



CORTE DEI CONTI

SEZIONE CENTRALE DI CONTROLLO
SULLA GESTIONE DELLE AMMINISTRAZIONI DELLO STATO

**RAFFORZAMENTO DELL'INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA E
DEGLI STRUMENTI PER LA RACCOLTA, L'ELABORAZIONE,
L'ANALISI DEI DATI E LA SIMULAZIONE (FSE)**

Deliberazione 13 febbraio 2024, n. 44/2024/G



CORTE DEI CONTI



CORTE DEI CONTI

SEZIONE CENTRALE DI CONTROLLO
SULLA GESTIONE DELLE AMMINISTRAZIONI DELLO STATO

**RAFFORZAMENTO DELL'INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA E
DEGLI STRUMENTI PER LA RACCOLTA, L'ELABORAZIONE,
L'ANALISI DEI DATI E LA SIMULAZIONE (FSE)**

**Relatore
Salvatore Grasso**

Hanno collaborato per l'istruttoria e l'elaborazione dei dati: Daniela Cerimoniale, Laura Iberti, Monica Loddoni e Daniela Mancini Proietti

SOMMARIO

Deliberazione	7
Principali acronimi utilizzati	11
Glossario terminologico del PNRR.....	12
Rapporto.....	13
Sintesi	15
Premessa	17
I. Quadro generale sulla Missione 6 - Salute nel PNRR e rinnovamento dell'assetto sanitario	18
II. Quadro organizzativo	20
III. Investimento 1.3 - Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione.....	21
IV. L'investimento 1.3.1 sul Fascicolo Sanitario Elettronico	23
IV.1. L'investimento 1.3.1.1, la realizzazione del <i>Repository</i> centrale e l'EDS	25
IV.2. L'investimento 1.3.1.2, il supporto a livello regionale e locale.....	30
IV.3. L'investimento 1.3.1.3, lo sviluppo infrastrutturale Tessera sanitaria.....	32
V. Milestones e Targets	33
VI. Il contraddittorio con l'Amministrazione	34
VII. Conclusioni e raccomandazioni	36

INDICE DELLE TABELLE E DELLE FIGURE

Tab. 1 Spesa sanitaria pro-capite 2021 (o l'anno più vicino)	18
Tab. 2 Allocazione risorse investimento M6C2I1.3	22
Tab. 3 Allocazione risorse investimento M6C2I1.3	24
Tab. 4 All. 1.A Risorse per il potenziamento delle infrastrutture digitali ripartite per Regione.....	31
Tab. 5 All. 1.B Risorse per competenze digitali ripartite per Regione	32
Tab. 6 – Spesa dichiarata sostenuta dai soggetti attuatori.....	34
Tab. 7 Missione 6 Component 2 – 1.3.1 – Anticipazioni e Rimborsi.....	35
Tab. 8 Cronoprogramma di spesa M6C2I1.3.1.....	36
Fig. 1 Componente M6C1 - Quadro degli Ambiti di intervento/Misure e relative risorse	19
Fig. 2 Componente M6C2 - Quadro degli Ambiti di intervento/Misure e relative risorse	20
Fig. 3 Articolazione dell'assetto organizzativo della struttura dell'Unità di Missione del PNRR	21
Fig. 4 Cronoprogramma dell'attuazione dell'investimento M6C2I1.3.1	37

DELIBERAZIONE



CORTE DEI CONTI

SEZIONE CENTRALE DI CONTROLLO SULLA GESTIONE DELLE AMMINISTRAZIONI DELLO STATO

Il Collegio

Camera di consiglio del 31 gennaio 2024

Presieduta dal Presidente Mauro Orefice

Composta dai magistrati:

Presidente della Sezione: Mauro OREFICE

Presidente aggiunto della Sezione: Paolo Luigi REBECCHI

Consiglieri: Domenico PECCERILLO, Carmela MIRABELLA, Paola COSA, Carlo PICUNO, Natale Maria Alfonso D'AMICO, Gerardo de MARCO, Paolo ROMANO, Fabia D'ANDREA, Giampiero PIZZICONI, Daniela ALBERGHINI, Giuseppe VICANOLO

Primi Referendari: Paola LO GIUDICE, Salvatore GRASSO, Simonetta INGROSSO

Referendari: Andrea GIORDANO

* * *

Visto l'art. 100, comma 2, Cost.;

vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20 e, in particolare, l'art. 3, comma 4, ai sensi del quale la Corte dei conti svolge il controllo sulla gestione delle amministrazioni pubbliche verificando la corrispondenza dei risultati dell'attività amministrativa agli obiettivi stabiliti dalla legge e valutando comparativamente costi, modi e tempi dello svolgimento dell'azione amministrativa;

visto l'art. 7, c. 7, d.l. 31 maggio 2021, n. 77, convertito dalla l. 29 luglio 2021, n. 108, in base al quale *"la Corte dei conti esercita il controllo sulla gestione di cui all'art. 3, c. 4, l. 14 gennaio 1994, n. 20, svolgendo in particolare valutazioni di economicità, efficienza ed efficacia circa l'acquisizione e l'impiego delle risorse finanziarie provenienti dai fondi di cui al PNRR"*;

vista la deliberazione della Sezione 15 febbraio 2023, n. 7/2023/G, con la quale è stato approvato il documento concernente il *"Quadro programmatico dei controlli sulla gestione delle Amministrazioni dello Stato per l'anno 2023 e nel contesto triennale 2023-2025"*;

visto il rapporto, presentato dal Primo Referendario Salvatore Grasso, che illustra gli esiti dell'intervento PNRR al 31 dicembre 2023 avente a oggetto *"Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (FSE)"*;

visto il decreto n. 2/2020 e successive integrazioni e modificazioni del Presidente della Sezione con cui i Magistrati assegnati alla Sezione medesima sono stati ripartiti tra i diversi collegi;

visto il decreto n. 1/2024 con cui i Magistrati sono assegnati a tutti i collegi;

vista l'ordinanza n. 3/2024 prot. n. 375 del 24 gennaio 2024 con la quale il Presidente della Sezione ha convocato il II Collegio per la camera di consiglio del 31 gennaio 2024 al fine della pronuncia sulla gestione in argomento;

udito il relatore, Primo Referendario Salvatore Grasso;

DELIBERA

di approvare, con le indicazioni formulate in sede di camera di consiglio, il rapporto avente a oggetto *“Rafforzamento dell’infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l’elaborazione, l’analisi dei dati e la simulazione (FSE)”*.

La presente deliberazione e l’unito rapporto saranno inviati, a cura della Segreteria della Sezione, alla Presidenza del Senato della Repubblica e alla Presidenza della Camera dei deputati, alla Presidenza del Consiglio dei ministri, alla Presidenza della Commissione Bilancio del Senato della Repubblica, alla Presidenza della Commissione Bilancio della Camera dei deputati, al Ministro dell’economia e delle finanze, al Ministro della salute, nonché alle seguenti amministrazioni:

- Ministero della salute:

Segretariato generale - Segretario generale;

Ufficio di Gabinetto del Ministro;

Unità di Missione per il PNRR.

Le amministrazioni interessate comunicheranno alla Corte e al Parlamento, entro quattro mesi dalla data di ricevimento del presente rapporto, le misure consequenziali adottate ai sensi dell’art. 3, c. 6, l. 14 gennaio 1994, n. 20, come modificato dall’art. 1, c. 172, l. 23 dicembre 2005, n. 266 (legge finanziaria 2006).

Le medesime, ove ritengano di non ottemperare ai rilievi formulati, adotteranno, entro trenta giorni dalla ricezione del presente rapporto, l’eventuale provvedimento motivato previsto dall’art. 3, c. 64, l. 24 dicembre 2007, n. 244.

La presente deliberazione è soggetta a obbligo di pubblicazione, ai sensi dell’art. 31 d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 (concernente il *“Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”*).

Il presente rapporto è inviato, altresì, alle Sezioni Riunite in sede di controllo.

Il Relatore
Salvatore Grasso
f.to digitalmente

Il Presidente
Mauro Orefice
f.to digitalmente

Depositata in segreteria il 13 febbraio 2024

Il Dirigente
Dott.ssa Anna Maria Guidi
f.to digitalmente

Principali acronimi utilizzati

AGENAS	Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
AgID	Agenzia per l'Italia Digitale
CUP	Codice unico di progetto
CIG	Codice identificativo di gara
CITD	Comitato Interministeriale sulla Transizione Digitale
DGSISS	Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della Salute
DNSH	Principio “Do No Significant Harm”
DTD	Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri
EDS	Ecosistema Dati Sanitari
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resource
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
GDL	Gruppi di Lavoro
GPDP	Garante per la Protezione dei Dati Personali
HL7	Health level 7
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza
MdS	Ministero della Salute
MEF	Ministero dell'Economia e delle Finanze
MITD	Ministero per l'Innovazione tecnologica e la Transizione Digitale
NSIS	Nuovo Sistema Informativo Sanitario
OCSE	Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico
PNRR	Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
UdM	Unità di missione

Glossario terminologico del PNRR

Componente	Elemento costitutivo delle missioni del PNRR, che riflette riforme e priorità di investimento correlate ad un'area specifica di intervento e che si articola in una o più misure
CUP	Il "Codice unico di progetto" (CUP) è il codice che identifica un progetto d'investimento pubblico ed è lo strumento cardine per il funzionamento del "Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici"
DNSH	Principio <i>“Do No Significant Harm”</i> definito, ai sensi dell'art.2, punto 6), del Regolamento (UE) 2021/241, come <i>“non sostenere o svolgere attività economiche che arrecano un danno significativo all'obiettivo ambientale, ai sensi, ove pertinente, dell'articolo 17 del regolamento (UE) 2020/852”</i>
Milestone	Traguardo qualitativo da raggiungere tramite una determinata misura del PNRR (riforma e/o investimento), che rappresenta un impegno concordato con l'Unione europea o a livello nazionale.
Missione	Risposta, organizzata secondo macro-obiettivi generali e aree di intervento, rispetto alle sfide economiche-sociali che si intendono affrontare con il PNRR e articolata in componenti. Le sei missioni del Piano rappresentano aree “tematiche” strutturali di intervento (Digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura; Rivoluzione verde e transizione ecologica; Infrastrutture per una mobilità sostenibile; Istruzione e ricerca; Inclusione e coesione; Salute).
ReGiS	Sistema informatico di cui all'art. 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sviluppato per supportare le attività di gestione, monitoraggio, rendicontazione e controllo del PNRR e atto a garantire lo scambio elettronico dei dati tra i diversi Soggetti coinvolti nella governance del Piano.
Target	Traguardo quantitativo da raggiungere tramite una determinata misura del PNRR (riforma e/o investimento), che rappresenta un impegno concordato con l'Unione europea o a livello nazionale, misurato tramite un indicatore ben specificato (ad esempio numero di chilometri di rotaia costruiti, numero di metri quadrati di edificio ristrutturato).

RAPPORTO

Sintesi

La misura di investimento 1.3.1 “Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (FSE)” con risorse assegnate pari ad € 1.379.990.000, punta a realizzare un rinnovamento profondo della sanità italiana.

