

Dipartimento  
di Impresa e Management

Cattedra di Strategie d'Impresa

La frammentazione nel reporting dei dati sanitari: la  
blockchain come opportunità di crescita, sicurezza e  
condivisione

Prof. Pietro De Giovanni

---

RELATORE

Prof. Enzo Peruffo

---

CO-RELATORE

Anna Gagliardi

731491

---

CANDIDATO

Anno Accademico 2021/2022

# Sommario

<b>1. Introduzione</b> .....	3
<b>2. Literature Review</b> .....	5
<b>2.1. Overview</b> .....	5
<b>2.2. Come può la blockchain influire concretamente sulla sicurezza, trasparenza e gestione dei dati sanitari</b> .....	6
<b>2.3. Livello di applicazione e interoperabilità</b> .....	8
<b>2.4. La gestione dei dati sanitari in Italia</b> .....	10
<b>2.5. Le tecnologie utilizzate in Italia per la gestione dei dati sanitari</b> .....	12
<b>2.6. Conclusioni Literature Review</b> .....	13
<b>3. Metodologia</b> .....	14
<b>4. RQ1: Quali sono le opzioni tecnologiche, attualmente in fase di progettazione e implementazione, finalizzate alla migliore gestione dei dati sanitari nazionali e/o regionali?</b> .....	15
<b>4.1. La principale tecnologia alternativa alla blockchain: il Cloud Computing</b> .....	15
<b>4.2. Assessment delle iniziative nell'ambito di Sanità Digitale in Italia</b> .....	17
<b>5. RQ2: Può una gestione interoperabile, rapida e fluida dei dati sanitari, garantita tramite la blockchain, avere un impatto sulle performance clinico-assistenziali in particolare riguardo le patologie croniche? ....</b>	20
<b>5.1 La gestione sicura e condivisa dei dati sanitari: l'aumento dei record e le potenzialità della blockchain</b> .....	20
<b>5.2. La blockchain come elemento chiave nella gestione delle patologie croniche: il diabete</b> .....	23
<b>5.2.1. Le patologie croniche in Italia</b> .....	23
<b>5.2.2. Come i dati supportano l'attività clinico-assistenziale: l'esperienza reale dei medici SSN...</b>	23
<b>6. RQ3: Quali sono le sfide tecniche e culturali che potrebbero rallentare l'applicazione di tecnologie all'avanguardia quali la blockchain al settore sanitario?</b> .....	27
<b>6.1. Le variabili frenanti</b> .....	27
<b>6.2. Preoccupazioni e speranze dell'introduzione di nuove tecnologie per la gestione dei dati sanitari: la prospettiva degli esperti del settore</b> .....	29
<b>6.3. Preoccupazioni e speranze dell'introduzione di nuove tecnologie per la gestione dei dati sanitari: la prospettiva della Direttrice Sanitaria della ASL Rieti</b> .....	32
<b>7. Conclusioni</b> .....	34
<b>Bibliografia</b> .....	35
<b>Sitografia</b> .....	38

## Indice delle figure

Figura 1 - La crescita e la varietà delle applicazioni della blockchain nel settore sanitario, Mackey et al., 2019 .....	6
Figura 2 - Le caratteristiche della tecnologia blockchain, Yaqoob et al., 2020 .....	7
Figura 3 - Catena di blocchi collegati tra loro dal lastHash, .....	7
Figura 4 - Esempificazione di trascrizione dati attraverso HL7, Margola, 2021 .....	10
Figura 5 - Cittadini che hanno utilizzato il FSE negli ultimi 90 giorni, Governo Italiano, 2022 .....	11
Figura 6 - Modelli architetturali di massima per la gestione regionale del FSE, AgID, 2017 .....	12
Figura 7 - Servizi di interoperabilità, AgID, 2017.....	13
Figura 8 - L'articolazione del PSN, Strategia Cloud Italia, 2021 .....	15
Figura 9 - Lotti di suddivisione dell'iniziativa Sanità Digitale 1 .....	18
Figura 10 - Lotti di suddivisione dell'iniziativa Sanità Digitale 2 .....	18
Figura 11 - Lotti di suddivisione dell'iniziativa Sanità Digitale 3 .....	19
Figura 12 - Estonia, the Digital Republic, PwC, 2019 .....	21
Figura 13 - Patologie croniche riferite alla popolazione residente in ITALIA, Passi d'Argento, 2020.....	23
Figura 14 - Famiglie, individui e ICT, ISTAT, 2019 .....	28
Figura 15 - Invecchiamento della forza lavoro e digitalizzazione delle imprese ai tempi del COVID, ANAPP, 2021 .....	29
Figura 16 - Conoscenza di innovazioni tecnologiche, Questionario 1 .....	30
Figura 17 - La propensione all'apprendimento, Questionario 1 .....	30
Figura 18 - La fiducia nel PNRR, Questionario 1 .....	31
Figura 19 - Elementi frenanti l'applicazione di nuove tecnologie, Questionario 1 .....	31

## 1. Introduzione

"Da settimane sembra che sia scesa la sera. Fitte tenebre si sono addensate sulle nostre piazze, strade e città; si sono impadronite delle nostre vite riempiendo tutto di un silenzio assordante e di un vuoto desolante, che paralizza ogni cosa al suo passaggio: si sente nell'aria, si avverte nei gesti, lo dicono gli sguardi. Ci siamo ritrovati impauriti e smarriti. Come i discepoli del Vangelo siamo stati presi alla sprovvista da una tempesta inaspettata e furiosa".

Così, il 27 marzo 2020, Papa Francesco esprimeva i sentimenti di incertezza alla luce dell'inizio della pandemia da Covid-19. Le sue parole colgono a pieno i dubbi, la paura e le perplessità di tutti i cittadini coinvolti in una storia completamente nuova.

L'emergenza sanitaria che ha messo a dura prova il nostro paese ed il resto del mondo è fonte di una profonda crisi economica e sociale, ma più che ogni altro di dolore e consapevolezza. Tra gli onerosi insegnamenti, come afferma Raffaella Piccarreta, statistica in forze al dipartimento di Scienze delle Decisioni dell'Università Bocconi: "la pandemia ha evidenziato l'importanza della raccolta tempestiva dei dati, anche in situazioni di emergenza, e della predisposizione di routine che consentano di aggiustare in corsa le procedure per la loro estrazione, organizzazione ed elaborazione".

La crisi pandemica vissuta ha estremizzato esigenze informative, informatiche ed organizzative, già percepite da clinici e statistici e incentivato le istituzioni ad un cambio di rotta. Basi di dati completi e coerentemente fruibili su tutto il territorio nazionale e non unicamente all'interno delle singole strutture ospedaliere, garantirebbero, infatti, come sintetizza Fabrizio Massimo Ferrara già nel 2019: dal punto di vista clinico, la presentazione di un quadro complessivo dello stato di salute del paziente, dal punto di vista economico-organizzativo, la continuità dei processi, evitando trascrizioni manuali, hand-over verbali o cartacei nonché ottimizzazione delle risorse necessarie al controllo di gestione.

Indipendentemente dagli studi epidemiologici, dunque, gli esperti del settore insistono sulla necessità di dati interoperabili e disponibili sul territorio nazionale, funzionali al supporto dell'attività del medico e dell'infermiere in modo proattivo e rapido garantendo così un *decision making* prevalentemente *data-driven*, indipendentemente dal luogo di cura. L'attuale modalità di organizzazione dei dati sanitari, frequentemente definita "a silos" non è più sufficiente. L'obiettivo futuro è dunque quello di valutare e comprendere quale sia il set di strumenti e regole digitali adatto a rendere fruibili e connessi, in sicurezza, i record sanitari.

Nel 2016 il *Future Health Study* di Philips Italia definiva la *Connected Care* come: "la tecnologia che permette la condivisione delle informazioni tra tutti gli attori coinvolti nel sistema sanitario (medici, infermieri, assistiti, ospedali, specialisti e Governo). Questa tecnologia è disponibile in varie forme, dai software per i PC che permettono a medici e ospedali di comunicare in modalità protetta agli "smart watch" che rilevano il battito cardiaco della persona che lo indossa".

Le opzioni tecnologiche funzionali alla strutturazione graduale di basi dati solide e uniformi a supporto di analisi cliniche, epidemiologiche e modellistiche sono molteplici (Server locali, Cloud privati, Cloud pubblici,

Blockchain); nonostante ciò, l'Italia è attualmente ancora in fase di pianificazione, sia per quanto concerne l'adozione di nuove infrastrutture in larga scala, sia per quanto riguarda l'adattamento e l'interoperabilità dei sistemi informativi già in uso.

Tra le alternative tecniche citate sopra, quella più all'avanguardia è la blockchain. Questa è definita come un tipo di registro distribuito che organizza le proprie transazioni in blocchi sequenziali e immutabili, e in cui ogni blocco è collegato al precedente tramite un collegamento crittografico (Anitec-Assinform, 2021). Tale tecnologia è spesso associata unicamente allo scambio di criptovalute, poiché nata nel 2008 proprio a questo scopo, dopo anni di tentativi per la realizzazione di una moneta digitale. Nel tempo, però, soprattutto imprese private ne hanno colto le sue più ampie potenzialità. Le caratteristiche che contraddistinguono la blockchain, infatti, la rendono flessibile ed applicabile in molteplici contesti e settori quali quello sanitario; in particolare per la gestione sicura e integrata di dati clinici che ad oggi, in Italia, risultano gestiti in maniera frammentata e disomogenea.

Le dinamiche industriali sono però complesse e l'introduzione di innovazioni all'avanguardia sul mercato, ma soprattutto nella Pubblica Amministrazione, non è priva di ostacoli. In primo luogo, ad oggi, database e tecnologie sono stati prevalentemente gestiti e implementati a livello Locale e Regionale, aumentando il livello di frammentazione e customizzazione delle soluzioni individuate, nonostante, secondo l'art. 117 della Costituzione Italiana citi: "Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie: [...] pesi, misure e determinazione del tempo; coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale; opere dell'ingegno". Inoltre, i vincoli legali e burocratici sono stringenti, i procedimenti per lo sviluppo di nuove soluzioni sono formalizzati e regolamentati, le prospettive da considerare in fase di pianificazione e implementazione sono numerose e il livello di competenze digitali sembra ancora limitato.

Nonostante le potenzialità della blockchain in ambito sanitario la letteratura italiana a riguardo è ancora limitata, l'argomento sembra essere riservato ad una nicchia di esperti interessata all'approfondimento e lo sviluppo di contenuti specifici. In ambito internazionale il tema è più discusso, specialmente negli U.S.A. e in Estonia, che già in parte utilizza il software blockchain e l'interoperabilità di dati e sistemi informativi è posta al centro dell'attenzione, poiché tale caratteristica è considerata chiave abilitante all'integrazione dei dati e obiettivo principale di ogni società privata e/o Istituzione Pubblica.

Alla luce dello scenario complesso e frammentato descritto, è di strategica rilevanza innanzitutto la valutazione delle alternative tecnologiche in relazione alla loro aderenza alle esigenze dei professionisti del settore nonché al loro livello di compatibilità con le tecnologie già in uso e/o le progettualità già in fase di implementazione. Per questa ragione la ricerca svolta si è concentrata in primo luogo sull'individuazione delle specifiche esigenze dei clinici attraverso la costruzione di "scenari" e la loro relazione alle potenzialità del software blockchain al fine di verificare la corrispondenza tra domanda (bisogni degli operatori sanitari) e offerta (soluzione tecnologica individuata). In secondo luogo, sono stati ricercati gli aspetti frenanti l'implementazione di tecnologie all'avanguardia. In tal senso, attraverso interviste e domande chiuse, si è

voluta cogliere la prospettiva degli esperti del settore, medici, dirigenti e professionisti sanitari al fine di non limitare l'analisi ad un focus su aspetti tecnici, ma comprendere le necessità operative di chi quotidianamente si confronta con la gestione di dati clinici. I passaggi logici individuati sono stati tradotti nelle seguenti *Research Questions*:

- **RQ1:** *Quali sono le opzioni tecnologiche, attualmente in fase di progettazione e implementazione, finalizzate alla migliore gestione dei dati sanitari nazionali e/o regionali?*
- **RQ2:** *Può una gestione interoperabile, rapida e fluida dei dati sanitari, garantita tramite la blockchain, avere un impatto sulle performance clinico-assistenziali in particolare per quanto riguarda le patologie croniche?*
- **RQ3:** *Quali sono le sfide tecniche e culturali che potrebbero rallentare l'applicazione di tecnologie all'avanguardia quali la blockchain al settore sanitario?*

L'obiettivo del lavoro è stato quello di trattare tematiche ancora poco approfondite dalla letteratura italiana, evidenziando quali specifiche criticità caratterizzano il SSN, ma soprattutto riconoscendo quali sono le attuali soluzioni in fase di implementazione e come la blockchain, nonostante sia agli albori della sua diffusione in questo settore, potrebbe essere una valida soluzione. A partire dalle sue complesse caratteristiche si è cercato di rendere comprensibile come questo software all'avanguardia possa cambiare la modalità di gestione dei dati sanitari, creando un sistema interconnesso e senza bisogno di infrastrutture, istituzioni o processi di back-office intermedi. Il lavoro svolto contribuisce alla comprensione sia dello stato attuale e di avanzamento delle attività istituzionali mirate all'integrazione dei dati clinici sia della tecnologia blockchain e della sua aderenza alle esigenze degli operatori sanitari.

L'articolo accademico è strutturato nelle seguenti sezioni: la sezione 2 presenta la review della letteratura dimostrando la mancanza di progettualità istituzionali della tecnologia blockchain, la sezione 3 spiega la metodologia di ricerca utilizzata, mentre la sezione 4 tratta degli argomenti non appena presentati attraverso le risposte alle suddette RQ.

