto tra i principali attori coinvolti nella gestione dei dati sanitari e una sessione pratica di simulazione.



FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

FSE 2.0

Q2 2026

610 MLN €

Tutte le Regioni hanno adottato il FSE

300 mln € per il potenziamento delle infrastrutture digitali

310 mln € per le competenze digitali dei professionisti

FSE 2.0 - Utilizzo

Media nazionale

21%

Cittadini che hanno utilizzato il Fascicolo Sanitario Elettronico nei 90 giorni precedenti alla data di rilevazione

Il dato appare basso, ma soprattutto la quasi totalità di questi accessi è per i pochi secondi necessari a scaricare un singolo referto



Dati al 31 marzo 2025

FSE 2.0 - Utilizzo

Media nazionale

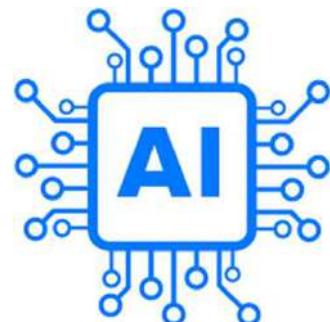
72%

Medici specialisti delle aziende sanitarie
abilitati al FSE

Non c'è un monitoraggio sull'accesso al FSE da parte
dei medici ospedalieri!

Dati al 31 marzo 2025

- Il FSE è diventato solo recentemente un archivio clinico ampio e tempestivamente alimentato, ha come vantaggio la presenza di documenti sanitari prodotti da altri titolari, come svantaggio che - soprattutto sugli ambiti di più recente introduzione - non ha la stessa profondità temporale degli EMR aziendali → sono ancora necessari entrambi gli archivi
- Nelle AA.SS. sono stati integrati gli EMR in modo più o meno pervasivo, dobbiamo affrontare il tema dell'integrazione del FSE nei processi clinico-assistenziali
- Servono interfacce di navigazione efficaci su archivi che possono contenere moltissimi dati e non essere pertanto di facile consultazione
- Serve supporto dell'AI!



FSE 2.0

Il Decreto del Ministero della Salute del **7 settembre 2023**, che istituisce il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0, stabilisce una normativa chiara e articolata sull'alimentazione tempestiva del FSE. L'Art. 12, comma 3 definisce che:

Tutti i soggetti abilitati, titolari del trattamento per finalità di cura - quali aziende sanitarie locali, strutture sanitarie pubbliche e **private accreditate**, esercenti le professioni sanitarie anche in autonomia - devono alimentare il Fascicolo Sanitario Elettronico con i contenuti previsti dall'art. 3 **entro cinque giorni dall'erogazione della prestazione sanitaria**, e sono responsabili in caso di mancata, intempestiva o inesatta alimentazione.

La previsione normativa deve essere effettiva dal **31 marzo 2026**, in cui risulta cruciale garantire la tempestiva alimentazione del FSE con dati e documenti sanitari, anche per prestazioni erogate al di fuori del SSN.

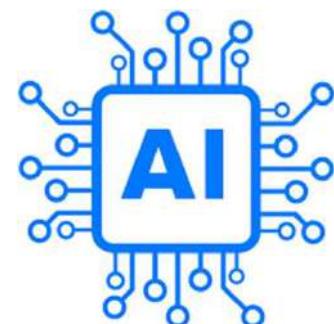
FSE 2.0 - PSS E AI

Il Decreto del Ministero della Salute del giugno 2025 fornisce le indicazioni attuative per la definizione dei contenuti informativi del Profilo Sanitario Sintetico (PSS), documento clinico redatto da Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta, previsto dall'articolo 4 del decreto 7 settembre 2023 sul Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 (FSE).

Il PSS è strategico:

- *E' integrato con Anagrafe Nazionale Assistiti (ANA)*
- *Facilita l'accesso ai dati in emergenza anche senza consenso esplicito (art. 20, decreto 2023)*
- *Supporta interventi rapidi e mirati in situazioni critiche*
- *Agevola la presa in carico del paziente in ogni contesto di cura*
- *Rende il FSE 2.0 uno strumento realmente paziente centrico*

Questo target non sarebbe più facilmente raggiungibile con il supporto dell'AI?



FSE 2.0 - TARGET

CHALLENGE

		Obiettivi 2Q2023	Obiettivi 2Q2024	Obiettivi 2Q2025	Obiettivi 2Q2026
Indicatore 1: Documenti indicizzati / no. di prestazioni erogate	- Fascia A: Regioni con tassi attuali di alimentazione bassi	15%	40%	65%	90%
	- Fascia B: Regioni con tassi attuali di alimentazione medi	30%	50%	70%	90%
	- Fascia C: Regioni con tassi di alimentazione sopra la media	45%	60%	75%	90%
Indicatore 2: No. di MMG che alimenta il FSE / no. di MMG		5%	30%	85%	85%
Indicatore 3: No. documenti in CDA2 / no. Doc. indicizzati		45%	80%	90%	90%
Indicatore 4: No. Doc. firmati in PaDES / no. Doc. indicizzati		35%	80%	90%	90%

FSE e Interoperabilità semantica

Il progetto FSE 2.0 prevede l'interoperabilità semantica!