Attraverso la realizzazione del “nuovo” Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) si intende migliorare l'efficienza e la qualità dell'assistenza sanitaria, sia nei confronti del singolo cittadino/paziente che nel suo complesso, consentendo ai singoli utenti professionisti della salute di accedere in modo rapido e completo ai dati medici riferiti a singoli pazienti o a dati aggregati.

In tal modo, lungi dal costituire un mero contenitore digitale dei dati, il FSE diverrà uno "sportello unico" di servizi sanitari e informazioni cliniche fornite sia agli operatori sanitari che ai cittadini.

Il raggiungimento di tale obiettivo richiede, anzitutto, che il FSE diventi un ambiente alimentato completamente da dati di tipo nativo-digitale e, quindi, omogeneo, coerente e portabile in tutto il territorio nazionale.

Attraverso un esame complessivo delle diverse linee di intervento di cui si compone l'investimento in esame è, altresì, possibile rilevare l'importanza di un approccio sinergico dei diversi attori istituzionali e dei diversi livelli di governo in considerazione della stretta interdipendenza tra gli avanzamenti sul piano normativo e quello tecnologico.

La creazione di una infrastruttura centrale e unitaria ma che, al contempo, assicuri l'accesso ad una platea eterogenea di utenti (pazienti, strutture pubbliche, private ecc.) impone un continuo coordinamento degli sforzi tesi a garantire una disciplina adeguata e rispettosa dei vincoli normativi, con quelli volti alla realizzazione di un'infrastruttura chiamata a soddisfare non soltanto esigenze attuali, ma in grado di rispondere anche a quelle emergenti e connesse alla costante evoluzione tecnologica.

A tal fine, occorre intensificare gli sforzi già posti in essere in modo da agevolare il citato approccio sinergico ed evitare che i ritardi sul “piano normativo” possano tradursi in un freno per lo sviluppo tecnologico ed infrastrutturale.

RAFFORZAMENTO DELL'INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA E DEGLI STRUMENTI PER LA RACCOLTA, L'ELABORAZIONE, L'ANALISI DEI DATI E LA SIMULAZIONE (FSE). (M6 - C2 - 1.3.1)

Premessa

Con deliberazione n. 7 del 15 febbraio 2023 nella sua programmazione annuale, questa Sezione ha previsto uno specifico e dettagliato quadro d'indagini finalizzate all'esame delle gestioni attuative del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) con produzione di rapporti periodici a cadenza almeno semestrale.

Tra queste, la Sezione ha individuato l'Intervento attuativo del PNRR (n. XXIX/23) avente ad oggetto il "Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (FSE)".

L'attività di controllo relativa all'acquisizione e all'impiego delle risorse finanziarie provenienti dai fondi di cui al PNRR viene svolta secondo le modalità previste dall'articolo 7, comma 7, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77¹, così come convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108, entro termini utili alle valutazioni sullo stato di avanzamento dei programmi, onde assicurare la tempestiva verifica del rispetto degli impegni assunti dal nostro Paese nel sistema europeo di sostegno alle economie nazionali.

Al riguardo, occorre anticipare che, con Deliberazione 20 luglio 2023, n. 59/2023/G, è stato approvato un primo rapporto sull'intervento in argomento aggiornato al 30 giugno 2023 ed il presente rapporto costituisce l'attualizzazione, al 31 dicembre 2023, di detta deliberazione.

La realizzazione del presente rapporto, oltre al coinvolgimento del MdS e della relativa Unità di Missione ha richiesto il coinvolgimento del Dipartimento della Trasformazione Digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri che – come meglio si dirà appresso -riveste il ruolo di soggetto attuatore di due sub-interventi.

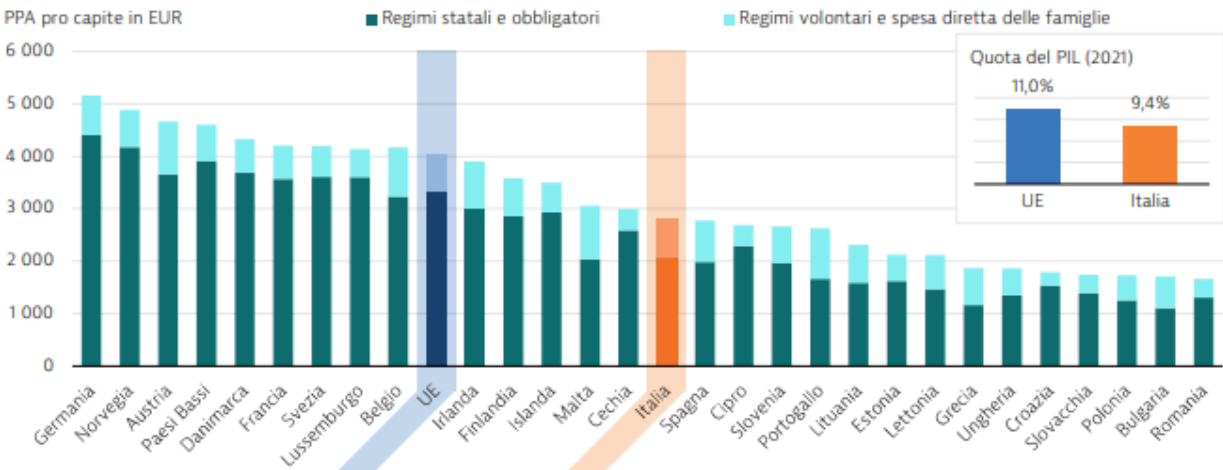
Infine, deve evidenziarsi che il grado di articolazione degli investimenti ed il carattere tecnico delle informazioni a disposizione impone di soffermare l'attenzione soltanto sui dati tecnici essenziali, al fine di assicurare una migliore fruibilità del presente rapporto.

¹ In forza del quale: *La Corte dei conti esercita il controllo sulla gestione di cui all'articolo 3, comma 4, della legge 14 gennaio 1994 n. 20, svolgendo in particolare valutazioni di economicità, efficienza ed efficacia circa l'acquisizione e l'impiego delle risorse finanziarie provenienti dai fondi di cui al PNRR. Tale controllo si informa a criteri di cooperazione e di coordinamento con la Corte dei conti europea, secondo quanto previsto dall'articolo 287, paragrafo 3 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea. La Corte dei conti riferisce, almeno semestralmente, al Parlamento sullo stato di attuazione del PNRR, in deroga a quanto previsto dall'articolo 3, comma 6, della legge 14 gennaio 1994, n. 20.*

I. Quadro generale sulla Missione 6 - Salute nel PNRR e rinnovamento dell’assetto sanitario

La pandemia da Covid-19 ha confermato il valore universale della Salute, la sua natura di bene pubblico fondamentale e la rilevanza macroeconomica dei servizi sanitari pubblici. Sebbene, nel complesso, il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) produca esiti sanitari adeguati, nonché un’elevata speranza di vita alla nascita, si registra una spesa sanitaria sul Pil inferiore rispetto alla media UE.

Tab. 1 Spesa sanitaria pro-capite 2021 (o l’anno più vicino)



Nota: La media UE è ponderata.
Fonte: State of Health in the EU Italia Profilo della sanità 2023 - Statistiche sulla Salute dell’OCSE 2023 (i dati si riferiscono al 2021, eccetto per Malta, i cui dati si riferiscono al 2020).

In proposito, la pandemia ha messo in luce le principali criticità di tipo strutturale sulle quali il PNRR, con la Missione 6, pone l’obiettivo di avviare un vasto piano di investimenti e riforme, per allineare i servizi ai bisogni di cura dei pazienti in tutto il Paese, anche al fine di superare le disparità territoriali nell’erogazione dei servizi e per addivenire al superamento della scarsa integrazione tra servizi ospedalieri, territoriali e sociali, nonché degli elevati tempi di attesa per l’erogazione di alcune prestazioni.

D’altra parte, è emerso in modo chiaro il ruolo particolarmente pregnante che può assumere la tecnologia e, in particolare, l’importanza della disponibilità di competenze digitali, professionali e manageriali, di nuovi processi per l’erogazione delle prestazioni e delle cure nonché di un più efficace collegamento fra la ricerca, l’analisi dei dati, le cure e la loro programmazione a livello di sistema.

Per queste ragioni, la Missione 6 è stata dotata con risorse pari a 15,62² miliardi di euro (pari all’8,03% del totale delle risorse del PNRR) a loro volta ripartite in due componenti: M6C1 (*Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale*) con risorse pari a 7,75 miliardi di euro ed

² Il Governo italiano, il 7 agosto 2023, ha presentato una proposta di modifica del proprio PNRR, comprensiva del nuovo capitolo REPowerEU. La Commissione europea ha espresso una valutazione positiva del PNRR così modificato, il quale è stato approvato con Decisione di esecuzione del Consiglio dell’UE l’8 dicembre 2023 e, pertanto, il precedente importo di euro 15,63 miliardi è stato rimodulato in 15,62

M6C2 (innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale) dotato con i restanti 7,87 miliardi³.

Il Ministero della Salute è titolare di investimenti del PNRR ed è Amministrazione responsabile per l’attuazione della Missione 6 Salute, articolata nelle citate componenti.

La prima componente M6C1, in particolare, persegue quattro obiettivi generali:

- potenziare il SSN, allineando i servizi ai bisogni delle comunità e dei pazienti, anche alla luce delle criticità emerse nel periodo di pandemia;
- rafforzare le strutture e i servizi sanitari di prossimità ed i servizi domiciliari;
- sviluppare la telemedicina e superare la frammentazione e la mancanza di omogeneità dei servizi sanitari offerti sul territorio;
- sviluppare soluzioni di telemedicina avanzate a sostegno dell’assistenza domiciliare.

Gli investimenti compresi nella citata componente risultano articolati come risulta dal seguente quadro.

Fig. 1 Componente M6C1 - Quadro degli Ambiti di intervento/Misure e relative risorse

QUADRO DELLE MISURE E RISORSE (MILIARDI DI EURO)		
	Ambiti di intervento/Misure	Totale
7,75 Mld Totale	Riforma 1: Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale e Rete nazionale della salute, ambiente e clima	
	Investimento 1: Case della Comunità e presa in carico della persona	2,00
	Investimento 2: Casa come primo luogo di cura e telemedicina	4,75
	Investimento 3: Rafforzamento dell'assistenza Sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di Comunità)	1,00

Fonte dati ReGis

La seconda componente M6C2 persegue altri tre obiettivi generali:

- sviluppare una sanità pubblica che valorizzi gli investimenti nel sistema salute in termini di risorse umane, digitali, strutturali, strumentali e tecnologici;
- rafforzare la ricerca scientifica in ambito biomedico e sanitario;
- potenziare e innovare la struttura tecnologica e digitale del SSN a livello centrale e regionale, al fine di garantire un’evoluzione significativa delle modalità di assistenza sanitaria, migliorando la qualità e la tempestività delle cure, valorizzando il ruolo del paziente come parte attiva del processo clinico–assistenziale e garantendo una maggiore capacità di *governance* e programmazione sanitaria guidata dalle analisi dei dati, nel pieno rispetto della sicurezza e della tutela dei dati;

Le risorse relative agli investimenti compresi nella seconda componente risultano articolate secondo il seguente quadro.

³ La recente modifica ha rimodulato le risorse assegnate alla componente M6C1 da 7 a 7,75 miliardi e quelle assegnate alla componente M6C2 da 8,63 a 7,87 miliardi.