## **2. Literature Review**

### **2.1. Overview**

Ciò che emerge dalla letteratura sull'applicazione della tecnologia blockchain nel settore sanitario sono le numerose ed eterogenee possibilità applicative, nonostante, in alcuni settori, tale piattaforma software sia ancora considerata una “*disruptive innovation*” (Bhuvana et al.,2020).

Le applicazioni blockchain in questo settore riguardano “la gestione dei dati sanitari, il controllo e l'efficienza delle supply chain farmaceutiche, le ricerche scientifiche, l'istruzione universitaria nonché la sincronizzazione

con dispositivi IoT ai fini del monitoraggio e l'analisi a distanza di dati dei pazienti" (Agbo et al., 2019) o persino "la protezione di dati genomici personali altamente sensibili" (Church et al., 2019).

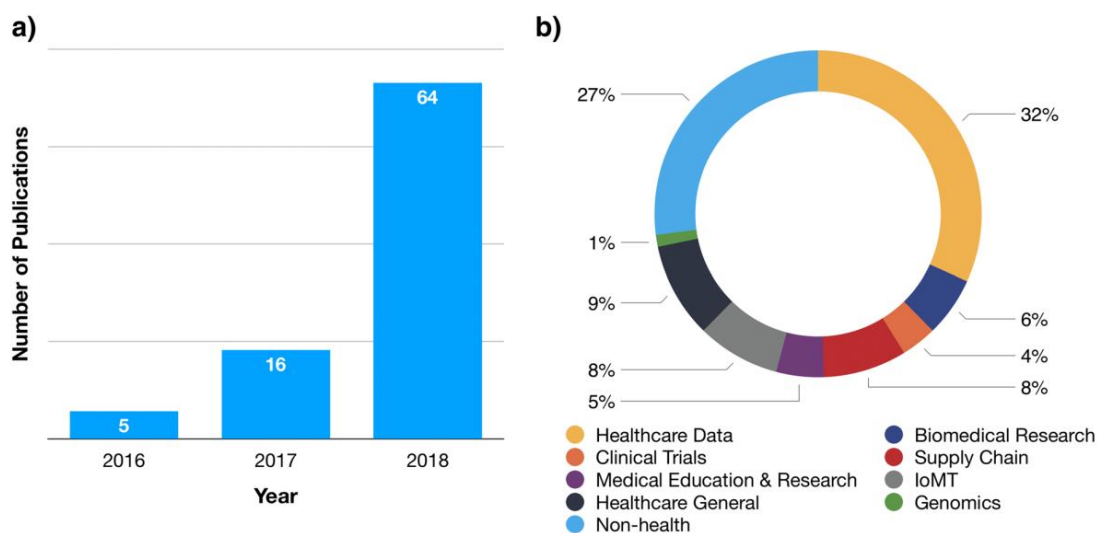


Figura 1- La crescita e la varietà delle applicazioni della blockchain nel settore sanitario, Mackey et al., 2019

Tuttavia, secondo uno studio condotto da Agbo, Mahmoud ed Eklund attraverso l'analisi di 65 paper e riconfermato da Mackey, tra le possibilità applicative, unicamente relative al settore sanitario, emerge una particolare attenzione dei ricercatori sulla gestione degli EMR (*Electronic Medical Records*) definiti da Garets e Davis come "The legal record created in hospitals and ambulatory environments that is the source of data for the EHR (*Electronic Health Record*)".

Il 48% dei paper, infatti, è incentrato sull'applicazione del software blockchain all'integrazione e alla condivisione, sicura e *patient-centric*, dei dati tra i diversi stakeholder del sistema sanitario. Tra questi dati non si intendono ricompresi unicamente record relativi alla condizione fisica del paziente quali il valore della pressione arteriosa, glicemia o saturazione di ossigeno nel sangue, anzi, secondo la definizione riportata nell'articolo 4 del GDPR (*General Data Protection Regulation*), il dato sanitario "attiene alla salute fisica e mentale di una persona e alla prestazione di servizi di assistenza sanitaria che rivelano informazioni sul suo stato di salute". Alla luce di tale definizione, il record sanitario non concerne solo variabili diagnostiche, bensì anche informazioni sulle prestazioni erogate (numero, data, sede ecc.).

## 2.2. Come può la blockchain influire concretamente sulla sicurezza, trasparenza e gestione dei dati sanitari

La ragione dell'interesse da parte dei ricercatori sulle potenzialità della blockchain in termini di gestione dei dati risulta intrinseca nelle potenzialità e vantaggi che questa potrebbe apportare in ambito sanitario, espliciti chiaramente dallo studio di Yaqoob, Salah, Jayaraman e Hammadi e riassunti nella seguente figura (Figura 2). Questa sintetizza l'insieme delle caratteristiche fondamentali che contribuiscono a "ottimizzare processi aziendali, abbassare i costi, migliorare i risultati assistenziali, garantire la conformità alle norme di sicurezza e consentire un uso efficace dei dati" (Mackey et al., 2019).

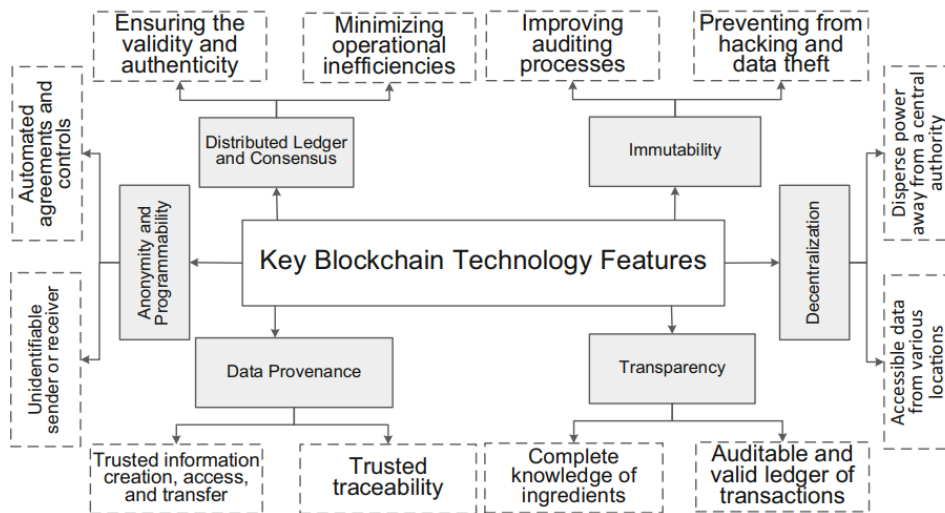


Figura 2 - Le caratteristiche della tecnologia blockchain, Yaqoob et al., 2020

Il software blockchain, nonostante ad oggi non sia ancora largamente applicato in termini di gestione dei dati sanitari, risulta una alternativa valida agli attuali sistemi informativi e al repository. Il software, infatti, nasce con lo scopo di salvare, su registri digitali, informazioni di qualunque tipo, da una semplice transazione di un bene a interi programmi (*smart contract*). Tali registri distribuiti si distinguono dai classici database per le seguenti caratteristiche:

- Rendono praticamente impossibile modificare o eliminare informazioni, garantendone unicamente l'aggiunta;
- Non richiedono un unico punto di accesso (*single point of failure*), anzi sono consultabili da più nodi e distribuiti e gestiti attraverso una catena di blocchi;
- Non è presente un intermediario (persona, organizzazione o macchina) in cui è necessario riporre la propria fiducia.

Come accennato sopra, dunque, i dati sono memorizzati nei blocchi, “ognuno dei quali è costituito, nel suo *body*, da un insieme determinato in dimensioni di transazioni contenenti i dati che necessitano di essere archiviati in catena” (Biasibetti, 2019). Attraverso una catena di blocchi dipendenti gli uni dagli altri è garantita la sicurezza delle informazioni: “una prova matematica, generata mediante l'utilizzo della crittografia, assicura la sequenzialità dal blocco precedente” (Chiap et al., 2019).

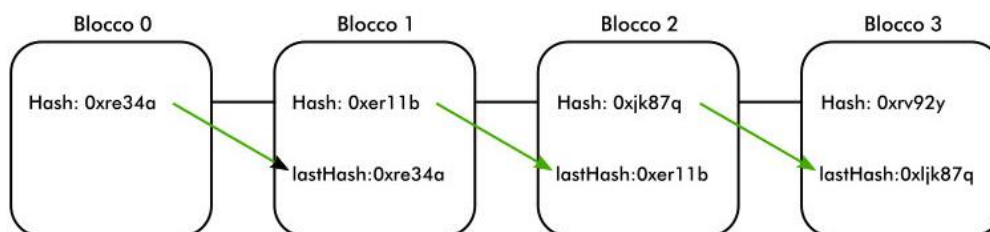


Figura 3 - Catena di blocchi collegati tra loro dal lastHash,

Le caratteristiche sopra elencate si concretizzano, dunque, in una architettura di *network* libera dai condizionamenti e dagli errori dell'intervento umano. La struttura a rete, composta dai nodi e dalle connessioni informative tra essi, che garantisce la decentralizzazione può essere di vario genere:



- blockchain *permissioned* (privata): questa sacrifica la totale decentralizzazione a favore di uno stretto controllo sui permessi di accesso;
- blockchain consortium: in questo caso l'autorità è distribuita a specifici partecipanti del network;
- blockchain pubbliche: attraverso queste ogni nodo ha i medesimi diritti e non vi è un limite all'accesso, ognuno è libero di unirsi alla rete.

Risulta evidente come, per la gestione dei dati sanitari particolarmente sensibili e privati, sia da preferire, in termini organizzativi e giuridici, una blockchain consortium, che dia accesso unicamente alle istituzioni, istituti e organi competenti del Sistema Sanitario Nazionale (SSN).

Un ulteriore elemento atto a garantire la sicurezza dei dati è sicuramente la possibilità di integrare la criptazione attraverso chiavi pubbliche e private e di combinare queste con l'*hashing* per garantire l'utilizzo di firme digitali.

“In conclusione, supponiamo che una persona venga ricoverata in pronto soccorso, i medici le garantiranno analisi e accertamenti per ricostruire la sua storia sanitaria, intolleranze, assunzioni di farmaci e patologie pregresse. Se i dati sanitari fossero aggiornati in tempo reale, attraverso il loro inserimento nella piattaforma blockchain, verrebbe progressivamente costruita una storia del paziente certa, sicura e verificabile che permetterebbe di evitare la ripetizione di analisi e accertamenti. Il Sistema Sanitario potrebbe dunque essere interconnesso!” (Cappello, 2021). Qualora poi il sistema di raccolta di dati fosse fondato sull'infrastruttura blockchain si potrebbe “assicurare qualità nell'erogazione del servizio sanitario su tutto il territorio nazionale, gestire in modo efficiente ed economico le risorse, proteggere i dati personali e trarre beneficio dai big-data in termini di ricerca” (Ferrara, 2019), statistiche e analisi epidemiologiche.

### **2.3. Livello di applicazione e interoperabilità**

Nonostante l'obiettivo delle istituzioni sia quello di rendere sicura ed efficiente la gestione dei dati sanitari, il livello di applicazione della blockchain per il suo raggiungimento risulta ad oggi ancora in fase di sviluppo, se non assente in alcuni paesi come l'Italia. Dallo studio condotto da Fang nel 2021, emerge infatti che, nonostante il valore del mercato “*blockchain in healthcare*” sia destinato a crescere ad un tasso medio annuo del 70,2% dal 2020 al 2027, le applicazioni di successo risultano ancora una frazione minore rispetto al totale dei progetti ideati (circa 200 al mese). Inoltre, le applicazioni blockchain ad oggi implementate a livello internazionale sono gestite per la quasi totalità da società private, come evidenziato in “*Commercially Successful Blockchain Healthcare Projects: A Scoping Review*”. Operando con lo scopo di incrementare il margine di profitto e non adottando una strategia condivisa, le società private causano frammentazione e disomogeneità nelle modalità di sviluppo della tecnologia blockchain sul piano nazionale e internazionale. La proliferazione di progetti blockchain di natura differente va di pari passo con le sue caratteristiche, “nello specifico, a seconda di come viene gestita l'autorità, come già evidenziato, esistono tre modelli di blockchain: pubblica, ad autorizzazione e privata” (Chiap et al., 2019). Inoltre, vi è la possibilità di utilizzare blockchain esistenti e pubbliche quali Ethereum o di svilupparne di nuove con ulteriori specifiche proprietà. Le differenze

nell'implementazione della blockchain risiedono anche nelle regole adottate per la modalità di condivisione dei dati: basti considerare la spiegazione fornita da Charles e Delgado riguardo gli *“Health data marketplace”*, attraverso i quali l'infrastruttura blockchain garantisce lo scambio, a pagamento, tra buyer e seller di dati personali anonimizzati e permette al proprietario di usufruire e avere accesso e conoscenza a tutti gli scambi di dati e far pagare le *fee* periodiche ai compratori.