- architettura unica a livello nazionale
- unico standard di interoperabilità
- utilizzo obbligatorio di dizionari clinici di livello internazionale

Serve un forte commitment, vanno organizzati i percorsi di adozione, va affrontato il tema di eventuali revisioni dei processi (BPR), e servono competenze specifiche, sia in campo ICT che in campo sanitario.





ECOSISTEMA DEI DATI SANITARI

EDS

Il Decreto del Ministero della Salute del 31 dicembre 2024 introduce l'Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS).

L'EDS viene concepito come un'infrastruttura destinata a migliorare la gestione delle informazioni sanitarie a livello nazionale.

L'obiettivo generale è di migliorare l'efficienza, la sicurezza e l'accessibilità dei dati sanitari. In particolare si vuole, per un verso, garantire un accesso più efficiente e sicuro ai dati sanitari e, per un altro, rafforzare la programmazione sanitaria.

L'ammissibilità dell'uso secondario dei dati personali proviene dal Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 (General Data Protection Regulation - GDPR) che, all'articolo 5, rende possibile il trattamento dei dati sanitari personali per finalità diverse da quelle per le quali sono stati raccolti, in cui è compresa la finalità di ricerca, a condizione che il trattamento avvenga in modo lecito, corretto e trasparente.

Non è definito a livello tecnico ad oggi come questi dati saranno fruibili nelle AA.SS. per gli usi secondari (es. ricerca), sappiamo che il personale dei competenti uffici del Ministero della salute, di Agenas e delle regioni e province autonome potrà accedere ai dati contenuti nell'EDS attraverso appositi servizi di estrazione dei dati anonimizzati. I soggetti pubblici e privati che vogliono accedere ai dati dell'EDS per perseguire finalità di ricerca scientifica devono, invece, presentare ad Agenas una richiesta di estrazione di dati anonimizzati, corredata dalla documentazione inerente lo specifico progetto di ricerca.

EDS

l'EDS prevede un'architettura federata dei dati di salute di tutti gli italiani basata su **unità di archiviazione regionale (UAR)**, con la sola eccezione di un'unità centrale per i cittadini che non hanno assistenza nelle regioni.

Un **Gateway** - installato presso le regioni - garantisce che tutti i documenti digitali che circolano nel sistema sanitario siano conformi agli standard europei; permette inoltre l'estrazione di dati strutturati da documenti PDF (CDA2).

Un **broker** permette il recupero di tutti i dati dei pazienti che si curano in regioni diverse da quelle di assistenza.

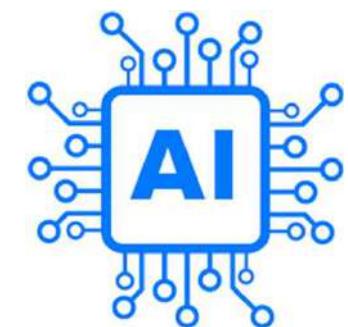
L'EDS è un ambizioso progetto di interoperabilità!

EHDS

Il Regolamento (UE) 2025/327, in vigore dal marzo 2025 e operativo dal 26 marzo 2027, istituisce lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (**EHDS European Health Data Space**).

- Specifica e integra i diritti di cui al regolamento GDPR in relazione all'uso primario e all'uso secondario dei dati sanitari
- Consente alle persone di accedere, controllare e condividere i loro dati sanitari a livello transnazionale per agevolare la prestazione di assistenza sanitaria (uso primario dei dati)
- Consente il riutilizzo sicuro e affidabile dei dati sanitari in ambiti quali la ricerca, l'innovazione, l'elaborazione delle politiche e le attività regolatorie

**COME PENSIAMO DI ARRIVARE ALL'EHDS SENZA ICD10-CM, SNOMED, LOINC?
COME POSSIAMO ABILITARE L'UTILIZZO PERVASIVO DELL'AI IN SANITA' SENZA DIZIONARI COMUNI?**



INTEROPERABILITÀ, FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO ED ECOSISTEMA DEI DATI SANITARI - Strumenti di gestione delle interdipendenze dei setting assistenziali

MODERATORI: Luisa Cattaneo, AISIS e Roberto Masiero, Presidente, TIG - The Innovation Group

RELATORI:

Leonardo Alcaro, Digital Transformation Expert, Azienda Zero, Regione Calabria e CTO, HL7 Italia

Paola Masini, Responsabile Settore Informatica Clinica, Ausl Reggio Emilia

Claudio Saccavini, Managing Director, IHE Catalyst

Segue tavola rotonda in presenza dei relatori cui intervengono:

Massimo Anelli, SME Digital Health, Almaviva

Nico Bondi, Country Manager, InterSystems

Giampaolo Stopazzolo, Group Chief Medical Officer, Centralino Sanitario e Gruppo Covisian

Fabio Tigani, Marketing & Sales Director Italia, Dedalus

Roberto Triola, Responsabile Area Trasformazione Digitale, Farmindustria

Doriana Vallone, Dirigente Medico di Direzione Sanitaria Aziendale, ASL Roma 1

Mauro Zanardini, Associate Partner KPMG



Luisa Cattaneo

luisa.cattaneo@estar.toscana.it