Fig. 2 Componente M6C2 - Quadro degli Ambiti di intervento/Misure e relative risorse

QUADRO DELLE MISURE E RISORSE (MILIARDI DI EURO)		
	Ambiti di intervento/Misure	Totale
7,87 Mld Totale	Riforma 1: Riorganizzare la rete degli IRCCS	
	1. Aggiornamento tecnologico e digitale	6,61
	Investimento 1.1: Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero	4,05
	Investimento 1.2: Verso un ospedale sicuro e sostenibile	0,89
	Investimento 1.3: Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione	1,67
	2. Aggiornamento tecnologico e digitale	1,26
	Investimento 2.1: Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN	0,52
	Investimento 2.2: Sviluppo delle competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario	0,74

Fonte dati ReGis

II. Quadro organizzativo

L'investimento M6C2I1.3.1, come accennato, è inserito nell'ambito della *governance* della Missione 6 Salute del PNRR ed il Ministero della Salute è il soggetto titolare dei relativi interventi.

Al fine di coordinare le attività di gestione, monitoraggio, rendicontazione e controllo degli interventi previsti nell'ambito del PNRR Salute, il MdS ha costituito l'Unità di Missione ai sensi dell'art. 8 del DL 77/2021, convertito in L. 108/2021 articolandola, ai sensi dell'art. 2 del decreto interministeriale del 15 settembre 2021, in tre Uffici dirigenziali di livello non generale⁴

L'Atto di Indirizzo a firma del Ministro della Salute del 12 ottobre 2021, con riferimento alle due citate componenti, ha distinto gli interventi e i sub interventi in progetti "a Titolarità" dai progetti in cui il soggetto attuatore è esterno al MdS, c.d. progetti a Regia. Per questi ultimi, il MdS ha predisposto, come meglio si dirà in seguito, un Decreto di ripartizione delle risorse. Per i sub-interventi del PNRR, per i quali il soggetto attuatore è esterno al Ministero della Salute, si prevede la collaborazione di altre amministrazioni nel sistema di *governance*. Segnatamente, per quanto qui di interesse, per il sub-intervento 1.3.1 - Fascicolo Sanitario Elettronico, come determinato in sede CITD, con verbale del 30 giugno 2021, il sistema di *governance* prevedeva un ruolo attivo del Dipartimento per l'innovazione e la transizione digitale (MITD) oggi DTD⁵, individuato come Soggetto Attuatore per la realizzazione delle

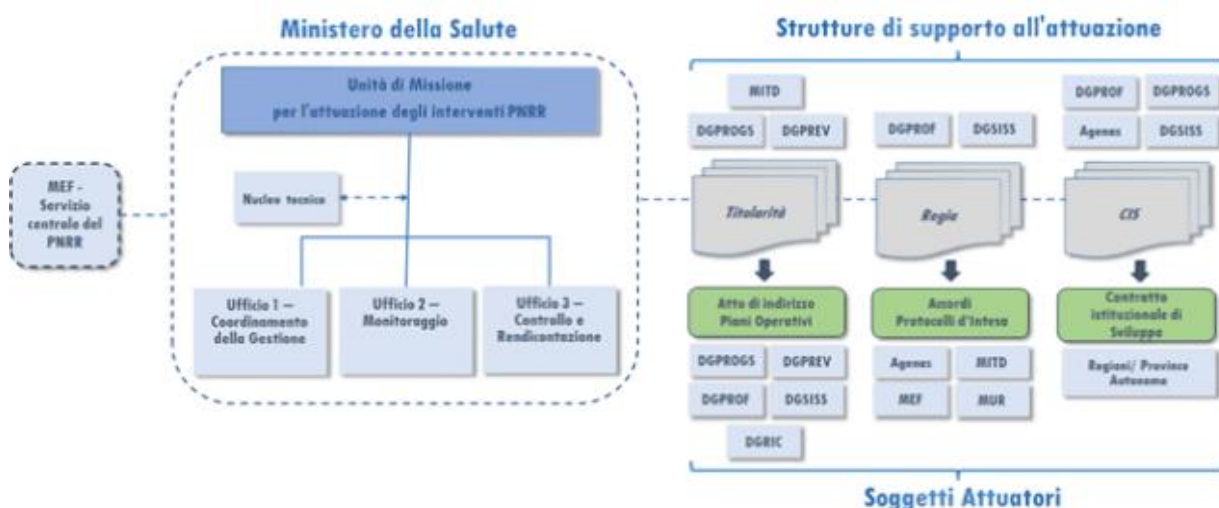
⁴ Ufficio di coordinamento della gestione, Ufficio di monitoraggio e Ufficio di rendicontazione e controllo Cfr. Si.Ge.Co. - Documento descrittivo del sistema di gestione e controllo per l'attuazione degli investimenti e riforme di pertinenza della Missione 6 - Salute Versione del 09/03/2023.

⁵ Il MdS (amministrazione titolare di intervento) ed il Dipartimento per la trasformazione digitale hanno sottoscritto in data 21 settembre 2021 un accordo di cooperazione ai sensi dell'art. 5, comma 6, del d.lgs. 50 del 2016, che affida al DTD il ruolo di Soggetto attuatore del Fascicolo sanitario elettronico.

attività idonee al raggiungimento della misura 1.3.1 (a) *Repository*⁶ centrale, digitalizzazione documentale, servizi e interfaccia user-friendly e (b) Adozione e utilizzo FSE da parte delle Regioni. Il completamento del Sistema Tessera Sanitaria, inoltre, riconducibile alla misura (c) del medesimo intervento, prevede il ruolo del MEF come soggetto responsabile per la gestione del progetto che confluisce, ai fini della rendicontazione e del disegno dell'intervento complessivo, nell'intervento 1.3.1.

In tale contesto, la Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica (di seguito DGSISS) è stata individuata quale struttura a supporto dell'attuazione dell'investimento "1.3.1.1 Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione - FSE" di cui è soggetto attuatore la Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per la trasformazione digitale.

Fig. 3 Articolazione dell'assetto organizzativo della struttura dell'Unità di Missione del PNRR



Fonte SI.GE.CO Ministero della Salute

III. Investimento 1.3 - Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione.

Per quanto qui di interesse, all'interno della Missione 6, l'investimento 1.3 della Componente 2 punta ad un profondo cambio di passo nell'infrastrutturazione tecnologica attraverso il potenziamento del FSE per garantirne la diffusione su tutto il territorio nazionale ed il rafforzamento del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), l'infrastruttura e gli strumenti attraverso i quali il MdS monitora i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e programma i servizi sanitari.

L'investimento in argomento, con risorse assegnate pari a 1,67⁷ miliardo di euro –integralmente a debito - si articola, a sua volta, in due ulteriori sub-investimenti aventi rispettivamente ad oggetto il

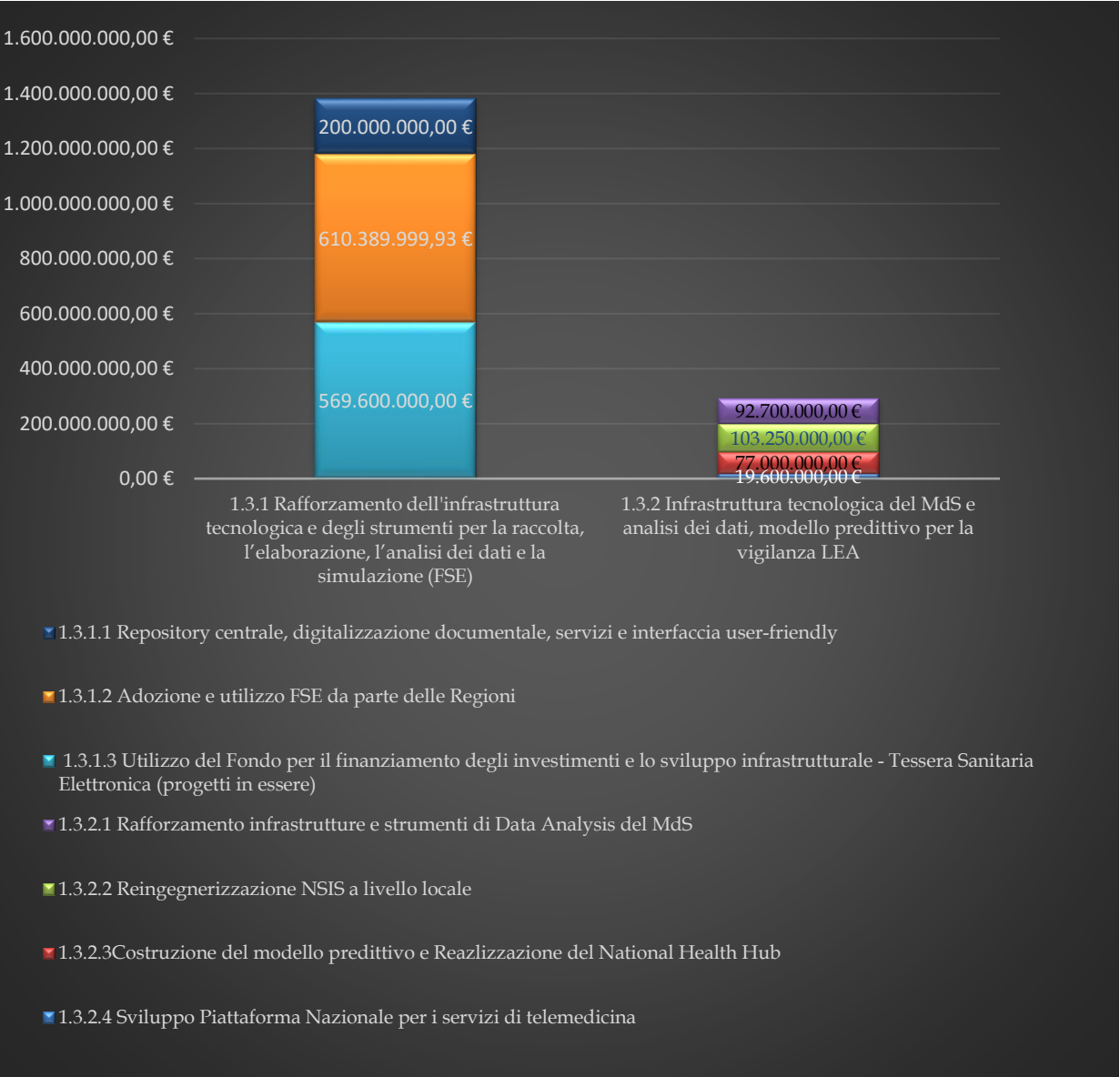
⁶ Oggi definito ai sensi dell'art. 1 del D.M 7 settembre 2023 come "L'infrastruttura e i servizi informatici che consentono la memorizzazione e l'accesso ai documenti del FSE"

⁷ Le risorse assegnate all'investimento non hanno subito rimodulazioni in seguito alle modifiche apportate al PNRR alla fine del 2023.

Fascicolo Sanitario Elettronico (1.3.1. con risorse assegnate pari ad € 1.379.990.000) - su cui si incentra il presente rapporto - e l'infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute e analisi dei dati, modello predittivo per la vigilanza LEA (1.3.2 con risorse assegnate pari ad € 292.550.000)⁸.