L'applicazione di differenti tipologie di blockchain, rischia di causare problemi in termini di interoperabilità, intesa come *“the ability of two or more systems or components (for example two or more medical informatics systems) to exchange information and use the information that has been exchanged”* (Lupşu et al., 2015). L'implementazione di blockchain con diverse caratteristiche specifiche è sicuramente un aspetto frenante di questo processo di transizione, come spiega Maria Palombini, *Global Practice Leader, Healthcare & Life Sciences* presso IEEE Standards Association: *“the roll out of multiple blockchains will require more standards as it relates to chain-to-chain interoperability”*. A questo riguardo Adgo, Mahmoud ed Eklund forniscono un chiaro esempio: considerando due applicazioni funzionali al monitoraggio dei pazienti a distanza, una basata sulla piattaforma Ethereum mentre l'altra sulla blockchain Hyperledger Fabric, sarebbe difficile scambiare informazioni da una infrastruttura all'altra. La concreta realizzazione di una infrastruttura integrata che possa fornire supporto ai pazienti, istituzioni e personale medico deve infatti garantire il costante e immediato aggiornamento di informazioni attraverso un sistema di rete coerente e omogeneo su tutto il territorio nazionale. Le criticità in termini di integrazione e interoperabilità caratterizzano persino l'evoluto mercato sanitario degli U.S.A. poiché strutturato secondo una logica federale, come illustrano Carter et al., *“Because of legislation passed at the federal level with little strategic planning, healthcare providers at the local level adopted EHRs ad hoc to meet meaningful use. This lack of foresight [...] has further complicated interoperability.”*

La completa interoperabilità sarà però unicamente garantita applicando, oltre che a un unico modello di blockchain, gli adeguati standard informativi. Questi hanno la funzione di rendere i dati clinici da meramente consultabili a computabili, dunque funzionali all'analisi di big-data. La sola consultazione di immagini e pdf, infatti, risulta dispendiosa in termini temporali, ma soprattutto non funzionale all'analisi statistica. È opportuno, dunque, *“applicare alla classica documentazione sanitaria un sistema di codici che traduca le informazioni da consultabili a computabili poiché, scrivendo le informazioni come tag, queste diventano uno strumento facilmente gestibile e elaborabile da parte di computer o Intelligenza Artificiale”* (Margola, 2021). A tal fine è fondamentale l'applicazione degli standard per garantire l'interoperabilità. Questi sono un principio essenziale funzionale sia alla comunicazione, attraverso protocolli standardizzati, sia alla preservazione dei dati memorizzati. Tra gli standard informativi internazionali, *Health Level Seven (HL7)* con la sua estensione *Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)* e *Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)* sono sicuramente i più noti. Il primo si applica per la codifica di informazioni cliniche e amministrative, il secondo per la radiologia e sistemi di diagnostica per immagine.

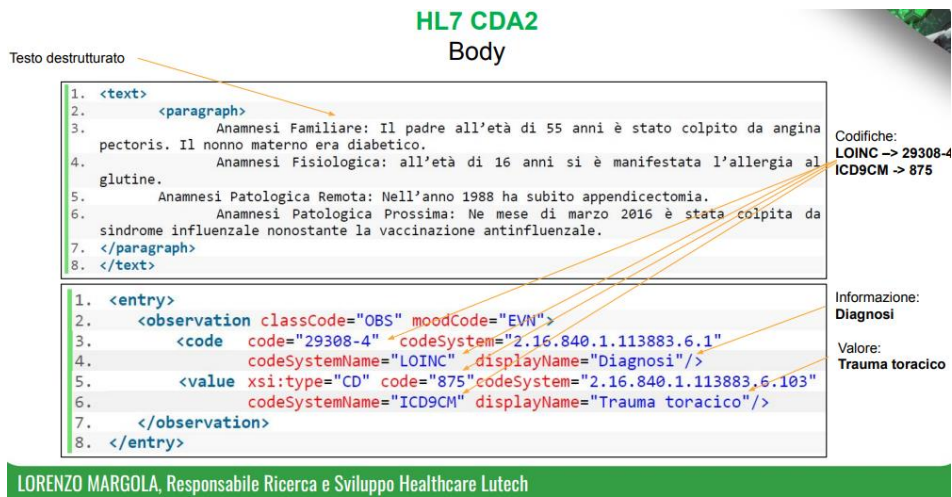


Figura 4 - Esempificazione di trascrizione dati attraverso HL7, Margola, 2021

Nonostante essi siano strutturati e potenzialmente applicabili, in Italia non sono obbligatori per legge, dunque, ancora gran parte dei dati prodotti sul territorio italiano non risulta correttamente informatizzata. Alla luce di queste considerazioni, al fine di garantire l'interoperabilità del SSN si potrebbero definire complementari l'applicazione degli standard e l'implementazione della blockchain.

#### 2.4. La gestione dei dati sanitari in Italia

Nonostante “i dati costituiscano per ogni azienda un patrimonio strategico, indispensabile per consentire l'evoluzione e il governo dell'organizzazione” (Ferrara, 2019), in Italia, la loro integrazione e accessibilità risulta attualmente frammentata e complessa a causa della mancata adozione di un protocollo di comunicazione condiviso, di una infrastruttura distribuita o un repository centralizzato e di standard informatici obbligatori su tutto il territorio. L'Italia si trova attualmente in una complessa fase di transizione, spinta dalle necessità portate alla luce dalla pandemia da Covid 19 e, nel concreto, dai fondi stanziati dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). Le riforme e gli investimenti proposti con il Piano, riguardo la Missione Salute (numero 6), interessano infatti:

- Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale per un ammontare di 27,97 milioni di euro;
- Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale per 3,46 milioni di euro.

In particolare, l'elemento chiave per la gestione attuale, ma soprattutto futura, dei dati sanitari italiani risulta essere il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), funzionale a garantire “una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza” (Governo Italiano, 2021). Questo è definito come “lo strumento attraverso il quale il cittadino può tracciare e consultare tutta la storia della propria vita sanitaria, condividendola con i professionisti sanitari per garantire un servizio più efficace ed efficiente” (Agenzia per l'Italia Digitale, 2020). Nonostante “il lungo percorso normativo del FSE risalga al secondo semestre del 2008” (Farina, 2019), la sua attivazione è stata automatizzata per ogni cittadino solamente a seguito della recente pandemia. La consultazione e alimentazione sono, invece, subordinate all'accesso attraverso il Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID). La sua adozione, però, è ancora in fase di crescita: basti pensare che alla

data del 27 marzo 2022 il numero di identità SPID erogate (294.342.77) è di poco inferiore al 50% della popolazione italiana.

A riguardo, i dati riassunti la seguente immagine (Figura 3) dimostrano che solo in Emilia-Romagna, Lazio e Lombardia i cittadini che hanno utilizzato il FSE negli ultimi 90 giorni superano il 50%.

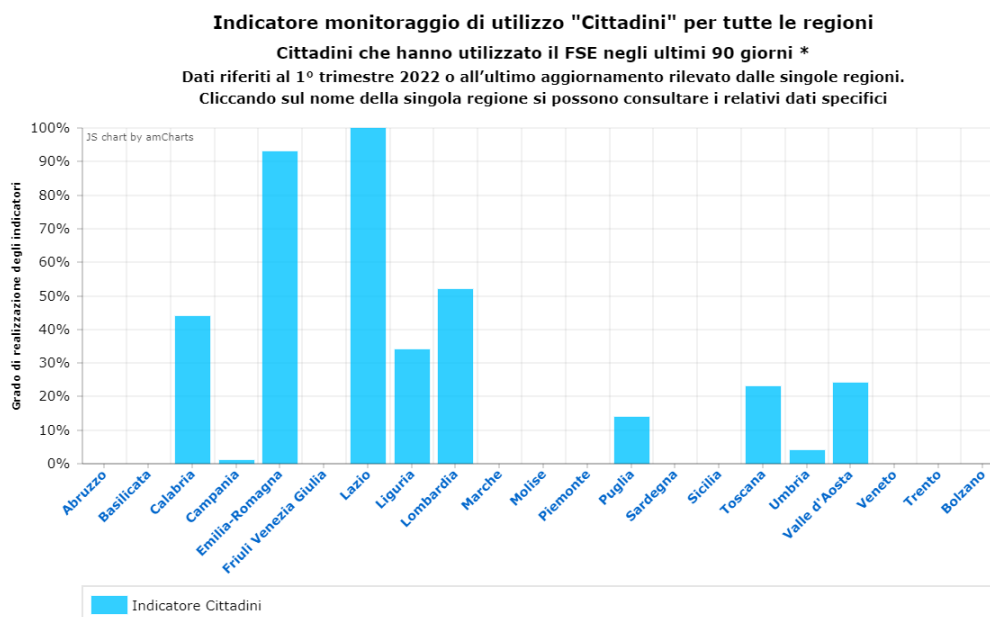


Figura 5 - Cittadini che hanno utilizzato il FSE negli ultimi 90 giorni, Governo Italiano, 2022

Al fine di diffondere l'informazione sulle tecnologie e le loro funzionalità a disposizione e, attraverso queste, garantire l'aderenza alle terapie farmacologiche e diagnosi rapide, secondo Fidelia Cascini, ricercatrice e Docente di Igiene e Sanità Pubblica presso l'Università Cattolica del S. Cuore, sarà necessario:

- Pensare a progetti pilota – su specifiche categorie di pazienti cronici – che coinvolgano diversi attori della sanità (dal MMG – gruppo dei Medici di Medicina Generale – all'ambulatorio specialistico, fino alla struttura sanitaria ospedaliera) per favorire l'aumento dell'aderenza terapeutica e il monitoraggio del paziente al proprio domicilio mediante dispositivi digitali;
- Creare un sistema di promozione delle soluzioni digitali finalizzate all'aderenza terapeutica, avvicinando le Società Scientifiche alle Aziende – nazionali ed internazionali – che realizzano dispositivi medici digitali, migliorando così l'integrazione tra bisogni di cura e offerte commerciali sempre meglio rispondenti a questi bisogni;
- Organizzare percorsi formativi per il personale sanitario e informativi per i pazienti allo scopo di facilitare la comprensione dell'uso dei dispositivi digitali e aumentare il grado di fiducia verso soluzioni tecnologiche innovative;
- Attivare un dialogo costante con le Istituzioni per sostenere azioni di riforma e programmi sanitari che contemplino la digitalizzazione anche in ambito di aderenza terapeutica.

Oltre agli aspetti meramente tecnici, si deve ragionare, in termini regionali e nazionali, a strategie che possano effettivamente rendere fluida l'implementazione, l'utilizzo e l'alimentazione dei nuovi strumenti di e-Health.

## 2.5. Le tecnologie utilizzate in Italia per la gestione dei dati sanitari

L'attuale gestione dei dati sanitari finalizzata all'alimentazione del FSE prevede che ogni Regione e provincia autonoma si doti di un proprio sistema. La Circolare AgID n. 4/2017 del 1° agosto 2017 spiega chiaramente che “ciascun sistema regionale di FSE condivide un modello architetturale di massima che ha come obiettivo la gestione del contenuto del FSE in maniera sicura ed interoperabile e l'accesso da parte di assistiti, Medici di Medicina Generale / Pediatri di Libera Scelta (MMG/PLS), operatori e professionisti sanitari e sociosanitari che operano nelle strutture sanitarie”. Le principali componenti del modello architetturale con cui i servizi si interfacciano sono:

- Registro indice: ha lo scopo di memorizzare i metadati dei documenti sanitari (disponibili all'esterno o all'interno dell'infrastruttura nazionale). Il registro indice prevede sezioni, ognuna per ciascuna Regione o provincia autonoma. Esempi di metadati sono la tipologia del documento, l'autore, il paziente o il riferimento al repository che conserva il documento.
- Repository: ha l'obiettivo di memorizzare documenti sanitari (in formato HL7 CDA Rel. 2.0 oppure PDF). Il repository prevede sezioni, ognuna per ciascuna Regione o provincia autonoma gestita. Questo può essere istituito a livello regionale, adottando un modello centrale, o distribuito presso gli organismi regionali in cui vengono raccolti i dati clinici, come mostrato nella Figura 6.

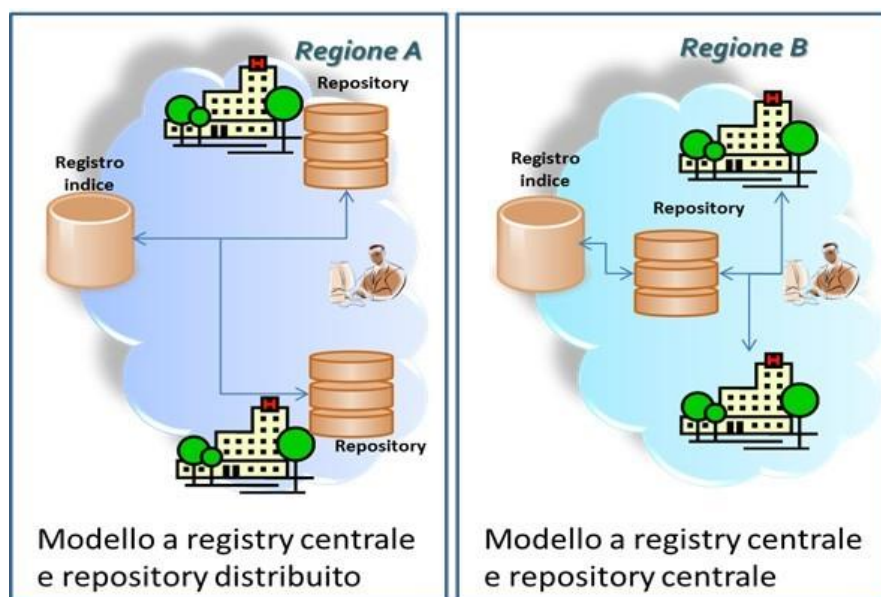


Figura 6 - Modelli architetturali di massima per la gestione regionale del FSE, AgID, 2017

L'integrazione con il resto dei sistemi regionali avrà luogo grazie alle funzionalità offerte dall'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI). Quest'ultima, infatti, è l'elemento cardine e ha come principale funzione quella di “Ricerca Documento”, operazione che permette all'operatore o professionista sanitario di richiedere i metadati relativi a documenti sanitari e di “Recupero Documento”, che invece permette di ottenere e consultare i documenti sanitari del paziente, sia dalla sua Regione di Appartenenza (RDA) sia dalla Regione di Erogazione (RDE). Queste funzioni rendono i dati sanitari accessibili al personale sanitario e ai pazienti e garantiscono controlli sui consensi informativi e identificazioni.

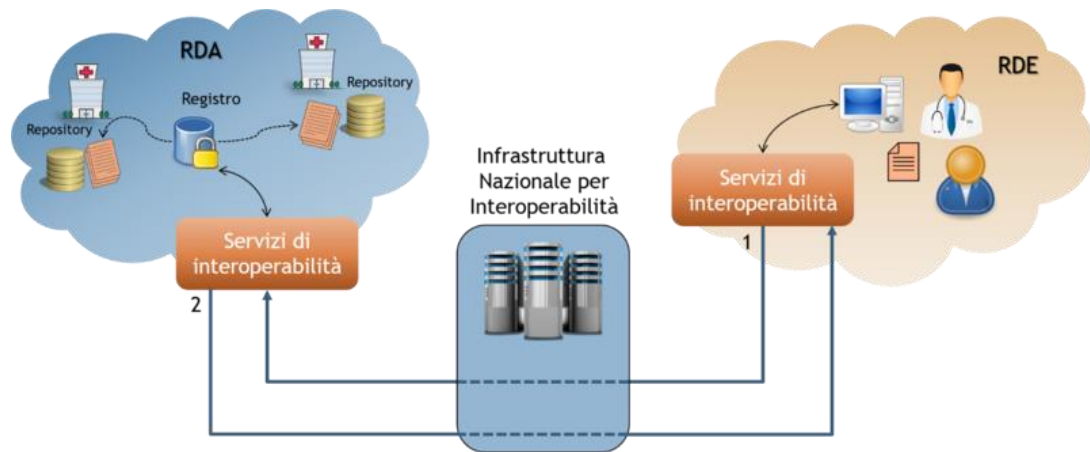


Figura 7 - Servizi di interoperabilità, AgID, 2017

Ad oggi, dunque, la modalità di gestione e conservazione dei dati sanitari italiani sta passando dal sistema di cartelle e fascicoli cartacei alla implementazione di repository (*datasets* condivisi) funzionali all'archivio e comunicazione di informazioni clinico-diagnostiche prevalentemente digitalizzate.

Nonostante queste siano le proposte supportate ed elaborate a livello nazionale e regionale, non sono le uniche implementate. Infatti, le soluzioni adottate sia dalle aziende sanitarie che dai singoli cittadini o medici coinvolgono ancora diversi fornitori privati, causando fenomeni di infungibilità e *vendor lock-in*. A titolo esemplificativo basti pensare alla piattaforma di Telemedicina elaborata da Enel X "Smart Axistance", presentata presso la LUISS Guido Carli durante il laboratorio "GrInn Healthcare: verso un ospedale senza ospedale", definita come "Una soluzione che connette pazienti in sorveglianza attiva e isolamento fiduciario con medici e infermieri nel rispetto del GDPR", ma che risulta nuovamente fondata su specifiche regole dettate dal fornitore e che, nonostante il suo scopo ultimo sia di estremo valore, risulta essere un nuovo pezzo di un puzzle di dati raccolti in "silos".

## 2.6. Conclusioni Literature Review

In conclusione, la letteratura dettaglia un panorama frammentato e variegato, carente di concrete iniziative blockchain nazionali, eccetto l'unico esempio dell'applicazione della blockchain KSI in Estonia. Nonostante ciò, lo scenario è anche ricco di idee, progetti e startup che dimostrano l'interesse e le potenzialità di crescita dell'applicazione blockchain per la gestione e integrazione dei dati sanitari.

La proliferazione di progetti nel settore Blockchain Healthcare, però, non coinvolge l'Italia, che si concentra su alternative infrastrutturali di diversa natura e ancora necessita di tempo per strutturare una sistema completamente interoperabile. In particolare, quello di cui sembra carente è:

- Una infrastruttura digitale che possa rendere fluida la condivisione di dati clinici e superare il regionalismo che contraddistingue l'Italia;
- Una legge che obblighi la traduzione dei dati sanitari attraverso gli standard HL7 e DICOM.

Ciò che emerge inoltre, è che l'Italia, poiché organizzata secondo il principio del decentramento amministrativo previsto dalla Costituzione Italiana, deve superare una ulteriore difficoltà per l'implementazione di un sistema unico, integrato e pienamente efficiente di gestione e condivisione dei dati

sanitari. Infatti, nonostante tale principio garantisca vantaggi amministrativo-gestionali, nel caso della gestione dei dati sanitari risulta comportare disallineamenti in termini di digitalizzazione tra le Regioni, ma soprattutto l'assenza ancora oggi di un bacino condiviso e interoperabile di dati sanitari. In questo scenario, l'implementazione della blockchain sembrerebbe l'opzione ideale, tuttavia come detto, in Italia non è stata avanzata una proposta istituzionale ufficiale a riguardo.

### **3. Metodologia**

L'analisi della metodologia di ricerca adottata è funzionale alla dimostrazione della consistenza delle conclusioni dello studio sviluppato sulla base delle domande di ricerca elaborate.

In primo luogo, tramite l'analisi della letteratura accademica nazionale e internazionale e la consultazione di documenti istituzionali, sono stati individuati elementi migliorativi e *gap* caratterizzanti il SSN in termini di gestione interoperabile dei dati sanitari.

La complessità della tematica studiata, ancora agli albori e riservata ad una nicchia di mercato specializzata in ambito sanitario, ha impedito analisi statistiche basate su big data; pertanto, le ricerche sono state condotte secondo un approccio prevalentemente qualitativo. Inoltre, data la molteplicità di prospettive (istituzionali, legali, strategiche, cliniche) che la ricerca aveva l'obiettivo di cogliere per l'elaborazione di risultati consistenti, i metodi di ricerca adottati sono stati differenziati ed hanno coinvolto, coerentemente, diverse figure professionali.

In particolare, l'*assessment* finalizzato all'individuazione delle infrastrutture e innovazioni digitali in fase di implementazione e pianificazione, è invece stato effettuato, secondo consiglio del team di Risk and Compliance specializzato in Healthcare di KPMG Advisory S.p.a., attraverso l'interpretazione e l'analisi di documenti istituzionali: Accordi Quadro e Capitolati Tecnici relativi alle Gare Consip denominate "Sanità Digitale" e Piano Operativo Regionale della regione Lazio.

In secondo luogo, al fine di cogliere il punto di vista del personale sanitario, è stata predisposta una intervista faccia a faccia semi-strutturata a un dirigente medico ospedaliero specialista. Il confronto, caratterizzato da un forte coinvolgimento reciproco e scarsa standardizzazione sia delle domande che delle risposte ha lasciato spazio a riflessioni libere e complesse; il medico specialista, nonostante l'assenza di una sequenza di quesiti prestabilita, è stato invitato alla elaborazione precisa di due casi studio.

Gli effetti frenanti l'applicazione della tecnologia blockchain al SSN, sono stati evidenziati attraverso la predisposizione di un questionario elaborato tramite lo strumento di creazione di moduli online "Google Forms" nonché l'intervista semi-strutturata alla Direttrice Sanitaria dell'ASL Rieti. Nello specifico, il questionario "Trasformazione digitale in sanità" è stato strutturato secondo una tipologia mista, in quanto composto da 19 quesiti aperti, chiusi, multipli e scale di valutazione di Likert. Il campione a cui è stato somministrato è composto da 30 esperti nel settore data la specificità delle domande che richiedevano una esperienza diretta della gestione dei dati clinici. Al fine di valutare le difficoltà di integrazione, adozione ed effettivo utilizzo di sistemi informativi amministrativo-contabili (AREAS e SICER), è stata di valore la

personale esperienza lavorativa come consulente esterno di KPMG Advisory S.p.A. presso l'ASL Roma 2 e la Regione Lazio.

**4. RQ1:** *Quali sono le opzioni tecnologiche, attualmente in fase di progettazione e implementazione, finalizzate alla migliore gestione dei dati sanitari nazionali e/o regionali?*

#### 4.1. La principale tecnologia alternativa alla blockchain: il Cloud Computing

Nonostante il Ministero dello sviluppo economico si sia dotato di un Gruppo di trenta esperti in blockchain e l'Italia abbia aderito alla *European Blockchain Partnership* (EBP), finalizzata a condividere esperienze relative all'applicazione della blockchain per servizi pubblici, come già evidenziato, ad oggi, non sono stati emessi bandi di gara istituzionali ai fini di realizzare progetti basati sulla tecnologia blockchain su scala locale (ASL), regionale e nazionale per quanto riguarda il settore sanitario.

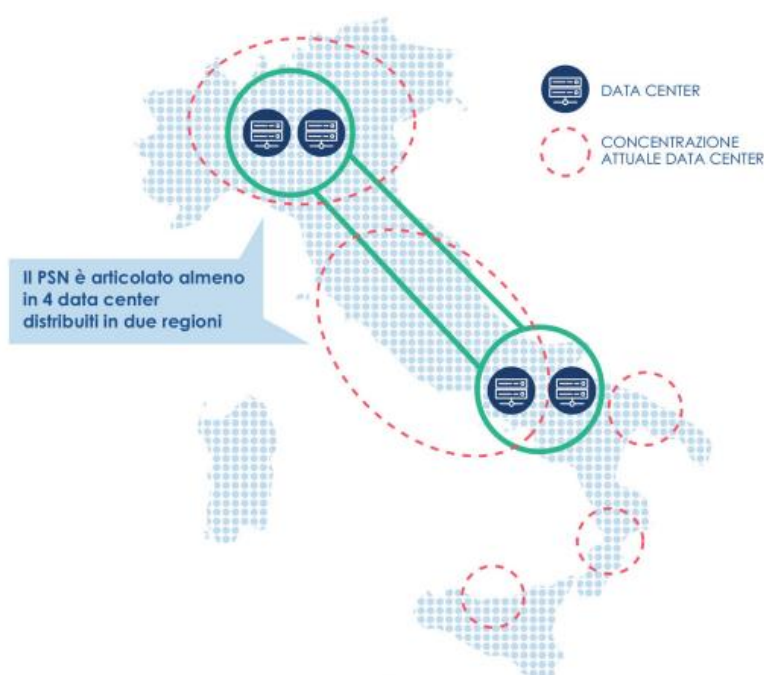


Figura 8 - L'articolazione del PSN, Strategia Cloud Italia, 2021

L'infrastruttura che più probabilmente verrà adottata su larga scala sarà, invece, il Cloud Computing. Questo è definito dal *National Institute for Standards and Technology* (USA) come “un modello per abilitare, tramite la rete, l'accesso diffuso, agevole e a richiesta, ad un insieme condiviso e configurabile di risorse”. In particolare, in Italia, gli aggiudicatari della gara europea, bandita con la vigilanza collaborativa dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, attraverso la costituzione di un Polo Strategico Nazionale (PSN) e l'investimento di 723 milioni, si occuperanno di predisporre “servizi di “public” e “private”

Cloud in grado di garantire supervisione e controllo da parte delle autorità preposte su dati e servizi strategici” (Ministero per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, 2022). Inoltre, come si evince dalla strategia Cloud Italia “A tendere, l'obiettivo del PSN, in accordo alle procedure di classificazione e qualificazione, è di offrire supporto alle amministrazioni centrali e alle principali amministrazioni locali, ad esempio Regioni, ASL e città metropolitane.”.

In effetti, il Cloud Computing rappresenta, nell'ambito del processo di digitalizzazione della sanità pubblica una valida soluzione tecnologica, in quanto, come esplica Massimo Farina, *Assistant Professor* di “*Computer Law and Digital Forensics*” presso l'Università degli studi di Cagliari:

- Garantisce il miglioramento della fruibilità dei dati clinici, neanche smarrimento o rottura di dispositivi preclude, infatti, l'accesso ai dati;



- È facilmente integrabile alle strutture esistenti poiché le applicazioni sono generalmente accessibili tramite un semplice web browser;
- L'infrastruttura Cloud è aggiornata direttamente dal fornitore;
- Assicura la *Business Continuity* attraverso modalità di ripristino di emergenza più rapide ed efficaci, nonché tempi di inattività dovuti a malfunzionamenti e/o manutenzioni molto bassi;
- Offre un notevole risparmio economico, in primo luogo perché le spese di manutenzione restano in capo al Cloud Provider, il quale può collocare le proprie sedi in luoghi dove il costo dell'energia è più favorevole e dispone di propri hardware e software, in secondo luogo poiché il pagamento del servizio avviene secondo una logica “*pay per use*”, addebitando al cliente solo le risorse effettivamente utilizzate.

Nonostante gli aspetti positivi, è la strategia Cloud Italia ad esplicitare chiaramente anche gli elementi critici del Cloud Computing. Questi concernono prevalentemente l'affidamento parziale della gestione dei dati al cosiddetto “*Cloud Provider*” (Esempi: Amazon Web Services, Microsoft Azure o Google Cloud Platform), società di terze parti che fornisce servizi di archiviazione, applicazioni, infrastruttura o piattaforma basati sul Cloud. Nonostante si riconosca la rilevanza strategica del completo controllo delle infrastrutture digitali e, conseguentemente, dell'elaborazione dei dati da parte dell'Amministrazione Pubblica, ad oggi risulta necessaria, per la loro implementazione, l'esternalizzazione e delocalizzazione dei sistemi e servizi Cloud presso suddetti provider. Dunque, al fine di garantire un livello adeguato di controllo, sarà necessario sia elaborare e valutare il livello di sensibilità delle informazioni condivise e alle quali il fornitore terzo avrà accesso, che individuare adeguati metodi di selezione e qualificazione dei Cloud provider. In termini di sicurezza, però, il *Cloud Provider* garantisce la delocalizzazione e duplicazione delle informazioni raccolte durante i processi sanitari in server distribuiti geograficamente. Per questo motivo, nonostante la presenza di un intermediario, l'adozione di tale tecnologia risulta essere una alternativa ad ogni modo più sicura rispetto agli attuali server localizzati presso Regioni, ASL e strutture ospedaliere. Questi sono potenzialmente obsoleti e con più limiti in termini di scalabilità, ma soprattutto facilmente individuabili e danneggiabili fisicamente con il rischio di causare la perdita di informazioni sensibili che non risiedevano in altri punti strategici.