Di seguito una tabella riepilogativa di dettaglio sull’articolazione dei sub-investimenti delle due misure citate.

Tab. 2 Allocazione risorse investimento M6C2I1.3



Dati Ministero della Salute - Elaborazione Corte dei conti

Attraverso la linea di investimento M6C2I1.3.2, in questa sede, può evidenziarsi come si intenda procedere ad un rafforzamento del NSIS sia con riguardo all’infrastruttura che in ordine agli strumenti di analisi a disposizione del Ministero della Salute ed impiegati per il monitoraggio dei LEA e la

⁸ Cfr. Tabella A del decreto del Ministro dell’economia e delle finanze 6 agosto 2021 come modificata con decreto del 23 febbraio 2023.

programmazione di servizi di assistenza sanitaria alla popolazione. In tal modo, infatti, si intende addivenire alla predisposizione di servizi che siano in linea con i bisogni, l'evoluzione della struttura demografica della popolazione, i *trend* ed il quadro epidemiologico. Un approfondito monitoraggio dei bisogni sanitari può, inoltre, divenire un utile strumento per la quantificazione e qualificazione dell'offerta sanitaria.

A fronte del totale delle risorse assegnate per detto sub - investimento (€ 292.550.000,00), circa 0,09 miliardi è previsto che vengano impiegati per il potenziamento dell'infrastruttura centrale. A seguito di apposita procedura di gara è previsto, infatti, di addivenire al completamento e potenziamento della piattaforma *open data*, alla creazione di strumenti di analisi e *report* per il monitoraggio, alla vigilanza e al controllo dell'attività sanitaria a livello nazionale, nonché al sostenimento dei costi di manutenzione evolutiva.

Risorse pari 0,10 miliardi risultano, invece, destinate alla reingegnerizzazione del NSIS a livello locale mentre 0,08 miliardi si prevede vengano impiegati per la costruzione di uno strumento complesso di simulazione e predizione di scenari a medio lungo termine del SSN. Il costo stimato, infine, per la piattaforma per la telemedicina è di 0,02 miliardi.

IV. L'investimento 1.3.1 sul Fascicolo Sanitario Elettronico

Passando all'investimento in esame, deve premettersi che il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), conosciuto anche come *Electronic Health Record* (EHR), ha ricevuto una prima disciplina in Italia con l'art. 12 del decreto legge n. 179 del 2012⁹ con il primo obiettivo di fornire un archivio digitale delle informazioni sanitarie di ogni cittadino.

Secondo la sua concezione originale, la disciplina del FSE era tesa ad assicurare l'erogazione di un insieme minimo di servizi alle diverse categorie di utenti e attori del SSN¹⁰. L'investimento 1.3.1 è, invece, diretto a migliorare anzitutto l'infrastruttura tecnologica che sta alla base dell'erogazione delle

⁹ L'art. 12, comma 1, nella sua formulazione attualmente vigente prevede che *Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale. Ai fini del presente comma, ogni prestazione sanitaria erogata da operatori pubblici, privati accreditati e privati autorizzati è inserita, entro cinque giorni dalla prestazione medesima, nel FSE in conformità alle disposizioni del presente articolo.*

¹⁰ Cfr. Linee Guida per l'Attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico pubblicata in Gazz. Uff. dell'11.07.2022 dalle quali risulta che l'insieme minimo di servizi disciplinati dal DPCM n. 178 del 2015, distinti per utente ed attori del SSN, era il seguente:

- Cittadini:
 - Consultazione del FSE, *download* dei documenti contenuti, aggiornamento del consenso
 - Accesso tramite delega per i minori e per i soggetti sottoposti a tutela
- Operatori Sanitari:
 - Accesso alle informazioni del FSE per finalità di cura e aggiornamento dei dati e dei documenti prodotti
 - Accesso in emergenza per la visualizzazione dei dati condivisi dal paziente
- Istituzioni Sanitarie (Regioni/Province Autonome e Ministero della Salute):
 - Accesso alle informazioni del FSE per la ricerca dei contenuti in forma anonima
- Istituzioni Sanitarie (Regioni/Province Autonome, Ministero della Salute e Ministero delle Politiche sociali):
 - Accesso alle informazioni del FSE per le attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria in forma anonima.

cure, dell'analitica sanitaria e della capacità predittiva del SSN italiano. In particolare, è volto a potenziare l'infrastruttura e l'utilizzo del FSE esistente.

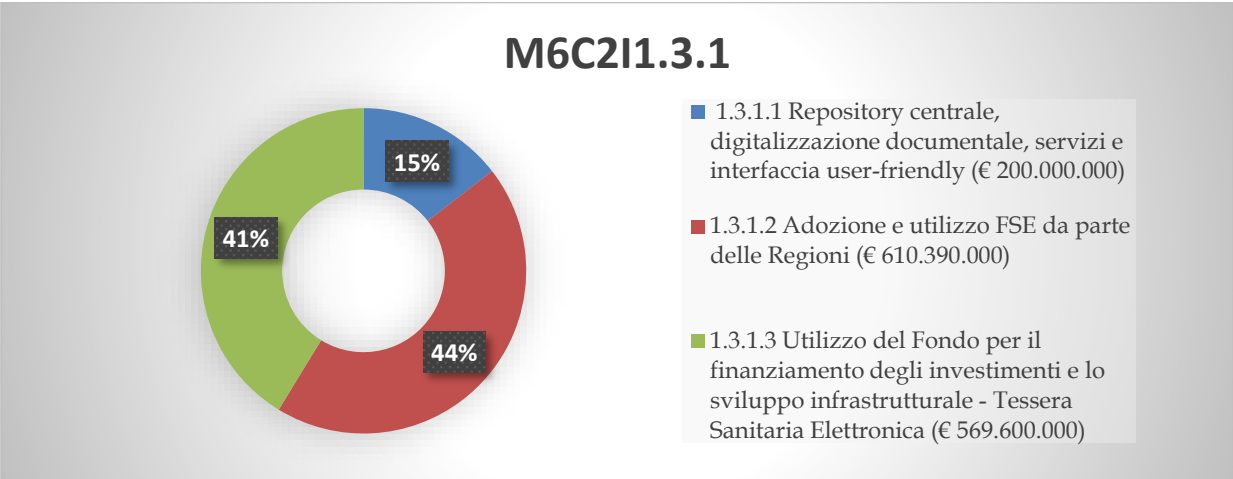
Il raggiungimento di tale obiettivo richiede, anzitutto, che il FSE diventi un ambiente alimentato completamente da dati di tipo nativo-digitale e, quindi, omogeneo, coerente e portabile in tutto il territorio nazionale e, progressivamente, europeo. In tal modo, da mero contenitore di dati, il FSE dovrebbe divenire uno "sportello unico" di servizi sanitari e informazioni cliniche fornite sia agli operatori sanitari che ai cittadini, sicché il mutamento della “natura” del FSE consenta agli operatori sanitari di avere accesso ad una fonte completa ed uniforme di informazioni cliniche riguardanti l'intera storia medica di un paziente. Per tale via, si potrebbe migliorare la continuità delle cure, facilitando la condivisione di dati e informazioni tra i diversi professionisti coinvolti nella tutela del paziente. Gli operatori sanitari potrebbero fare, infatti, affidamento su informazioni aggiornate e complete per prendere decisioni cliniche più accurate.

Attraverso le risorse dell’investimento in argomento, il FSE diventerebbe, altresì, il principale canale di accesso ai servizi fondamentali offerti dai sistemi sanitari nazionali e regionali. I cittadini e i pazienti potrebbero consultare il proprio fascicolo per accedere alle informazioni personali sulla salute, prenotare visite specialistiche, richiedere referti e risultati di esami, gestire appuntamenti.

Infine, si addiverrebbe all’utilizzo dei dati clinici per analisi sanitarie e ad un conseguente miglioramento delle cure nel complesso, mediante l’identificazione di tendenze, il monitoraggio dell'efficacia dei trattamenti, la valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie.

- Più in dettaglio, l’investimento M6C2 1.3.1 si articola nelle seguenti linee di attività:
- a) la realizzazione dell’archivio centrale (*Repository*), la digitalizzazione documentale, servizi e interfaccia *user-friendly*;
 - b) adozione e utilizzo FSE da parte delle Regioni/Province autonome;
 - c) utilizzo del Fondo per il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale - Tessera Sanitaria Elettronica.

Tab. 3 Allocations risorse investimento M6C2I1.3



Elaborazione Corte dei conti

IV.1. L'investimento 1.3.1.1, la realizzazione del *Repository* centrale e l'EDS

Con riguardo alla prima linea progettuale (1.3.1.1), come accennato in precedenza, secondo quanto disposto dall'Atto di Indirizzo a firma del Ministro della Salute del 12 ottobre 2021, che fornisce indicazioni alle Direzioni Generali competenti per l'attuazione degli interventi previsti dalla Missione 6 "Salute", la DGSISS è stata individuata quale struttura a supporto dell'attuazione dell'investimento 1.3.1.1 di cui è soggetto attuatore la Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per la trasformazione digitale (DTD)¹¹.

L'investimento in argomento, come accennato, contempla la creazione di un *Repository* centrale, la digitalizzazione dei documenti che alimentano il FSE, nonché la definizione di servizi e interfaccia *user-friendly* omogenei sul territorio nazionale.

Con l'occasione va precisato che il FSE è istituito dalle regioni e province autonome, ai sensi dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 e s.m.i.¹² che prevede, per l'appunto, al comma 15-*quater*¹³, la realizzazione di un *Repository* centrale (Ecosistema Dati Sanitari - EDS) che consenta al FSE di passare

¹¹ Vd. nota n. 5.

¹² In particolare, il comma 2 dell'art. 12 prevede che: *Il FSE è istituito dalle regioni e province autonome, conformemente a quanto disposto dai decreti di cui al comma 7, entro il 30 giugno 2015, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di:*

a) diagnosi, cura e riabilitazione;

a-bis) prevenzione;

a-ter) profilassi internazionale;

b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;

c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Il FSE deve consentire anche l'accesso da parte del cittadino ai servizi sanitari on line secondo modalità determinate nel decreto di cui al comma 7 ovvero tramite il Portale nazionale di cui al comma 15-ter.