Risulta immediato il paragone con la tecnologia blockchain di tipo consortium, priva di qualsiasi tipo di intermediario o *provider* in cui riporre fiducia e ideata al fine di garantire il controllo e l'accesso ai dati, criptati, unicamente ai soggetti individuati e in possesso di specifiche credenziali e “chiavi digitali”. Tuttavia, sembra che i tecnici italiani preferiscano adottare soluzioni poco invasive e dunque nettamente più graduali rispetto ad una ipotetica implementazione di una infrastruttura blockchain regionale o nazionale. È pertanto preferito un approccio “flessibile e graduale, tale cioè da poter essere implementato secondo le priorità, le esigenze e le risorse dell'azienda, consentendo una capitalizzazione continua su quanto man mano realizzato, tale cioè da non richiedere modifiche alle applicazioni già esistenti e funzionanti nell'azienda, la cui variazione determinerebbe tempi e costi ulteriori.” (Ferrara, 2019). Il vero obiettivo a livello infrastrutturale sembra essere

l'integrazione e compatibilità tra i numerosi sistemi informativi adottati intra-Regione ed extra-Regione cercando di ottenere coerenza almeno in termini regionali.

#### **4.2. Assessment delle iniziative nell'ambito di Sanità Digitale in Italia**

L'attuale modalità di gestione dei sistemi informativi sanitari è in fase di evoluzione. Come già suggerito, la pandemia da Covid 19 e il PNRR hanno agito rispettivamente da leva morale e finanziaria. Al fine di effettuare una attività di *assessment* finalizzata a verificare le tipologie di interventi, tecnici e strategici, relativi alle progettualità della Sanità Digitale italiana, l'analisi dei documenti emessi da Consip risulta l'alternativa più adeguata e istituzionalmente valida. Le Gare Consip costituiscono una delle modalità di attuazione delle attività che Regioni e Province Autonome dovranno attuare secondo il Piano Operativo Regionale (POR), documento tecnico, redatto e approvato dalla Regione/Provincia su indicazione e con il supporto tecnico del Ministero della salute, finalizzato al monitoraggio degli interventi al raggiungimento di obiettivi preposti.

Attraverso la verifica delle attività proposte dalle Gare si sono evidenziati gli ambiti di intervento principali su cui si intende investire i fondi PNRR della missione 6:

- Sanità Digitale 1 (ID Gara 2202): Gara sanità digitale sistemi informativi clinico assistenziali;
- Sanità Digitale 2 (ID Gara 2365): Gara sanità digitale sistemi informativi sanitari e servizi al cittadino per le pubbliche amministrazioni del SSN;
- Sanità Digitale 3 (ID Gara 2366): Gara sanità digitale sistemi informativi gestionali.

La documentazione di Gara, ovvero Accordo Quadro e gli specifici Capitolati Tecnici, specificano, infatti, i “servizi” che ogni aggiudicatario dovrà offrire alle amministrazioni nonché i “requisiti minimi di fornitura”. Tali contenuti di dettaglio dell'offerta sono suddivisi per “Lotto”. Ognuna delle iniziative presenti è suddivisa in sei Lotti che afferiscono ad aspetti differenti della Sanità Digitale.

La prima iniziativa (Sanità Digitale 1) relativa allo sviluppo di progettualità in ambito di Sanità Digitale riguarda lo sviluppo di funzionalità digitali a supporto e integrazione della CCE, Enterprise Imaging, con la quale si riesce ad ottenere l'integrazione e collezione sintetica delle immagini cliniche del paziente, e della Telemedicina, definita come la “modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and *Communication Technologies* (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località” (Ministero della Salute, 2014). La Gara a procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro avente ad oggetto l'affidamento di servizi applicativi e l'affidamento di servizi di supporto in ambito "Sanità digitale sistemi informativi clinico-assistenziali per le pubbliche amministrazioni del SSN", che imbandiva un importo di 600.000.000,00€, è stata aggiudicata. Tale bando prevedeva i seguenti Lotti:

Numero Lotto	Oggetto del lotto	CIG
<b>Lotti Applicativi</b>		
<b>Lotti: Servizi Applicativi – Area tematica di riferimento: «Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging»</b>		
1	Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging - NORD	
2	Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging - CENTRO-SUD	
<b>Lotti: Servizi Applicativi – Area tematica di riferimento: «Telemedicina»</b>		
3	Telemedicina - NORD	
4	Telemedicina - CENTRO-SUD	
<b>Lotti di Supporto</b>		
5	PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI DEL SSN - NORD	
6	PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI DEL SSN - CENTRO-SUD	

Figura 9 - Lotti di suddivisione dell'iniziativa Sanità Digitale 1

I primi quattro Lotti, concernenti sviluppo tecnico di applicativi per l'utilizzo, sono stati assegnati dalla commissione giudicatrice a società esperte in ambito informatico e sanitario: GPI S.p.a., Engineering ingegneria informatica S.p.a., Dedalus Italia S.p.a. e Enterprise Services Italia S.r.l. I Lotti 5 e 6, finalizzati al supporto strategico sono invece stati vinti da: KPMG Advisory S.p.a., McKinsey & company, EY Advisory S.p.a. - P.A. Advice S.p.a. e Fondazione Politecnico di Milano, in coerenza con le loro capacità strategiche e consulenziali in ambito "Healthcare and Public Sector". Le società selezionate, sulla base del Piano dei Fabbisogni emanato dalla Amministrazione Pubblica che ha demandato il supporto specialistico, sono, ad oggi, in fase di stesura del Piano Operativo. Questo documento riassume la *roadmap* delle attività che il fornitore assicura di svolgere e gli obiettivi preposti; proprio per il suo carattere strategico, però, risulta un documento privato fino al suo consolidamento e pubblicazione ufficiale.

La Gara denominata "Sanità Digitale 2", invece, emanata in data 28/12/2021, ma di cui ancora non sono stati identificati gli aggiudicatari, si concentra sulla digitalizzazione e integrazione di: Centro Unico di Prenotazione delle prestazioni sanitarie, deputato a gestire l'intera offerta sanitaria, nonché piattaforme applicative relative a Fascicolo Sanitario Elettronico, Anagrafe Vaccinale, Anagrafe Sanitaria degli assistiti integrata a livello regionale, Sistema per la gestione degli Screening (Oncologici, Neonatale, Cardiovascolare ecc.), Sistema budget celiachia, Sistema Medicina di Base per la gestione del rapporto con i medici di base.

Numero Lotto	Oggetto del lotto	CIG
<b>Lotti Applicativi</b>		
<b>Lotti: Servizi Applicativi – Area tematica di riferimento: «CUP E INTEROPERABILITA' DATI SANITARI»</b>		
1	CUP E INTEROPERABILITA' DATI SANITARI - NORD	9030521DAA
2	CUP E INTEROPERABILITA' DATI SANITARI - CENTRO-SUD	903054517C
<b>Lotti: Servizi Applicativi – Area tematica di riferimento: «PIATTAFORME APPLICATIVE, PORTALI E APP»</b>		
3	PIATTAFORME APPLICATIVE, PORTALI E APP - NORD	9030563057
4	PIATTAFORME APPLICATIVE, PORTALI E APP - CENTRO-SUD	90305727C2
<b>Lotti di Supporto</b>		
5	SERVIZI DI SUPPORTO - NORD	9030580E5A
6	SERVIZI DI SUPPORTO - CENTRO-SUD	90305884F7

Figura 10 - Lotti di suddivisione dell'iniziativa Sanità Digitale 2

Per quanto concerne la Gara 3, relativa ai Sistemi Informativi Gestionali, le aree tematiche dei lotti 1 e 2 si incentrano su attività di natura gestionale e contabile più che prettamente attinente al "Management Sanitario".

Gli obiettivi dell'aggiudicatario, in accordo con l'Amministrazione e rispettando le linee guida vincolanti della Gara, infatti, riguardano la gestione digitale della Contabilità, Acquisti, Logistica, Facility Management e tutto ciò che attiene alla Digitalizzazione e Revisione di processi amministrativo-contabili con focus specifico sulla Gestione Documentale. L'obiettivo è quello di garantire la presentazione e attuazione dei PAC (Percorso Attuativo di Certificabilità del Bilanci), trasparenza, controllo contabile economico e finanziario.

I Lotti 3 e 4, invece si concentrano sull'implementazione, miglioramento, manutenzione e parametrizzazione specifica ad hoc, di software e sistemi funzionali alla Data Governance.

Numero Lotto	Oggetto del lotto	CIG
<b>Lotti Applicativi</b>		
<b><u>Lotti: Servizi Applicativi – Area tematica di riferimento: « Procedimenti Amministrativi e Contabili»</u></b>		
1	Procedimenti Amministrativi e Contabili - NORD	
2	Procedimenti Amministrativi e Contabili CENTRO-SUD	
<b><u>Lotti: Servizi Applicativi – Area tematica di riferimento: « Data Governance»</u></b>		
3	Data Governance - NORD	
4	Data Governance - CENTRO-SUD	
<b>Lotti di Supporto</b>		
5	SERVIZI DI SUPPORTO - NORD	
6	SERVIZI DI SUPPORTO - CENTRO-SUD	

Figura 11 - Lotti di suddivisione dell'iniziativa Sanità Digitale 3

Le tecnologie proposte per l'implementazione e sviluppo degli aspetti non appena elencati (CCE, FSE, Telemedicina ecc.) si ripetono in ognuna delle Gare, eccetto che per la realizzazione delle attività esplicitate nei Lotti 3 e 4 della Gara 3 (Data Governance). Nell'apposita sezione "Descrizione degli Oggetti di Fornitura", presente in ognuno dei Capitolati Tecnici Specifici, infatti, si rende chiaro quali siano le alternative tecnologie migliorative o innovative sui cui i fornitori dovranno incentrarsi per costruire l'offerta. In particolare, i servizi offerti attraverso queste saranno di: Sviluppo, Manutenzione, Conduzione Applicativa e Infrastrutturali. È l'analisi dei Servizi di Sviluppo a rendere note le possibili alternative tecnologiche percorribili dal fornitore:

- Sviluppo di Applicazioni Software Ex Novo: tra queste si intendono soluzioni che soddisfino requisiti specifici dell'Amministrazione e consistono nel concreto nella creazione di progetti e applicazioni non esistenti precedentemente o che ne prevedano la reingegnerizzazione completa. Per la selezione di questi ultimi, al fine di aderire ai principi definiti dal Piano Triennale della Pubblica Amministrazione, i fornitori dovranno, tra le alternative, adottare la logica di "Cloud first", dando precedenza, se possibile al Cloud Computing.
- Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti: attività funzionale ad integrare e migliorare le applicazioni ad oggi attive nell'Amministrazione;
- Migrazione Applicativa al Cloud: il fornitore, a seguito di una attenta attività di *assessment* definisce l'approccio di trasferimento o creazione di una nuova architettura basata sul Cloud Computing;
- Parametrizzazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti: riuso, adeguamento e customizzazione di software e soluzioni già in uso presso Amministrazioni terze attraverso

l'integrazione di funzionalità e interventi specifici e migliorativi ad hoc secondo le esigenze evidenziate.

L'ulteriore aspetto comune dei bandi di gara analizzati è l'obiettivo di effettuare tutti gli adeguamenti necessari al fine di migliorare l'interoperabilità, l'integrazione e lo scambio dei dati. Ognuna delle applicazioni informatiche dovrà, come imposto dal Capitolato Tecnico, "garantire l'interoperabilità con le piattaforme nazionali/regionali applicabili di caso in caso [...] con i componenti del Sistema Informativo Ospedaliero e con ogni applicativo territoriale, dipartimentale, settoriale, di reparto, diagnostico.", seguendo le "Linee guida sull'interoperabilità tecnica delle Pubbliche Amministrazioni e le Linee guida Tecnologie e standard per la sicurezza dell'interoperabilità tramite API dei sistemi informatici" predisposte dall'AgiD. In particolare, per quanto riguarda i dati sanitari, il fornitore dovrà obbligatoriamente adeguarsi a standard specifici quali quelli necessari per la codifica documentale (HL7 FHIR, CDA 2, DICOM) e supportare le Amministrazioni del SSN ad integrarsi con le funzionalità dell'INI che ha il compito di garantire l'interoperabilità dei FSE regionali.

L'*interoperability by design*, è dunque divenuto un vincolo indispensabile per il fornitore che vorrà aggiudicarsi il bando di Gara, nonché il fattore abilitante alla cooperazione applicativa ovvero allo scambio di dati, documenti e integrazione di processi tra Amministrazioni diverse.

Dall'analisi documentale effettuata, emerge un iniziale allineamento tra i principali obiettivi del PNRR missione 6 e le esigenze del SSN. L'assistenza sanitaria comincia a concentrarsi sulla deospedalizzazione e la cura a distanza attraverso l'innovazione digitale fondata su interoperabilità e il principio *Cloud First*. Inoltre, gli standard sono parametri fondamentali da prendere in considerazione ai fini dell'aggiudicazione della Gara. Nonostante sia riconfermata l'inesistenza di progettualità ufficiali e guidate dall'indirizzo dello Stato concernenti la blockchain, gli aggiudicatari delle iniziative avranno dei limiti fondamentali ad esempio l'adozione di HL7, indispensabili allo sviluppo di un sistema fluido e integrato per la gestione dei dati sanitari. Alla blockchain sono quindi preferite alternative al momento più conosciute quali i classici repository ed il Cloud Computing.