¹³ In particolare, il comma 15-*quater* dell'art. 12 stabilisce che *Al fine di garantire il coordinamento informatico e assicurare servizi omogenei sul territorio nazionale per il perseguimento delle finalità di cui al comma 2 il Ministero della Salute, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, assicurando l'adeguatezza delle infrastrutture tecnologiche e la sicurezza cibernetica in raccordo con l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, cura la realizzazione dell'Ecosistema Dati Sanitari (di seguito EDS), avvalendosi della società di cui all'articolo 83, comma 15, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, con cui stipula apposita convenzione. L'EDS è alimentato dai dati trasmessi dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, dagli enti del Servizio sanitario nazionale e da quelli resi disponibili tramite il sistema Tessera Sanitaria. Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati raccolti e generati dall'EDS, la cui gestione operativa è affidata all'AGENAS, che la effettua in qualità di responsabile del trattamento per conto del predetto Ministero e che all'uopo si avvale, mediante la stipula di apposita convenzione, della società di cui all'articolo 83, comma 15, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133. Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e con il Ministero dell'economia e delle finanze, e acquisiti i pareri dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali e dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, sono individuati i contenuti dell'EDS, le modalità di alimentazione dell'EDS, nonché i soggetti che hanno accesso all'EDS, le operazioni eseguibili e le misure di sicurezza per assicurare i diritti degli interessati. Al fine di assicurare, coordinare e semplificare la corretta e omogenea formazione dei documenti e dei dati che alimentano il FSE, l'AGENAS, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e avvalendosi della società di cui all'articolo 83, comma 15, del decreto-legge n. 112 del 2008, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 133 del 2008, rende disponibili alle strutture sanitarie e socio-sanitarie specifiche soluzioni da integrare nei sistemi informativi delle medesime strutture con le seguenti funzioni:*

a) di controllo formale e semantico dei documenti e dei corrispondenti dati correlati prodotti dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie per alimentare il FSE;

*b) di conversione delle informazioni secondo i formati standard di cui al comma 15-*octies*;*

*c) di invio dei dati da parte della struttura sanitaria e socio-sanitaria verso l'EDS e, se previsto dal piano di adeguamento per il potenziamento del FSE di cui al comma 15-*bis*, verso il FSE della regione territorialmente competente per le finalità di cui alla lettera a-*bis* del comma 2.*

dall'impianto istitutivo di mera raccolta documentale ad una soluzione che, attraverso detto *repository*, renda disponibili a cittadini e operatori sanitari i dati tratti dai documenti nativi digitali raccolti nel fascicolo, mediante servizi di consultazione agevolata e personalizzata per una fruizione dinamica.

Al riguardo, il MdS ha evidenziato di essere titolare del trattamento dei dati dell'EDS e di curarne la realizzazione d'intesa con il DTD avvalendosi di SOGEI, società in *house* del MEF.

L'EDS dovrà essere disciplinato con decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale (oggi DTD) d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, e acquisiti i pareri del Garante per la protezione dei dati personali e dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale.

La gestione operativa dell'EDS è, invece, affidata all'AGENAS, responsabile del trattamento per conto del MdS e cui è affidato il compito di adottare periodicamente apposite linee guida per il potenziamento e la standardizzazione dei FSE regionali.

In sede di prima attuazione, le linee guida sono adottate dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-Regioni¹⁴.

Sul punto emerge, inoltre, che le linee Guida sul Fascicolo Sanitario Elettronico ed il Decreto di riparto prevedono che le risorse allocate a favore delle Regioni per l'adeguamento tecnologico siano erogate in modo progressivo al raggiungimento di specifici *target* definiti da quattro indicatori obiettivo. A tal proposito, è stato posto in evidenza anche lo sviluppo di una componente *software* (*gateway*) che estende l'EDS implementando le funzionalità utili ad acquisire i dati clinici dai sistemi produttori¹⁵.

¹⁴ L'art. 12, comma 15-bis, in particolare, stabilisce che: "Per il potenziamento del FSE, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), previa approvazione del Ministro della salute, del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adotta periodicamente apposite linee guida. In sede di prima applicazione, le linee guida di cui al primo periodo sono adottate dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Le linee guida dettano le regole tecniche per l'attuazione dei decreti di cui al comma 7, ivi comprese quelle relative al sistema di codifica dei dati e quelle necessarie a garantire l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano predispongono entro tre mesi dalla data di pubblicazione e di aggiornamento delle linee guida un piano di adeguamento ai decreti di cui al comma 7 e alle linee guida.

I piani regionali e provinciali di adeguamento del FSE sono oggetto di monitoraggio e valutazione da parte del Ministero della salute e della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, con il supporto dell'AGENAS. La regione o provincia autonoma che non abbia presentato il piano di adeguamento nei termini previsti, ovvero che abbia presentato un piano di adeguamento non conforme alle linee guida, ovvero che non abbia attuato il piano adottato è tenuta ad avvalersi dell'infrastruttura nazionale ai sensi del comma 15-ter, numero 3). Nel caso di inerzia o ritardo nella presentazione o nell'attuazione del predetto piano di adeguamento ovvero anche nei casi di mancato rispetto dell'obbligo di avvalimento della infrastruttura nazionale di cui al sesto periodo, si procede all'esercizio del potere sostitutivo di cui agli articoli 117, quinto comma, e 120, secondo comma, della Costituzione, ai sensi dell'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131. Resta fermo che la predisposizione e l'attuazione del piano di adeguamento di cui al presente comma in conformità a quanto disposto dai decreti di cui al comma 7 e alle linee guida sono ricomprese tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni e le province autonome per l'accesso al finanziamento integrativo a carico del Servizio sanitario nazionale da verificare da parte del Comitato di cui all'articolo 9 dell'intesa sancita il 23 marzo 2005 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005, congiuntamente con il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 della predetta intesa del 23 marzo 2005.

¹⁵ In particolare, questa componente *software* ha il compito di verificare che i dati clinici, prodotti dai sistemi utilizzati dai professionisti e dalle strutture sanitarie di prevenzione e cura, rispettino le regole sintattiche e semantiche di composizione

Al fine di dare avvio concreto al progetto, a seguito dell'intervento normativo brevemente esposto, il MdS ha, altresì, evidenziato l'adozione:

- del decreto 18 maggio 2022 del Ministro della Salute e del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze recante "Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico¹⁶";
- il decreto 20 maggio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze recante "Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico."
- il decreto 8 agosto 2022 del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale di concerto con il Ministro della Salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze recante "Assegnazione di risorse territorializzabili riconducibili alla linea di attività M6C2 1.3.1(b) «Adozione e utilizzo FSE da parte delle regioni» nell'ambito dell'investimento PNRR M6C2 1.3."

Al riguardo, va osservato che con il citato decreto del Ministero della Salute del 20 maggio 2022 (pubblicato in Gazzetta Ufficiale in data 11 luglio 2022), è stato realizzato un importante tassello all'interno dell'architettura normativa dell'investimento 1.3.1 del PNRR, Missione 6, Componente 2, in quanto è stata fornita una prospettiva sulla progettazione e sullo sviluppo sia della componente centrale (creazione dell'EDS) che della componente regionale (aggiornamento dei sistemi e processi).

Detto documento, inoltre, nel descrivere i contenuti, i servizi, l'architettura e la *governance* che caratterizzeranno il nuovo Fascicolo, cristallizza la volontà di tutte le Regioni e le Province Autonome di sviluppare i rispettivi FSE verso un sistema più moderno, omogeneo e interoperabile.

Al contempo, l'integrazione dei dati essenziali del Fascicolo, indicata dal decreto del 18 maggio 2022, offre l'opportunità di espandere i dati e documenti che gli assistiti, in tutto il Paese, potranno in futuro trovare nei propri Fascicoli.

In relazione allo stato di avanzamento delle attività nell'anno 2023 il MdS ha evidenziato come l'investimento comporti un'ampia rivisitazione della normativa attuativa del FSE.

L'Amministrazione ha, infatti, riferito di aver proceduto¹⁷, in accordo con il DTD, a predisporre due schemi di decreto (relativi al FSE e all'EDS). In ottemperanza a specifica deliberazione del comitato interministeriale per la transizione digitale, il 15 luglio 2022 i citati schemi di decreto sono stati trasmessi

previste dalla norma e, una volta validati, di tradurli nel formato HL7 FHIR, laddove non generati alla fonte in tale *standard*, per essere inviati al *Data Repository* Centrale dell'EDS. A valle della validazione dei dati, qualora estratti a partire da un documento, il *Gateway* interviene anche nel processo di indicizzazione del documento sul *Registry* Nazionale e Regionale, per garantire che venga mantenuta la correlazione fra il documento ed i dati FHIR da esso acquisiti. Esso inoltre provvede alla raccolta dei dati di *log* delle transazioni eseguite ed al loro invio al Sistema di Monitoraggio e Controllo dell'EDS. Questo sistema è stato progettato a livello *software* con l'obiettivo di valutare l'effettiva alimentazione in termini di dati e documenti del FSE, il suo utilizzo da parte di cittadini, operatori ed enti sanitari. Prevede uno strato persistente nel *Data Repository* Centrale, dove saranno memorizzati i dati di monitoraggio, ed un cruscotto direzionale per gli utenti autorizzati degli Enti centrali, Regioni e Aziende Sanitarie. Inoltre, si è previsto un Sistema di Amministrazione che realizza le funzioni di monitoraggio e una *console* di amministrazione del sistema in tutte le sue componenti, a partire da quelle infrastrutturali e di rete, fino alle componenti applicative.

¹⁶ Oggi soppresso ai sensi dell'art. 27 comma 6 del D.M 7 settembre 2023.

¹⁷ Tenuto conto delle innovazioni normative introdotte con il regolamento (UE) 2016/679 nonché delle modifiche del decreto legislativo n. 196 del 2003 e dell'art.12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179.

a detta Autorità per l'acquisizione dei prescritti pareri che sono stati espressi Garante nella riunione del 22 agosto 2022 in senso non positivo, formulando puntuali rilievi e fornendo indicazioni. Conseguentemente è stata riavviata un'interlocuzione con il competente ufficio del Garante che ha portato alla presentazione della richiesta formale di parere per il solo schema di decreto relativo al FSE il 24 maggio 2023, riscontrato con parere positivo dell'8 giugno 2023. Successivamente, acquisito il parere positivo della Conferenza Stato-Regioni in data 2 agosto 2023, allo scopo di abilitare il pieno coinvolgimento delle Regioni e delle Province autonome nello sviluppo dell'impianto architettuale del FSE 2.0., è stato adottato il D.M. Salute del 7 settembre 2023 recante "Fascicolo sanitario elettronico 2.0." pubblicato nella G.U. Serie Generale del 24/10/2023¹⁸, in attuazione delle disposizioni di cui al comma 7 dell'art. 12 del D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, e s.m.i.,.

Sul punto, in coerenza con le raccomandazioni contenute nella Deliberazione n. 59/2023/G del 20/07/2023 di questa Sezione di controllo, il MdS ha evidenziato di aver definito e consolidato con il GPDP una modalità di collaborazione basata sull'approccio *privacy by design*. Procedendo ad incontri periodici con la citata Autorità (l'ultimo dei quali tenutosi il 12 dicembre u.s.), è stato concordato l'invio seguendo un ordine di priorità:

- del decreto ai sensi del comma 15-ter per la disciplina dell'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE che aggiorna, alla luce degli interventi sull'art. 12 del D.L. 1979/2012, quanto già definito con il decreto MEF 4 agosto 2017 e s.m.i;
- del decreto ai sensi del comma 15-quater per la disciplina dell'Ecosistema Dati Sanitari rispetto al quale l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali aveva formulato parere negativo ad agosto 2022.

Relativamente ai citati provvedimenti, è stato segnalato che entrambi sono in corso di predisposizione ed in particolare, per il comma 15-ter, è attivo un apposito gruppo di lavoro che vede la partecipazione di AgID, DTD, Agenas e Ministero della salute.

Tale metodologia di lavoro, considerato che la pianificazione originaria prevedeva la disponibilità dell'EDS già a decorrere dai primi mesi del 2023, dovrebbe consentire di recuperare i ritardi accumulati che il MdS ritiene comunque assorbibili.

Sempre in ordine ai rapporti con il GPDP, l'Amministrazione titolare dell'investimento ha reso noto che nel periodo luglio 2023 – dicembre 2023 sono state condivise con detta Autorità:

- Le integrazioni da apportare, in sinergia con il Ministero dell'economia e finanze (MEF), al Decreto MEF del 04/08/2017 per consentire l'utilizzo del Sistema Tessera Sanitaria (TS) per acquisire e registrare l'opposizione degli assistiti nell'alimentazione e utilizzo dei loro dati personali nell'ambito del FSE, relativamente ai dati antecedenti al 18/05/2020, e registrare

¹⁸ Per completezza, è stato segnalato che, a seguito della richiesta della Conferenza Stato-Regioni di integrare l'elenco dei documenti previsti dall'Allegato A del decreto 7 settembre 2023, è stato attivato un gruppo di lavoro che ha prodotto una prima versione dello schema di decreto integrativo che sarà oggetto di ulteriori approfondimenti nel prossimo mese di gennaio 2024.

l'opposizione nell'Anagrafe Nazionale dei Consensi. Nello specifico è stato trasmesso al GPDP la bozza di Decreto per l'opposizione al recupero del pregresso da parte della Ragioneria Generale dello Stato (RgS), al fine di dare seguito alla richiesta della Conferenza Stato-Regioni sopra citata.

- Il modello di informativa al trattamento dei dati personali del FSE, da svolgersi ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento generale sulla protezione dei dati. Il 16 novembre 2023, nello specifico, è stato richiesto al GPDP il parere sulla bozza di modello, dopo che questa è stata preventivamente condivisa con la Commissione Salute della Conferenza Stato-Regioni e delle Province Autonome.

Con riferimento alla realizzazione del “Repository centrale”, il MdS ha reso noto che detta convenzione ha ad oggetto l'affidamento delle attività di realizzazione e gestione dell'Ecosistema Dati Sanitari e che le attività previste dalla Convenzione sono state avviate.

Sul piano operativo, il MdS ha richiamato la convenzione dell'importo complessivo di € 126.316.234,85, comprensivi di IVA, sottoscritta in data 27/06/2022 sino al 31.12.2026 da DTD-SOGEI-MdS-AGENAS ai sensi art. 12, comma 15 quater, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 e s.m. (CUPJ51J21000070006).

Al riguardo, per quanto concerne il periodo in esame, è emerso che il 12 ottobre 2023 è stato acquisito, da parte del DTD, il parere di conformità tecnico-economica dell'AgID, ai sensi dell'art. 14 bis, lett. F) del D.lgs. 7/3/2005, n. 82 sul Piano Operativo annuale 2023. Il Comitato di Attuazione della Convenzione ha, altresì, approvato il consuntivo al 31/10/2023 del Piano Operativo 2023 (incluse le richieste di integrazione da parte dell'AGID) che richiedono un aggiornamento delle attività per gli ultimi due mesi del 2023 (novembre/dicembre) e una loro calendarizzazione nel Programma Operativo 2024.

Al contempo, è stato precisato che il 29 agosto 2023 si è, inoltre, concordato di integrare alcune componenti della piattaforma FSE con la piattaforma di Telemedicina e, quindi, con le componenti tecnologiche previste dalla misura PNRR M6C2 1.3.2. Dette componenti risultano, infatti, mutuamente connesse e concorrono nel realizzare processi clinici, di governo anche tecnologico, di raccolta dati e messa a disposizione di servizi verso i cittadini e verso i professionisti¹⁹.

Sempre in ordine all'attività realizzata, sono stati richiamati

- il Contratto esecutivo in adesione all'Accordo Quadro Consip *Digital Transformation* (ID SIGEF 2069)– Lotto 1 avente ad oggetto “Servizi per il disegno della strategia digitale e la definizione del piano strategico ITC del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)” CUP J51B21003370006 – CIG 89346767E0 per un importo di euro 7.526.258,08 (euro 6.169,064,00 oltre IVA al 22%) e per una durata massima di 12 mesi dalla sottoscrizione, avvenuta il 20 ottobre 2021, tra il Dipartimento per la trasformazione digitale presso la Presidenza del Consiglio dei

¹⁹ Tale impostazione dovrebbe consentire il riuso di servizi e funzioni comuni alle due piattaforme per un governo più efficace e operativo del processo di sviluppo di nuovi servizi che potranno aggiungersi a quelli essenziali indicati ad oggi nelle linee guida di attuazione del FSE.

Ministri e il RTI Accenture S.p.A (mandataria), EY Advisory S.p.A., Luiss Guido Carli (mandanti);

- il Contratto esecutivo in adesione all'Accordo Quadro Consip *Digital Transformation* (ID SIGEF 2069) – Lotto 2 avente ad oggetto “Affidamento di servizi per il disegno del processo digitale e il supporto specialistico per le attività propedeutiche all’implementazione del servizio digitale, per il fascicolo sanitario elettronico” J51B21003380006 – CIG 893488545A per un importo di euro 4.914.023,36 (euro 4.027.888,00 oltre IVA al 22%) e per una durata massima di 12 mesi dalla sottoscrizione, avvenuta il 20 ottobre 2021, tra il Dipartimento per la trasformazione digitale presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri e il RTI Accenture S.p.A (mandataria), EY Advisory S.p.A., Luiss Guido Carli (mandanti).

Al riguardo, risulta che i contratti sono stati sottoscritti il 20/10/2021 e la fornitura si è conclusa il 19/10/2022. In data 09/06/2023 è stata, inoltre, completata la verifica di conformità prevista dall’art. 102 del D.lgs. 50/2016, a seguito della quale è stata autorizzata la fatturazione relativa all’ultimo Stato di Avanzamento dei due contratti e lo svincolo delle ritenute applicate ai sensi dall’art 30, comma 5 bis, del D.lgs. 50/2016.

Infine, per garantire l’affiancamento ed il supporto alle Regioni e Province Autonome, oltre che alle Amministrazioni sanitarie e a tutti gli *stakeholders* coinvolti, il DTD, in adesione al lotto 6 dell’accordo quadro Consip "Sanità digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali" (ID Sigef 2202) ha stipulato il 18 ottobre 2022 e per una durata di 24 mesi un altro contratto esecutivo con l’RTI aggiudicatario composto da KPMG Advisory S.p.A. - in qualità di mandataria - McKinsey & Company, inc. Italy, EY Advisory S.p.A., P.A. Advice S.p.A., Fondazione Politecnico di Milano²⁰.

.

IV.2. L’investimento 1.3.1.2, il supporto a livello regionale e locale

Le risorse previste per la linea “Supporto a livello regionale e locale” del sub-investimento sono state distribuite tra le Regioni e Province autonome con il sopra citato decreto 8 agosto 2022 ed assegnate tramite il ricorso ai c.d. Contratti Istituzionali di Sviluppo (CIS) sottoscritti tra il Ministero della Salute e le singole Regioni.

In particolare, le risorse impegnate riconducibili alla linea di attività dell’intervento territoriale di competenza delle Regioni, determinate complessivamente in € 610.389.999,93, sono stata destinate al potenziamento dell’infrastruttura digitale dei sistemi sanitari nella misura di € 299.300.000,00 ed all’incremento delle competenze digitali dei professionisti del sistema sanitario per i restanti € 311.089.999,93.

²⁰ In tale ambito, è stato istituito un *team* di supporto dedicato a guidare le regioni e le singole aziende sanitarie sia nella fase di definizione che in quella di attuazione dei piani regionali di adeguamento infrastrutturale e di formazione. Si tratta di oltre 90 unità di personale tecnico distribuito sulle 21 regioni e province autonome, oltre ad un *team* di coordinamento centrale di 14 unità.

Sul punto va rilevato che le risorse per il potenziamento dell'infrastruttura digitale dei sistemi sanitari sono utilizzate per attuare linee guida adottate ai sensi del comma 15-*bis* dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221; mentre l'utilizzo delle risorse per l'incremento delle competenze digitali è definito da appositi piani operativi predisposti dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano e approvato dal MdS e dalla Struttura della Presidenza del Consiglio dei Ministri competente per l'innovazione tecnologica.

L'approvazione dei piani di adeguamento infrastrutturale e di adeguamento delle competenze digitali è condizione, peraltro, necessaria ai fini dell'erogazione delle corrispondenti risorse.

Come confermato nel corso della riunione del 3 luglio 2023, tutte le regioni hanno presentato al DTD ed al MdS il piano di adeguamento tecnologico e il piano di comunicazione e formazione come richiesto dal Decreto Interministeriale di riparto delle risorse. I piani sono stati approvati entro il 28/02/2023.

Tab. 4 All. 1.A Risorse per il potenziamento delle infrastrutture digitali ripartite per Regione

Regioni	Risorse Potenziamento Infrastrutture Digitali	Anticipo (2022)	2023	2024	2025
Totale	€ 299.300.000,00	€ 29.930.000,00	€ 134.685.000,00	€ 104.755.000,00	€ 29.930.000,00
Piemonte	€ 20.684.020,65	€ 2.068.402,07	€ 9.307.809,29	€ 7.239.407,23	€ 2.068.402,07
Valle d'aosta	€ 711.233,19	€ 71.123,32	€ 320.054,94	€ 248.931,62	€ 71.123,32
Lombardia	€ 40.189.006,38	€ 4.018.900,64	€ 18.085.052,87	€ 14.066.152,23	€ 4.018.900,64
Bolzano	€ 2.464.005,94	€ 246.400,59	€ 1.108.802,67	€ 862.402,08	€ 246.400,59
Trento	€ 2.496.972,81	€ 249.697,28	€ 1.123.637,76	€ 873.940,48	€ 249.697,28
Veneto	€ 20.690.609,82	€ 2.069.060,98	€ 9.310.774,42	€ 7.241.713,44	€ 2.069.060,98
Friuli-Venezia Giulia	€ 5.539.013,89	€ 553.901,39	€ 2.492.556,25	€ 1.938.654,86	€ 553.901,39
Liguria	€ 9.583.437,11	€ 958.343,71	€ 4.312.546,70	€ 3.354.202,99	€ 958.343,71
Emilia-Romagna	€ 18.194.228,12	€ 1.819.422,81	€ 8.187.402,65	€ 6.367.979,84	€ 1.819.422,81
Toscana	€ 15.472.354,04	€ 1.547.235,40	€ 6.962.559,32	€ 5.415.323,91	€ 1.547.235,40
Umbria	€ 4.531.429,53	€ 453.142,95	€ 2.039.143,29	€ 1.586.000,34	€ 453.142,95
Marche	€ 6.900.615,83	€ 690.061,58	€ 3.105.277,12	€ 2.415.215,54	€ 690.061,58
Lazio	€ 28.575.064,01	€ 2.857.506,40	€ 12.858.778,80	€ 10.001.272,40	€ 2.857.506,40
Abruzzo	€ 7.743.145,37	€ 774.314,54	€ 3.484.415,42	€ 2.710.100,88	€ 774.314,54
Molise	€ 1.861.912,41	€ 186.191,24	€ 837.860,58	€ 651.669,34	€ 186.191,24
Campania	€ 34.164.037,00	€ 3.416.403,70	€ 15.373.816,65	€ 11.957.412,95	€ 3.416.403,70
Puglia	€ 23.056.964,78	€ 2.305.696,48	€ 10.375.634,15	€ 8.069.937,67	€ 2.305.696,48
Basilicata	€ 3.737.361,21	€ 373.736,12	€ 1.681.812,54	€ 1.308.076,42	€ 373.736,12
Calabria	€ 12.764.044,14	€ 1.276.404,41	€ 5.743.819,86	€ 4.467.415,45	€ 1.276.404,41
Sicilia	€ 29.727.704,12	€ 2.972.770,41	€ 13.377.466,85	€ 10.404.696,44	€ 2.972.770,41
Sardegna	€ 10.212.839,65	€ 1.021.283,97	€ 4.595.777,84	€ 3.574.493,88	€ 1.021.283,97