**5. RQ2:** *Può una gestione interoperabile, rapida e fluida dei dati sanitari, garantita tramite la blockchain, avere un impatto sulle performance clinico-assistenziali in particolare riguardo le patologie croniche?*

### **5.1 La gestione sicura e condivisa dei dati sanitari: l'aumento dei record e le potenzialità della blockchain**

*"The only reason why we're using KSI Blockchain today is that we needed to find a way, in the aftermath of the cyber-attacks in 2007, of how to impenetrability prove (sic) that somebody has actually taken access and changed data, so that [...] your system administrators could actually take action."*

È con questa frase che un informatore dell'e-Estonia Briefing Center spiega sinteticamente il motivo chiave dell'applicazione della blockchain all'amministrazione pubblica estone e assicura la capacità della tecnologia di rendere, nel rispetto del GDPR, immutabili e controllati i dati sensibili dei cittadini.

In particolare, la KSI Blockchain by Guardtime, utilizzata sia dal governo estone che dalla NATO e dal US Department of Defense, non è stata implementata con lo scopo di rendere accessibili, dai nodi distribuiti, i dati dei cittadini, funzionalità garantita dall'infrastruttura "X-Road", bensì per assicurare:

- *“The ability to 100% trust government data in any situation is one of the foundational capabilities for any Nation State.*
- *The ability to enforce the integrity of government data provides the capability to effectively mitigate insider threat focused at manipulating with and abusing the stored data.*
- *The ability to verify the integrity of government data independently of its home database, in real time, enables data interoperability between systems and across boundaries.”* (PwC, 2019)

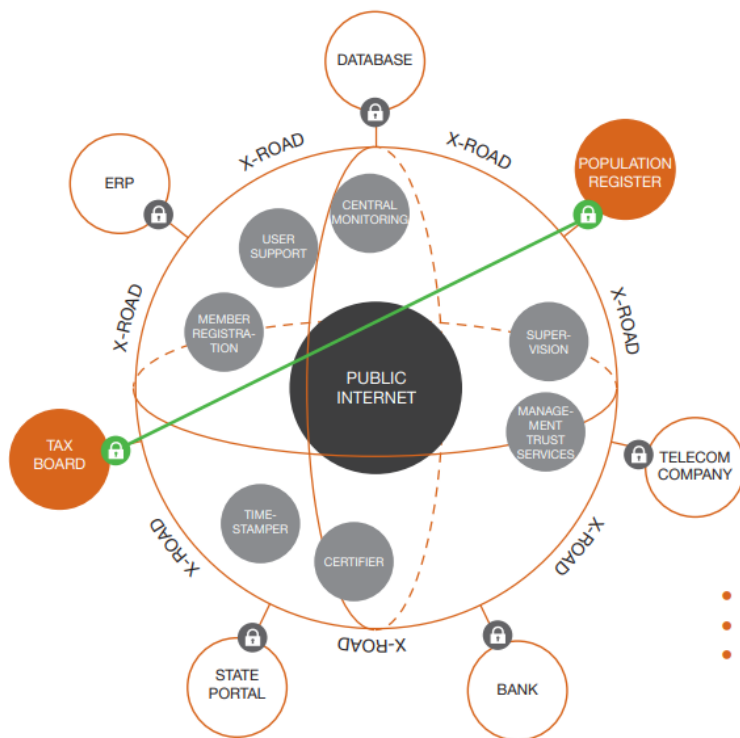


Figura 12 - Estonia, the Digital Republic, PwC, 2019

L'Italia, oltre alla sicurezza e verificabilità dei dati, attraverso la tecnologia blockchain, potrebbe implementare una infrastruttura interconnessa e fluida, priva di intermediari (come previsto dal Cloud) o passaggi macchinosi dovuti al regionalismo, finalizzata alla condivisione di informazioni cliniche e gestionali tra Regioni. Un esempio concreto dell'applicazione della blockchain come sistema di condivisione dei dati è L'IBM *Digital Health Pass* creato con lo scopo di "permettere agli individui di presentare il loro stato di salute attraverso il loro pass sanitario". Questo strumento, inoltre, permette di selezionare quali dati

rendere accessibili: *“Because organizations may tailor the criteria of the health status, an individual's health status may vary from place to place. For example, an airline may have a more stringent system for establishing wellness status for passengers boarding a plane than a restaurant may have for diners seeking outdoor seating”.* (Piscini, 2020)

Le caratteristiche tecniche della blockchain già enunciate e indispensabili per la sua applicazione al SSN, sono dunque riconfermate dai casi pratici riguardanti l'implementazione della Blockchain KSI e dell'IBM *Digital Health Pass* e concernono: immutabilità, sicurezza dei dati, interconnessione e molteplicità dei punti di accesso. Attraverso queste, dati certi e tracciabili diverrebbero disponibili su tutto il territorio nazionale garantendo, di conseguenza:

- **Precisione nella diagnosi, cura e monitoraggio dell'assistito:** la ricerca *“The Impact of Big Data on Chronic Disease Management”* (Bhardwaj et al., 2018) si conclude con l'inciso *“Big data analytics seem to have a positive impact on chronic disease care.”* indicando che un dataset più ampio e sicuro

garantisce al medico una precisa valutazione delle opzioni di cura e migliori performance clinico-assistenziali. Tale dataset, ad oggi, sembra accogliere sempre più informazioni grazie alle nuove tecnologie che permettono sistemi di monitoraggio e *reporting* a distanza. La pandemia da Covid19 ha, infatti, portato alla luce ancora di più la necessità di cambiare l'approccio alle cure mediche uscendo dal *conventional clinical setting*, come riconferma Fabrizio Massimo Ferrara, Coordinatore scientifico del "Laboratorio sistemi informativi sanitari – ALTEMS": "l'evoluzione dei modelli di cura ed assistenziali tende verso forme sempre maggiormente rivolte alla deospedalizzazione [...] questa tendenza, insieme all'evoluzione tecnologica (inclusa la telemedicina ed i dispositivi IoT) ed al proliferare di prodotti e soluzioni specializzati per specifiche esigenze, porta ad aumentare sempre di più questa frammentazione dei dati." In questo scenario l'applicazione della tecnologia blockchain renderebbe immutabili i sempre più numerosi dati registrati "da remoto", come conferma lo studio di Srivastava: "*The solution for data privacy and security in IoT scenarios may very well be hidden in blockchain technology.*" e garantirebbe l'accesso sicuro, immediato e controllato ai dati clinici dal personale responsabile assicurando così il preciso monitoraggio del paziente, aspetto fondamentale soprattutto per la verifica dell'andamento di malattie croniche, che per definizione richiedono una assistenza costante e di lungo termine. Inoltre, l'impostazione di smart contract potrebbe parzialmente automatizzare l'osservazione e la valutazione dei parametri cruciali del paziente tramite la programmazione di sistemi di allarme: "*consider we set the condition for the highest and lowest level of patient blood pressure. Once readings are received from the wearable device that do not follow the indicated range, the smart contract will send an alert message to the authorized person or healthcare provider*". (Srivastava et al, 2019).

- **Creazione di un bacino di dati più ampio:** questo sarebbe funzionale a pianificare, monitorare e valutare gli interventi e le politiche volte alla prevenzione, individuazione di nuove patologie, elaborazione e aggiornamento dei piani pandemici e supportare la ricerca scientifica;
- **Monitoraggio dei fabbisogni di farmaci:** "il monitoraggio della spesa farmaceutica è condotto sulla base dei dati di spesa convenzionata, delle Distinte Contabili Riepilogative acquisite dalle Regioni e dei dati del Nuovo Sistema Informativo Nazionale." (AIFA, 2020). Qualora i dati registrati e criptati da pazienti e medici attraverso la blockchain comprendessero anche i farmaci utilizzati e acquistati, in fase di elaborazione delle gare di appalto relative a farmaci, le stime dei fabbisogni risulterebbero effettuate con un livello di precisione maggiore così da ridurre gli sprechi, ottimizzare le risorse e distribuire i medicinali alle strutture ospedaliere secondo indici di consumo.

## 5.2. La blockchain come elemento chiave nella gestione delle patologie croniche: il diabete

### 5.2.1. Le patologie croniche in Italia

Secondo lo studio certificato dal Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità "Patologie croniche nella popolazione residente in Italia secondo i dati PASSI e PASSI d'Argento", "Il quadro che emerge mostra un Paese longevo, ma con una quota rilevante di anziani con patologie croniche e poli-cronicità che accresce la loro vulnerabilità ad eventi avversi alla salute. Su una popolazione residente in Italia di quasi 51 milioni di persone con più di 18 anni di età, si può stimare che oltre 14 milioni di persone convivano con una patologia cronica, e di questi 8,4 milioni siano ultra 65enni."

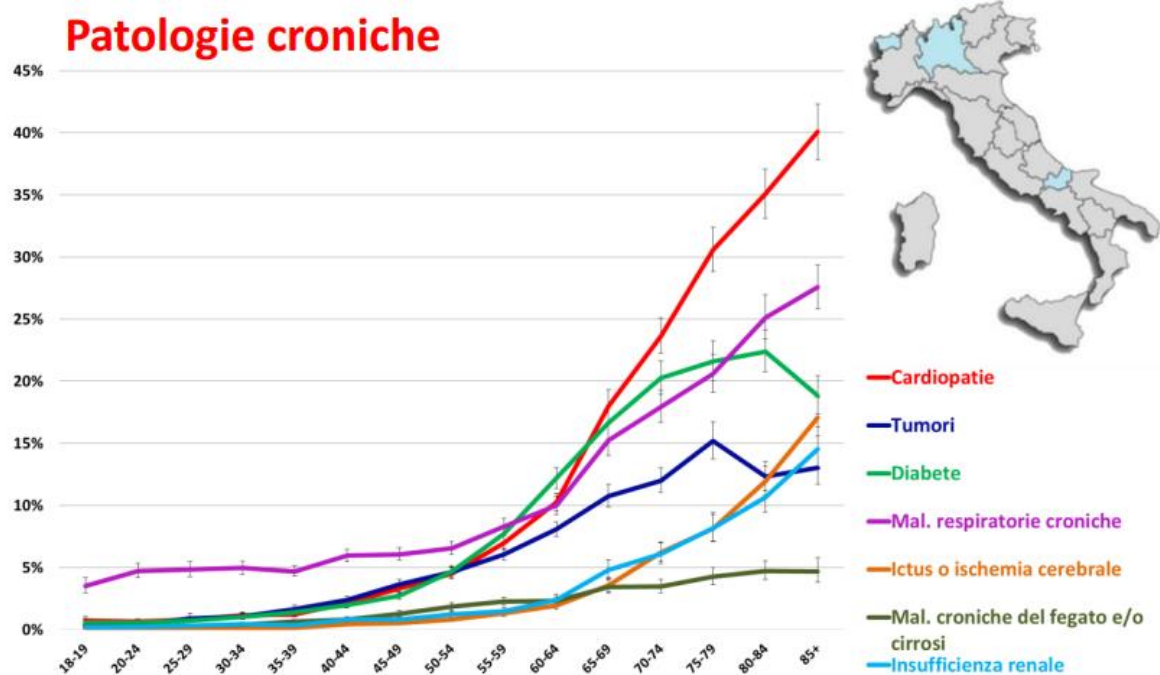


Figura 13 - Patologie croniche riferite alla popolazione residente in ITALIA, Passi d'Argento, 2020

In particolare, in Italia, "circa 3,4-4 milioni di persone hanno il diabete mellito, con 1 persona con diabete ogni 6 se si considera la fascia d'età superiore ai 65 anni. Inoltre, si stima che circa 1-1,5 milioni di persone non sappiano di avere il diabete e che circa 4 milioni di persone siano ad alto rischio di sviluppare la malattia diabetica." (Giacomozzi et al., 2021). Nonostante i dati, però, terapie efficaci basate sul preciso monitoraggio di questa patologia, nella gran parte dei casi, garantiscono al paziente di condurre una vita regolare.

### 5.2.2. Come i dati supportano l'attività clinico-assistenziale: l'esperienza reale dei medici SSN

Alla luce dell'evidente importanza di individuare metodologie adatte ad attenuare e prevenire l'effetto delle malattie croniche sulla popolazione italiana, si vuole, attraverso due ipotetici casi clinici sviluppati dal medico, Roberto Gagliardi, specialista in Diabetologia, dirigente ospedaliero, dimostrare come il personale sanitario viva quotidianamente la necessità di una infrastruttura che garantisca la fruibilità dei dati clinici e come la disponibilità della storia clinica del paziente, di netta importanza per patologie croniche, riduca i tempi di degenza e assicuri più precisione e rapidità nella cura. Inoltre, da un punto di vista economico cure efficienti



si legano direttamente a costi più bassi per il settore sanitario, aspetto di estrema rilevanza per la politica economica nazionale, in quanto la spesa sanitaria occupa in media il 7% del PIL.