Tab. 5 All. 1.B Risorse per competenze digitali ripartite per Regione

Regioni	Risorse Competenze Digitali	Anticipo (2Q22)	2Q23	2Q24	2Q25
Totale	€ 311.089.999,93	€ 31.108.999,99	€ 96.660.107,12	€ 96.660.107,12	€ 86.660.785,69
Piemonte	€ 20.656.376,00	€ 2.065.637,60	€ 6.418.231,11	€ 6.418.231,11	€ 5.754.276,17
Valle d'aosta	€ 591.071,00	€ 59.107,10	€ 183.654,20	€ 183.654,20	€ 164.655,49
Lombardia	€ 47.036.807,98	€ 4.703.680,80	€ 14.615.008,19	€ 14.615.008,19	€ 13.103.110,79
Bolzano	€ 2.426.502,00	€ 242.650,20	€ 753.948,84	€ 753.948,84	€ 675.954,13
Trento	€ 2.550.938,00	€ 255.093,80	€ 792.612,88	€ 792.612,88	€ 710.618,44
Veneto	€ 22.989.550,99	€ 2.298.955,10	€ 7.143.181,91	€ 7.143.181,91	€ 6.404.232,06
Friuli-Venezia Giulia	€ 5.817.383,00	€ 581.738,30	€ 1.807.544,00	€ 1.807.544,00	€ 1.620.556,69
Liguria	€ 7.466.160,00	€ 746.616,00	€ 2.319.842,57	€ 2.319.842,57	€ 2.079.858,86
Emilia-Romagna	€ 21.154.120,00	€ 2.115.412,00	€ 6.572.887,29	€ 6.572.887,29	€ 5.892.933,43
Toscana	€ 17.669.912,00	€ 1.766.991,20	€ 5.490.294,09	€ 5.490.294,09	€ 4.922.332,63
Umbria	€ 4.168.606,00	€ 416.860,60	€ 1.295.245,44	€ 1.295.245,44	€ 1.161.254,53
Marche	€ 7.217.288,00	€ 721.728,80	€ 2.242.514,49	€ 2.242.514,49	€ 2.010.530,23
Lazio	€ 26.909.284,99	€ 2.690.928,50	€ 8.361.099,26	€ 8.361.099,26	€ 7.496.157,96
Abruzzo	€ 8.150.558,00	€ 815.055,80	€ 2.532.494,81	€ 2.532.494,81	€ 2.270.512,59
Molise	€ 1.897.649,00	€ 189.764,90	€ 589.626,65	€ 589.626,65	€ 528.630,79
Campania	€ 34.562.098,99	€ 3.456.209,90	€ 10.738.937,90	€ 10.738.937,90	€ 9.628.013,29
Puglia	€ 24.513.891,99	€ 2.451.389,20	€ 7.616.816,44	€ 7.616.816,44	€ 6.828.869,91
Basilicata	€ 3.453.099,00	€ 345.309,90	€ 1.072.927,19	€ 1.072.927,19	€ 961.934,72
Calabria	€ 11.696.984,00	€ 1.169.698,40	€ 3.634.420,03	€ 3.634.420,03	€ 3.258.445,54
Sicilia	€ 29.989.075,99	€ 2.998.907,60	€ 9.318.034,33	€ 9.318.034,33	€ 8.354.099,74
Sardegna	€ 10.172.643,00	€ 1.017.264,30	€ 3.160.785,50	€ 3.160.785,50	€ 2.833.807,69

Fonte: Gazzetta Ufficiale 4-10-2022

IV.3. L'investimento 1.3.1.3, lo sviluppo infrastrutturale Tessera sanitaria

La linea di intervento è stata già avviata con lo stanziamento di circa **570 milioni di euro** per la realizzazione dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità dei fascicoli sanitari elettronici finalizzato alla realizzazione del sistema della tessera sanitaria (STS). quest'ultima si riferisce a progetti già in essere.

In particolare, la misura prevede:

- l'inserimento nel FSE dei documenti digitali e la migrazione in digitale dei documenti cartacei;
- il sostegno finanziario a favore di fornitori di servizi sanitari, affinché aggiornino la loro infrastruttura e per garantire che i dati, i metadati e la documentazione relativi all'assistenza sanitaria, siano generati in formato digitale;
- il sostegno finanziario a favore dei fornitori di servizi sanitari che adottano la piattaforma nazionale, l'interoperabilità e gli standard UI/UX;
- il supporto, sotto gli importanti aspetti di capitale umano e competenze, per i fornitori di servizi sanitari e le autorità sanitarie regionali per realizzare i cambiamenti infrastrutturali e di dati necessari per l'adozione del FSE.

Il progetto include iniziative già avviate per la realizzazione del Sistema di Tessera sanitaria elettronica, la progettazione dell'infrastruttura per l'interoperabilità e la gestione del FSE come parte degli interventi per la digitalizzazione delle amministrazioni pubbliche.

Il MdS ha, altresì, reso noto che sono in corso le interlocuzioni con il competente Ispettorato del Ministero dell'economia e delle finanze (IGESPES) per acquisire la documentazione a supporto dei

progetti ai fini del conseguente caricamento in ReGiS dei CUP. Nelle more le spese dichiarate sono acquisite da parte del richiamato ispettorato IGESPES.

V. Milestones e Targets

Relativamente al Sub-investimento M6C2I1.3.1 - Fascicolo Sanitario Elettronico - sono state previste una serie di *milestone* (traguardi) e *target* (obiettivi) da raggiungere progressivamente entro il 2026. Si riportano sia i traguardi che gli obiettivi di rilievo nazionale e UE unitamente allo stato di avanzamento e, in caso di raggiungimento, al fattore che lo ha determinato comunicato dall'Amministrazione:

➤ MILESTONE M6C2-00-ITA-7 - norma primaria che preveda la realizzazione dell'archivio centrale FSE - Ecosistema Dati Sanitari (EDS), raggiunto entro marzo 2022 con l'adozione del decreto del Ministero della salute del 20 maggio 2022 recante *“Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico”*

➤ MILESTONE M6C2-00-ITA-8 - definizione del piano dei fabbisogni per il supporto organizzativo, gestionale, strategico, tematico e la formazione a livello regionale e locale raggiunto entro settembre 2022 con l'adozione del decreto interministeriale del 8 agosto 2022;

➤ MILESTONE M6C2-00-ITA-12 - realizzazione, implementazione e messa in funzione di un registro centrale per i documenti digitali e di una piattaforma di interoperabilità e servizi, secondo lo *standard Fast Healthcare Interoperability Resources* - Fascicolo Sanitario Elettronico (*Electronic Health Record*) da raggiungere entro giugno 2024;

➤ MILESTONE M6C2-00-ITA-14 - digitalizzazione nativa di tutti i documenti dei FSE, da raggiungere entro dicembre 2024;

➤ MILESTONE M6C2-12 (UE) - entrata in funzione del sistema di Tessera sanitaria elettronica e dell'infrastruttura per l'interoperabilità del Fascicolo Sanitario Elettronico. Realizzazione di un archivio centrale, dell'interoperabilità e di una piattaforma di servizi, conformemente agli *standard Fast Healthcare Interoperability Resources*, sfruttando le esperienze già esistenti in questo settore, con garanzia di norme di stoccaggio, sicurezza e interoperabilità, da raggiungere entro giugno 2026;

➤ TARGET M6C2-11 (UE) -i medici di base alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico, da raggiungere entro dicembre 2025; Gli obiettivi indicati dal PNRR prevedono che l'85% dei medici di base alimenteranno il Fascicolo entro la fine del 2025;

➤ TARGET M6C2-13 (UE) -tutte le Regioni devono creare, alimentare e utilizzare il Fascicolo Sanitario Elettronico, da raggiungere entro giugno 2026.

VI. Il contraddittorio con l'Amministrazione

Al fine di procedere ad un aggiornamento alla data del 31 dicembre 2023 delle informazioni già fornite ed acclarare alcuni aspetti, il 12 gennaio 2024, si è tenuto un breve incontro in videoconferenza con l'Amministrazione titolare dell'intervento, unitamente all'Unità di missione ed al Dipartimento per la trasformazione digitale.

Nel corso della stessa, tra l'altro, rilevata l'adozione del Decreto del Ministro della Salute del 7 settembre 2023, è emerso come l'emanazione di detto provvedimento abbia assorbito sostanzialmente l'originaria previsione – quale step procedurale ancora presente nel cronoprogramma - della modifica del disciplinare tecnico del FSE allegato al Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 2015²¹

Permane l'esigenza di procedere anche con l'approvazione del decreto relativo all'Ecosistema Dati Sanitari in quanto dallo stesso dipende la realizzazione del *Repository* e la cui mancata concretizzazione nell'anno in corso ha determinato una contrazione della spesa rispetto alle originarie previsioni.

La documentazione fornita dal MdS consente anche di ricostruire un quadro finanziario di maggiore dettaglio sull'avanzamento della spesa connessa all'attività di realizzazione dell'intervento in esame.

Tab. 6 – Spesa dichiarata sostenuta dai soggetti attuatori

PRATT/Convenzioni	Misura / Submisura	Importi aggiornati al 31/12/2023
M6C2I1.3.1 - Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (FSE)		89.080.729,31 €
1000000031	M6C2I1.3.1.1 Repository centrale, digitalizzazione documentale, servizi e interfaccia user-friendly (Ecosistema Dati Sanitari - EDS)	8.722.018,26 €
1000000092	M6C2I1.3.1.2 Adozione e utilizzo Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) da parte delle Regioni	540.182,52 €
2000108007	PIEMONTE	132.638,24 €
2000108031	VDA	- €
2000108032	LOMBARDIA	- €
2000108033	PA BOLZANO	- €
2000108034	PA TRENTO	1.244,70 €
2000108035	VENETO	53.000,00 €
2000108036	FVG	- €
2000108037	LIGURIA	- €
2000108038	EMILIA ROMAGNA	278.180,00 €
2000108039	TOSCANA	24.264,58 €
2000108040	UMBRIA	- €
2000108041	MARCHE	- €
2000108042	LAZIO	- €
2000108043	ABRUZZO	- €
2000108044	MOLISE	- €
2000108045	CAMPANIA	- €
2000108046	PUGLIA	- €
2000108047	BASILICATA	- €
2000108049	SICILIA	50.855,00 €
2000108050	SARDEGNA	- €
	M6C2I1.3.1.3 Utilizzo del Fondo per il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale - Tessera Sanitaria (progetti in essere)	79.818.528,53 €

Fonte dati: ReGiS - Elaborazione Ministero della Salute

²¹ L'art. 27 comma 5 del Decreto 7 settembre 2023 prevede, infatti, che "Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 11 novembre 2015, n. 263, cessa di avere efficacia dal giorno dell'entrata in vigore del presente decreto, ad eccezione dei Capi III e IV, che rimangono in vigore fino all'adozione, con successivi decreti ai sensi del comma 7 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, di specifiche disposizioni per i trattamenti dei dati e dei documenti del FSE per le finalità di ricerca e di Governo.