### **1. Il caso di una paziente ricoverata d'urgenza presso il pronto soccorso ospedaliero**

Una giovane di 34 anni arriva in stato confusionale e grave malessere al pronto soccorso ospedaliero al di fuori della propria RDA, dove viene fatta immediata diagnosi di “chetoacidosi diabetica”. I medici rapidamente provvedono ad instaurare una terapia di idratazione e insulina per via infusionale endovenosa. La paziente rapidamente esce dalla condizione critica (rischio di vita), ma non sono disponibili per i sanitari informazioni relative alle condizioni precedenti della paziente poiché non viene accompagnata da parenti o amici, e non ha con sé documenti che attestino le pregresse patologie: in particolare, non si è a conoscenza di:

- Durata pregressa della malattia che ha portato alla situazione clinica
- Se eventi intercorrenti quali infezioni, abusi alimentari, traumi hanno interferito nell'evoluzione negativa del compenso metabolico
- Di eventuali terapie in corso

Inoltre, la paziente non è in condizioni cognitive adatte per poter riferire adeguatamente la sua storia clinica. In questa situazione emergenziale sarebbe estremamente importante avere accesso ad una cartella informatizzata della paziente da cui risultassero le analisi precedentemente seguite ed eventuali terapie in atto per poter distinguere tra un diabete mellito tipo 1 all'esordio e una crisi di scompenso metabolico in una paziente già precedentemente trattata, cioè se l'evento critico è scaturito dall'insorgere recente della malattia o da cause concomitanti sconosciute che hanno rotto l'equilibrio di cura. La conoscenza di alcuni parametri ematochimici eseguiti precedentemente alla crisi, quali l'emoglobina glicosilata, gli elettroliti sierici, la creatininemia, l'emocromo etc., potrebbero fornire informazioni utili al medico dell'emergenza per decidere la terapia. La conoscenza di un precedente inquadramento:

- Ridurrebbe i rischi immediati di recidiva della crisi
- Renderebbe possibile un più rapido recupero di condizioni cliniche ottimali
- Contrarrebbe i tempi di ricovero
- Ridurrebbe, di conseguenza, i relativi costi di degenza per l'SSN

Nonostante l'esperienza e la capacità di gestire pazienti diabetici in stato di incoscienza, in questo scenario, il medico affronta una situazione critica, nella quale rischia di prendere scelte senza la completa consapevolezza dell'effettivo stato di salute del paziente.

### **2. Il caso di un paziente X di età avanzata con diabete mellito tipo 2 seguito presso altra Regione**

Il paziente di anni 78 giunge in ambulatorio riferendo una glicemia da sangue capillare superiore a 250 milligrammi/decilitro e riferendo anche affanno da sforzi moderati. Nonostante le condizioni non siano critiche è molto importante correggere subito la terapia in atto, ottimizzare la terapia insulinica e incrementare la terapia cardiologica che il medico ritiene alla base della difficoltà respiratoria. Il paziente

e i parenti che lo accompagnano non sono in grado di riferire con precisione tutte le terapie assunte ed anche il recente iter diagnostico terapeutico attuato presso la RDA. Dati condivisi su una piattaforma informatica *ad hoc* potrebbero mettere in condizione il medico specialista dell'ambulatorio di conoscere le recenti modifiche dei trattamenti effettuati, collocando storicamente l'evoluzione della malattia. Un altro aspetto molto importante potrebbe essere la conoscenza dei profili glicemici recenti registrati dal sensore delle glicemie che il paziente porta applicato: tali dati sono conservati in un Cloud locale ed accessibili solo tramite password su cui sono scaricati dal lettore (cellulare del paziente o del *care giver*). Utile sarebbe anche avere dati sull'evoluzione del peso, della frequenza cardiaca, della pressione arteriosa, registrati tramite una piattaforma di telemedicina per poter comprendere se uno stato di iper-idratazione ha peggiorato lo scompenso cardiaco e la conseguente dispnea. L'utilizzo di un dispositivo digitale intelligente potrebbe permettere un più efficace e rapido trattamento della malattia cronica in atto e ridurre la necessità di ulteriori accertamenti (analisi ematochimiche, esami radiologici ed ecografici) già eseguiti nel percorso diagnostico terapeutico assistenziale attuato nella RDA. Ad oggi l'FSE permetterebbe la consultazione delle prestazioni già effettuate, se propriamente registrati dal paziente e dai precedenti medici, al contrario, la più diffusa CCE non risulta utile in quanto la sua è bloccata al di fuori dell'ospedale cui fa riferimento. Nessuno dei due strumenti ad oggi è però in grado di assorbire e ordinare la mole di dati derivanti da dispositivi applicati direttamente sul paziente.

Le preoccupazioni del personale sanitario, infatti, come spiega il medico, riguardano anche le modalità di reporting dei dati svolto autonomamente e a distanza dal paziente. Ad oggi, infatti, i malati cronici monitorano i loro valori e riportano le informazioni cliniche sul supporto che credono più appropriato: agende, note cartacee o digitali (esempio: app private, non gestite a livello istituzionale), comunicandole al medico telefonicamente, qualora vi sia necessità, o rendendole disponibili solo al momento della visita. Oltre all'evidente mancanza di un monitoraggio costante, tali informazioni potrebbero andare perdute e risultare totalmente inutili nel caso di una emergenza clinica non gestita dal medico curante. Non è da sottovalutare, in questo scenario, l'età media degli assistiti, che peggiora nettamente il livello di auto-gestione, sia personale che dei dati clinici; anche in stato di coscienza, infatti, il paziente potrebbe avere difficoltà organizzative e di memoria. L'FSE, che è ad oggi ancora in fase di diffusione e le cui funzionalità sono in fase di miglioramento, garantisce l'iscrizione dei dati raccolti autonomamente dal paziente nell'apposita sezione "Taccuino", integrando e arricchendo così le informazioni ufficiali; nonostante ciò, il fascicolo digitale ancora non predispone di un accesso diretto dai medici di pronto soccorso in caso di emergenza clinica.

Secondo il dottor Roberto Gagliardi, il SSN dovrebbe inoltre dotare i pazienti più critici di bilance adeguate, che possano misurare adeguatamente il peso e lo stato d'idratazione dell'assistito (variabili rilevanti per il monitoraggio di un soggetto diabetico e/o cardiopatico), di dispositivi tecnologicamente avanzati (misuratori della glicemia, della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca) che registrino e trasmettano automaticamente i valori alle strutture sanitarie. Il livello di fiducia nel dato da parte del medico sembra, infatti, nettamente aumentare nel caso dell'applicazione di dispositivi IoHT (Internet of Healthcare Things) o di

mHealth (*mobile Health*). Questi, una volta indossati e collegati a trasmettitori garantiscono automaticamente il monitoraggio continuo delle condizioni dei pazienti ed il salvataggio dei loro parametri. Per quanto concerne la cura del diabete, il sistema *Flash Glucose Monitor* ne è un esempio. Il sensore applicato sul braccio del paziente garantisce la possibilità di esaminare l'andamento dei livelli di zucchero nel sangue ogni minuto del giorno e della notte. Grazie a grafici e diagrammi, disponibili su un “*touchscreen reader device*”, è possibile iniziare a vedere e capire come il cibo, l'attività fisica, la terapia e altri fattori influenzino i livelli di zucchero nel sangue permettendo una maggiore consapevolezza dell'andamento della malattia sia nel paziente che nell'operatore sanitario. Ciò che sembra convincere, inoltre, all'utilizzo di moderne apparecchiature è l'organizzazione e rappresentazione visiva che il dispositivo fornisce dei record. Oltre alla CCE, ancora parzialmente completa e disponibile unicamente presso il presidio in cui è avvenuta la registrazione, oggi il medico ancora è costretto ad interfacciarsi con cartelle cliniche cartacee costituite principalmente di documenti pdf che richiedono un dispendio temporale aggiuntivo per garantire un'analisi adeguata.

Quello che emerge dall'intervista, dimostra come l'organizzazione integrata del patrimonio informativo sia una delle principali esigenze del personale medico. Tale evidenza è il punto di partenza di un ipotetico progetto istituzionale per l'implementazione della blockchain, perché dimostra l'allineamento tra domanda (bisogni del medico) e potenziale offerta (strumento per la risoluzione). Inoltre, è chiara l'intenzione di affidarsi all'implementazione nuove tecnologie. In questo contesto, si può dedurre come le caratteristiche della tecnologia blockchain potrebbero direttamente influire sulle esigenze del personale sanitario:

- Assicura la criptazione dei dati, registrandoli in sicurezza indipendentemente dalla loro fonte (visita medica, referto, appunti sul taccuino digitale, dispositivi mHealth);
- Garantisce l'associazione di dispositivi IoT alla blockchain, quest'ultima sarebbe infatti capace di tracciare tutti i dispositivi attivi e di criptare i dati da questi provenienti;
- Rende accessibile le informazioni da più luoghi geografici in maniera fluida, senza un intermediario;
- Favorisce, indirettamente, il passaggio dalla medicina di attesa alla medicina di iniziativa, che anticipa gli interventi necessari al fine di prevenire l'aggravarsi della malattia.

L'ultimo punto, si riferisce chiaramente modello assistenziale “*Chronic Care Model*”, come suggerito dal Dottor Roberto Gagliardi, che ha tra i pilasti proprio l'informazione clinica garantita attraverso sistemi informativi digitali. Dunque, nel SSN italiano, che fonda le prestazioni e i servizi sanitari ai cittadini su Prevenzione e Assistenza, risulta indispensabile gestire un patrimonio informativo sicuro e integrato, che possa prevalentemente garantire monitoraggio, ma anche assicurare il supporto clinico immediato e puntuale in caso di emergenza. A tale proposito, anche alla luce dell'analisi delle progettualità in fase di programmazione analizzate a partire dalle Gare Consip, sembra che le necessità dei clinici non appena esposte cominceranno ad essere affrontate con l'implementazione dei progetti e Piani Operativi finanziati dal PNRR. Nonostante le tecnologie, come già spiegato, avranno natura diversa rispetto alla blockchain e saranno meno all'avanguardia, il monitoraggio delle patologie croniche potrà essere effettuato con maggiore precisione attraverso:

- Aumento del volume di dati raccolti e migliore tracciamento della storia clinica del paziente attraverso il miglioramento dell’FSE e della CCE;
- Completa interoperabilità a livello Regionale;
- Utilizzo di standard obbligatori che garantiscono report facilmente consultabili.

**6. RQ3:** *Quali sono le sfide tecniche e culturali che potrebbero rallentare l’applicazione di tecnologie all’avanguardia quali la blockchain al settore sanitario?*

### **6.1. Le variabili frenanti**

Nonostante le chiare potenzialità della tecnologia blockchain, la sua concreta applicazione al SSN potrebbe subire dei rallentamenti dovuti a complicità tecniche, sociali e giuridiche.

Per quanto concerne gli aspetti tecnici la criticità principale è la scalabilità. Quest’ultima è definita come “la capacità di un sistema di gestire una quantità crescente di lavoro” (Chiap et al., 2019). Nel caso dei *record* sanitari le difficoltà sono relative al grande volume di dati da gestire. Uno studio di *International Data Corporation* (IDC), infatti, stima la percentuale di crescita del volume dei dati sanitari di circa 48% annuo, per arrivare nel 2020 a oltre 2.300 exabyte di dati raccolti, di cui il 16% provenienti da dispositivi digitali. Dunque, potrebbe non essere ottimale e praticabile memorizzare i dati biomedici su blockchain poiché sarebbe evidenziabile un grave degrado delle prestazioni:

- Numero limitato di transazioni al secondo
- Transazioni lente che richiedono maggior tempo per la creazione di un nuovo blocco

Per questo, nel caso di implementazione della blockchain al settore sanitario, si dovranno predisporre meccanismi di gestione e conservazione dei dati *off-chain*: “*With the use of permissioned blockchains, entire records would not be stored in the chain due to current restrictions on block size. Instead, records could be accessed through metadata or through pointers to off-chain secure storage*” (Carter et al., 2019). Superando i limiti di scalabilità attraverso questa strategia l’effetto potrebbe essere duplice:

- Limiti all’immutabilità dei dati: come spiegato in *The Impact of Digital Technologies on Public Health in Developed and Developing Countries*: “*Such solutions do not guarantee immutability which is the essential feature of blockchain. In fact, if data have been modified/altered, this will be detected thanks to their hash stored in the blockchain but not recovered as it is only stored in the cloud (centralized storage)*”;
- Ottenimento del diritto all’oblio: come esplicitato dall’articolo 17 del GDPR “L’interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano senza ingiustificato ritardo [...]”. Poiché i dati sanitari effettivi memorizzati fuori dalla catena possono essere cancellati in modo permanente, al contrario dei dati presenti sul software, la conservazione dei dati *off-chain* sarebbe conforme alla normativa di riferimento.

Per quanto concerne gli aspetti tecnici, inoltre, non è da sottovalutare l'interdipendenza funzionale tra blockchain e connessione alla rete. Nonostante la diffusione del 5G sia in atto, per alcune Regioni italiane ancora risulta insufficiente il livello di connessione ad Internet. “Con il Piano di intervento pubblico Italia 5G, però, il Governo vuole incentivare la realizzazione delle infrastrutture di rete per lo sviluppo e la diffusione di reti mobili 5G nelle aree a fallimento di mercato su tutto il territorio nazionale.” (Ministero per l'innovazione tecnologica e transazione digitale, 2022). Qualora, attraverso suddetto Piano, si garantisse una omogenea diffusione di densificazione delle infrastrutture di rete, l'implementazione e l'utilizzo della blockchain su larga scala sarebbe sicuramente più realistica. Ad oggi, l'Istat, con il rapporto “CITTADINI E ICT | ANNO 2019” conferma il *gap* tra Centro-Nord e Mezzogiorno nell'accesso alla banda larga (Figura 14).