Tab. 7 Missione 6 Component 2 – 1.3.1 – Anticipazioni e Rimborsi

M6C2-1.3.1 Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (FSE)				
M6C2-1.3.1.1 Repository centrale, digitalizzazione documentale, servizi e interfaccia user friendly				
SOGG. ATT.RE	Anticipazione	Rend.zione elaborata in BOZZA dai Sogg. Att.ri	Rend.zione TRASMESSA dai Sogg. Att.ri all'UMPNNR	Rend.zione EROGATA dall'UMPNNR ai Sogg. Att.ri
DiTD	€ 20.000.000,00	€ 0,00	€ 9.198.128,00	€ 0,00
M6C2-1.3.1.2 Adozione e utilizzo FSE da parte delle Regioni				
SOGG. ATT.RE	Anticipazione	Rend.zione elaborata in BOZZA dai Sogg. Att.ri	Rend.zione TRASMESSA dai Sogg. Att.ri all'UMPNNR	Rend.zione EROGATA dall'UMPNNR ai Sogg. Att.ri
Abruzzo	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Basilicata	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Calabria	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Campania	€ 6.872.613,60	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
E-R	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
FVG	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Lazio	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Liguria	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Lombardia	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Marche	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Molise	€ 375.956,14	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
PA Bolzano	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
PA Trento	€ 504.791,08	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Piemonte	€ 0,00	€ 39.518,24	€ 0,00	€ 0,00
Puglia	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Sardegna	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Sicilia	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Toscana	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Umbria	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
VDA	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Veneto	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
TOTALE	€ 7.753.360,82	€ 39.518,24	€ 0,00	€ 0,00
M6C2-1.3.1 Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (FSE)				
	Anticipazione	Rend.zione elaborata in BOZZA dai Sogg. Att.ri	Rend.zione TRASMESSA dai Sogg. Att.ri all'UMPNNR	Rend.zione EROGATA dall'UMPNNR ai Sogg. Att.ri
TOT. Misura M6C2-1.3.1	€ 27.753.360,82	€ 39.518,24	€ 9.198.128,00	€ 0,00

Fonte dati: ReGiS - Elaborazione Ministero della Salute

Al contempo, con riferimento alle anticipazioni già erogate ai Soggetti attuatori, l'Amministrazione ha precisato che la presentazione di un'istanza di erogazione a titolo di anticipazione non rappresenta un requisito necessario e propedeutico all'attivazione degli investimenti, né alla rendicontazione delle spese effettivamente sostenute, funzionale all'ottenimento delle quote di finanziamento a rimborso e/o a saldo.

Da ultimo, è stato evidenziato che i Soggetti Attuatori vengono periodicamente sollecitati al tempestivo aggiornamento dei dati sulla piattaforma ReGiS, pur registrando a tutt'oggi un disallineamento tra l'effettivo ed il rendicontato.

Nel complesso, benché emergano dei ritardi rispetto a quanto preventivato, l'Amministrazione ritiene che gli stessi siano ancora riassorbibili.

VII. Conclusioni e raccomandazioni

Il FSE costituisce la pietra angolare su cui poggia, prevalentemente, il progetto di riforma della sanità pubblica italiana. La particolare sensibilità dei dati sanitari che già compongono e di quelli che andranno a comporre il nuovo fascicolo sanitario elettronico giustificano la particolare cautela adoperata in modo da garantire la tutela della *privacy* e la sicurezza dei dati sanitari dei pazienti, nonché di assicurare una regolamentazione adeguata dell'accesso, condivisione ed utilizzo delle informazioni sanitarie digitali.

In coerenza con le scadenze imposte dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, occorre assicurare il costante monitoraggio, da parte del Ministero, dello stato di avanzamento delle diverse linee di intervento.

Al contempo, al fine di agevolare le successive fasi di popolamento dati ed implementazione dei servizi, si ritiene utile, altresì, procedere tempestivamente con le campagne di informazione in materia di alimentazione e consultazione del FSE di cui all'art. 27 del citato D.M. 7 settembre 2023.

Da ultimo, deve rilevarsi che - come emerge dal prospetto e dal cronoprogramma riportati di seguito - il progressivo spostamento in avanti di alcune iniziative e delle conseguenti attività di spesa, rischiano di concentrare la definizione delle diverse linee di intervento a ridosso dei termini indicati dalle *Milestones* e dai *Targets* europei, assorbendo integralmente gli eventuali margini che potrebbero rilevarsi necessari al verificarsi di possibili contrattempi nelle fasi di realizzazione tecnica di detti interventi.

Tanto risulta ancor più evidente in vista delle scadenze nazionali prefissate per l'anno 2024.

Occorre, pertanto, intensificare le attività preordinate all'adozione dei decreti relativi alla interoperabilità ed alla realizzazione dell'EDS ed approntare ogni strumento utile in grado di agevolare il citato approccio sinergico in modo da evitare che i ritardi sul "piano normativo" possano tradursi in un freno per lo sviluppo tecnologico ed infrastrutturale.

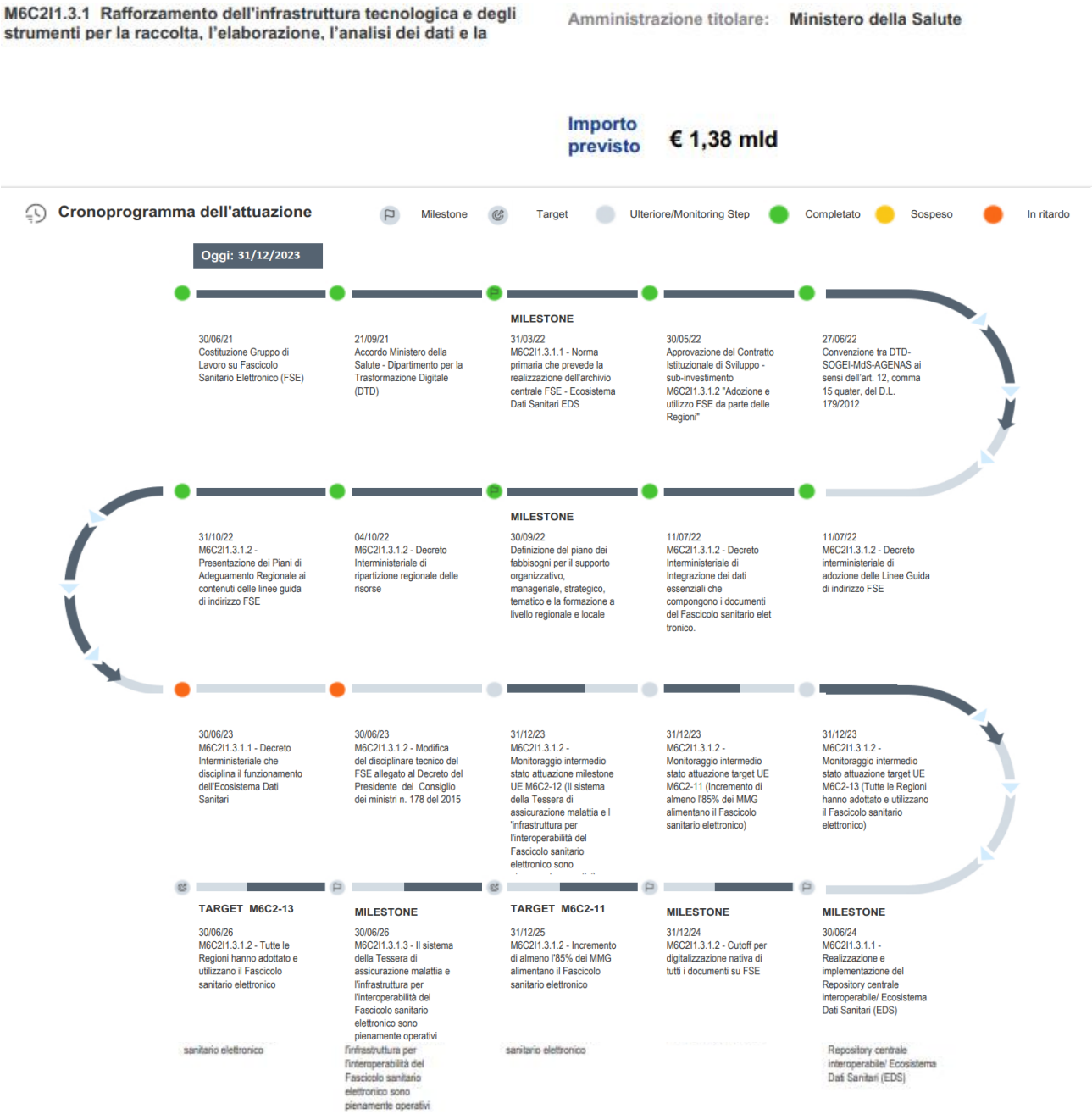
Si rammenta, infine, come di consueto, l'importanza di un costante aggiornamento delle informazioni su piattaforma ReGis.

Tab. 8 Cronoprogramma di spesa M6C2I1.3.1

Data storicizzazione budget	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	Totale
06/08/2021	41.254.146,00	249.307.054,00	224.307.041,00	254.917.618,00	211.815.286,00	203.646.964,93	194.741.890,00	1.379.989.999,93
08/07/2022	13.158.834,73	17.575.329,49	215.041.165,27	498.824.670,51	363.000.000,00	190.500.000,00	81.889.999,93	1.379.989.999,93
11/08/2022	13.158.835,00	19.770.822,00	116.779.241,00	187.216.689,00	267.452.414,00	401.178.620,00	374.433.379,00	1.379.990.000,00
20/09/2022	13.158.834,73	19.770.822,15	116.779.240,64	187.216.689,50	267.452.413,57	401.178.620,35	374.433.378,99	1.379.989.999,93
30/03/2023	13.158.834,00	19.770.822,00	29.703.350,00	187.216.689,00	296.477.710,00	430.203.916,00	403.458.675,00	1.379.989.996,00
03/05/2023	13.158.834,00	19.770.822,00	29.703.350,00	187.216.689,00	296.477.714,00	430.203.916,00	403.458.674,00	1.379.989.999,00
09/05/2023	13.158.834,00	19.770.822,00	29.703.350,00	187.216.689,00	296.477.714,00	430.203.916,00	403.458.674,93	1.379.989.999,93
13/12/2023	13.158.834,73	19.770.822,15	32.188.003,70	48.831.394,20	189.128.863,74	503.316.827,22	573.595.254,19	1.379.989.999,93

Fonte dati ReGis

Fig. 4 Cronoprogramma dell’attuazione dell’investimento M6C2I1.3.1



Fonte dati ReGis -Italiadomani

CORTE DEI CONTI - CENTRO UNICO PER LA FOTORIPRODUZIONE E LA STAMPA - ROMA