<b>FAMIGLIE, INDIVIDUI e ICT</b>		Anni 2018 e 2019, valori per 100 famiglie e per 100 individui della stessa regione																				
		ABR	BAS	CAL	CAM	EMI	FVG	LAZ	LIG	LOM	MAR	MOL	PIE	PUG	SAR	SIC	TOS	TRE	UMB	VdA	VEN	ITA
Famiglie che dispongono di un accesso a banda larga	Anno 2018	71,4	68,4	64,3	69,7	77,9	74,1	75,8	73,1	78,0	75,2	63,8	72,8	69,1	77,3	64,8	76,6	79,0	72,8	72,8	76,4	73,7
	Anno 2019	75,2	67,5	66,9	72,2	77,3	77,2	79,2	74,0	77,4	75,6	66,7	71,4	68,4	75,6	67,9	76,4	79,4	76,5	75,9	79,2	74,7
Individui che hanno utilizzato Internet negli ultimi 3 mesi precedenti l'intervista	Anno 2018	63,4	61,5	57,8	58,5	71,2	71,0	68,4	69,2	71,9	67,2	58,5	67,6	60,6	67,7	58,0	70,1	72,5	64,0	67,4	68,9	66,4
	Anno 2019	66,1	61,1	60,1	62,0	72,6	71,8	70,9	68,0	71,3	67,8	61,5	68,7	59,7	65,2	64,6	71,1	73,2	66,4	67,4	70,4	67,9

Figura 14 - Famiglie, individui e ICT, ISTAT, 2019

Un ulteriore fattore frenante è sicuramente di stampo organizzativo: attualmente, essendo la blockchain una tecnologia emergente e poco applicata sul territorio italiano, al fine di garantire al più presto una gestione quanto più integrata dei dati sanitari, le tecnologie proposte, come già evidenziato, sono alternative. Diana Gabrielle Bruno, Dirigente Responsabile dei Sistemi Informativi del Policlinico Umberto I, durante il laboratorio “GrInn Healthcare: verso un ospedale senza ospedale” presso la LUISS Guido Carli, infatti afferma: “nonostante le innovazioni tecnologiche sembrano andare alla velocità della luce, l'applicazione e integrazione di queste mantiene un passo più lento”. Le tecnologie disponibili, tendenzialmente meno avanzate e sicure, quali Cloud e repository, possono però garantire una risposta alle necessità odierne, che si sentono ancora più vive dopo la pandemia da Covid19. Oltre alle capacità organizzative, migrare da piattaforme già parzialmente o totalmente strutturate, a completamente nuovi software e sistemi informativi aumenterebbe nettamente i costi, già di per sé elevati. Dunque, nonostante la blockchain sia sicuramente una alternativa valida, la sua applicabilità si scontra con lo scenario attuale, che vede altre tecnologie al primo posto e una forte spinta ad agire rapidamente.

A rendere ulteriormente complesso, oltre all'implementazione, l'utilizzo dei servizi di e-Health subentrano le ancora carenti capacità IT dei cittadini europei e italiani: secondo i dati raccolti nel rapporto ISTAT 2021 infatti, Il 42% dei cittadini italiani tra 16 e 74 anni ha competenze digitali di base contro la media europea del 58%, mentre solo il 22% ha skill avanzate, contro il 33% della media EU. Sembra dunque necessario sia

formare il personale medico e informatico, soprattutto nel caso di una tecnologia così avanzata come la blockchain, ma anche rendere chiara ai cittadini l'importanza di usufruire dei servizi messi a disposizione, garantendo informazione, fiducia e chiarezza. In ambito sanitario le difficoltà nell'utilizzo di nuove interfacce e nella spiegazione delle modalità di gestione di dati personali saranno aggravate dal target principale delle applicazioni e-Health: "la popolazione anziana. In Italia, infatti, abbiamo circa 14 milioni di anziani sopra i 65 anni e, di questi, circa la metà sono sopra i 75. Abbiamo la popolazione più vecchia d'Europa e lo sarà sempre di più nei prossimi anni, con conseguente aumento anche delle malattie croniche" (Cascini, 2022). Il recente studio dell'INAPP (Istituto Nazionale per l'Analisi delle Politiche Pubbliche) sull'invecchiamento della forza lavoro, sottolinea però potenziali criticità e resistenze al cambiamento anche da parte del personale sanitario proprio a causa dell'anzianità dei lavoratori, come evidente dal seguente prospetto:



Figura 15 - Invecchiamento della forza lavoro e digitalizzazione delle imprese ai tempi del COVID, ANAPP, 2021

## 6.2. Preoccupazioni e speranze dell'introduzione di nuove tecnologie per la gestione dei dati sanitari: la prospettiva degli esperti del settore

Al fine di valutare la percezione di lavoratori a contatto quotidiano con la gestione di flussi informativi in ambito sanitario, è stato predisposto un questionario specifico, somministrato a trenta tra medici, dirigenti e professionisti del settore. Nel dettaglio, l'obiettivo era valutare il livello di competenza, informazione e interesse per quanto riguarda "tecnologie innovative", dunque dalla blockchain, alle interfacce e sistemi utilizzati per la gestione e registrazione dei dati degli assistiti.

Il 63% del campione non ha sentito parlare delle infrastrutture digitali disponibili, nonostante ciò, dalle risposte degli esperti più interessati all'utilizzo di tecnologie innovative, il Cloud Computing risulta l'alternativa più conosciuta, probabilmente per l'informazione legata alle nuove progettualità che si attiveranno con i bandi di Gara Consip relativi alla Sanità Digitale, nonché, all'attuazione graduale della strategia "Cloud Italia"

fortemente promossa dalle istituzioni. Inoltre, come visionabile dalla figura seguente, unicamente quattro intervistati sono consapevoli della tecnologia blockchain come possibile tecnologia al servizio dell'SSN.

Di quale di queste innovazioni tecnologiche ha sentito parlare per la gestione dei dati sanitari?

30 risposte

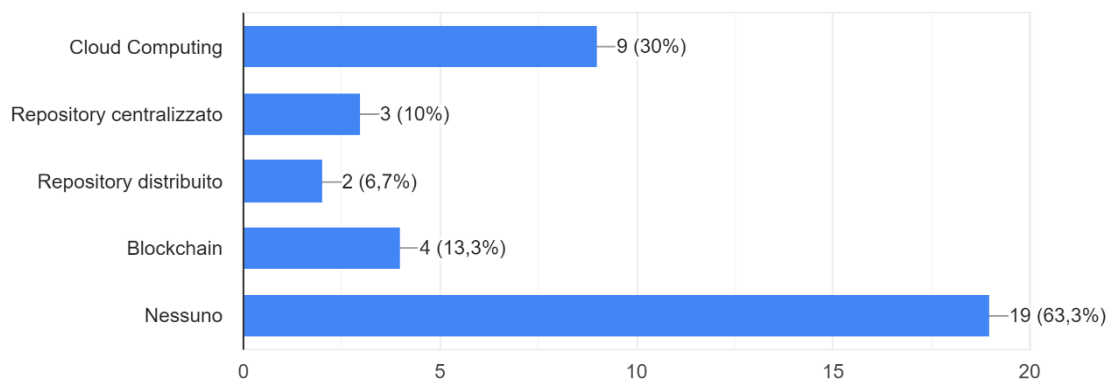


Figura 16 - Conoscenza di innovazioni tecnologiche, Questionario 1

Nonostante il continuo confronto con le problematiche del settore, gli stessi lavoratori, spesso in difficoltà a causa di dataset limitati come dimostrato dal dottor. Roberto Gagliardi, non sono consapevoli della totalità delle alternative tecnologiche. Tale evidenza potrebbe ricondursi alla limitata informazione e formazione professionale, nonché, per quanto concerne la blockchain, ancora scarsa comprensione delle potenzialità. La fiducia nella loro implementazione su scala nazionale risulta bassa, meno della metà degli intervistati crede che l'implementazione di tecnologie innovative avverrà mai su scala nazionale, garantendo piena interoperabilità. Quasi la totalità del campione, però, risulta disponibile all'apprendimento e ripone fiducia nel cambio di rotta guidato dal PNRR:

Sarebbe favorevole ad effettuare corsi di formazione finalizzati a comprendere le nuove tecnologie disponibili?

30 risposte

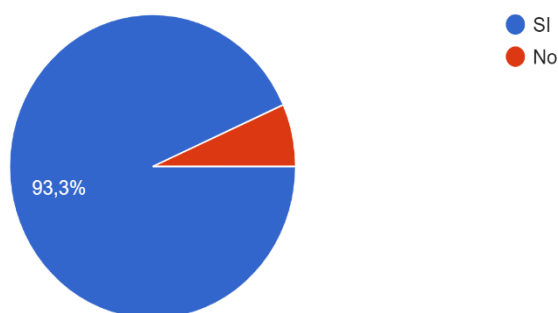


Figura 17 - La propensione all'apprendimento, Questionario 1

Crede che i finanziamenti stanziati attraverso il PNRR possano segnare una netta svolta per quanto riguarda la digitalizzazione nel settore sanitario?

29 risposte

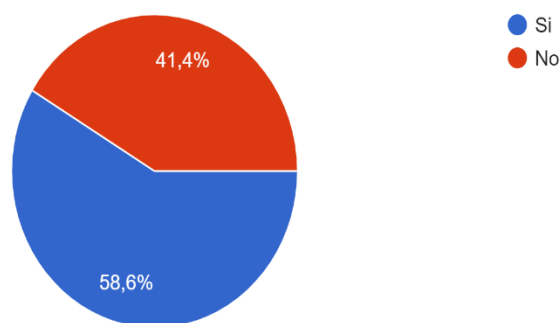


Figura 18 - La fiducia nel PNRR, Questionario 1

Per quanto concerne gli aspetti frenanti l'implementazione delle tecnologie, gli esperti denunciano scarse capacità tecniche da parte dei pazienti e del personale sanitario, rendendo chiara la preoccupazione e lo scetticismo nell'adozione di nuove modalità di gestione dei dati. Nonostante siano repute piuttosto sufficienti le competenze dei dirigenti sanitari, circa l'80 del campione reputa medie o scarse quelle personale amministrativo (esempio: funzionari ASL) e degli operatori sanitari. Inoltre, tali skill tecniche non risultano essere le uniche indispensabili all'efficiente diffusione di nuovi strumenti innovative. Il 43,3% del campione reputa le competenze comunicative-gestionali fondamentali, seguite da skill in ambito comunicativo e di gestione delle risorse umane. Tra le risposte emerge una riflessione: "sono necessarie competenze di gestione delle risorse umane che, unite alle competenze comunicative, dovrebbero motivare il personale al cambiamento digitale, che risulta essere poi un cambiamento di tipo organizzativo". Tale prospettiva rende chiaro che, nonostante le competenze informatiche ed i corsi di formazione siano ritenuti fondamentali per il corretto utilizzo di nuovi strumenti, tanto che il 93,3% degli intervistati inserirebbe nel percorso di studi di medici e professionisti sanitari argomenti di Sanità Digitale, i fattori frenanti non ricadono unicamente nell'ambito delle skill tecniche. Solo una strategia trasversale che coinvolga molteplici capacità garantisce un cambio di rotta.

Quali sarebbero gli elementi frenanti l'applicazione di tecnologie innovative per la gestione dei dati sanitari?

29 risposte

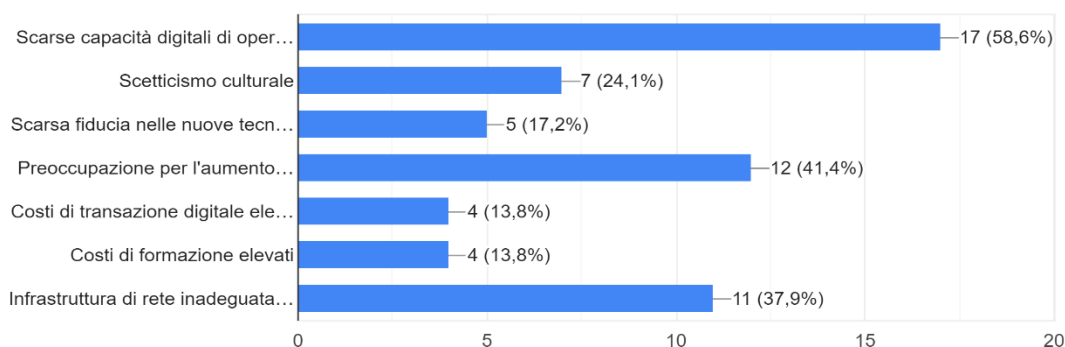


Figura 19 - Elementi frenanti l'applicazione di nuove tecnologie, Questionario 1



La preoccupazione per l'aumento del carico di lavoro è reputato il secondo fattore più frenante. Tale variabile è seconda in quanto strettamente correlata alle scarse capacità digitali: in questa fase storica di transizione digitale, il passaggio all'utilizzo di nuovi sistemi informativi e d'infrastruttura, per quanto largamente considerato necessario, è percepito tendenzialmente oneroso da parte dei lavoratori. Questo, infatti, richiede maggiore tempo di apprendimento poiché lo svolgimento di attività routinarie deve avvenire attraverso nuove modalità informatizzate. A titolo esemplificativo, il passaggio all'utilizzo di sistemi quali AREAS (ASL) o SICER (Regione Lazio), piattaforme proprietarie di Engineering S.p.A. finalizzate alla digitalizzazione e l'integrazione dei processi clinici e amministrativo-contabili della sanità, non è stato immediato ed è ancora in fase di miglioramento; il personale è scettico e l'interazione con nuove tecnologie è per questo spesso supportata da attività consulenziali, come quella posta in essere da KPMG *Advisory* S.p.A. presso l'ASL Roma 2 finalizzata al trasferimento di attività amministrativo-contabili sul sistema AREAS. Per questo l'introduzione di ulteriori sistemi e la spiegazione dell'utilizzo di nuove infrastrutture complesse quali la blockchain potrebbe generare sia la preoccupazione che l'effettivo aumento di tempi e sforzi lavorativi.

### **6.3. Preoccupazioni e speranze dell'introduzione di nuove tecnologie per la gestione dei dati sanitari: la prospettiva della Direttrice Sanitaria della ASL Rieti**

Nonostante le potenziali criticità e le variabili frenanti, dall'intervista con la Direttrice Sanitaria Assunta De Luca traspare speranza e ottimismo. Dal racconto della sua esperienza trentennale, dedicata anche allo sviluppo delle prime CCE, si comprendono gli enormi passi in avanti effettuati in termini di:

- Interazione tra clinici e sistemisti informatici per lo sviluppo di sistemi informativi;
- Interoperabilità e digitalizzazione delle informazioni cliniche di pronto soccorso regionale grazie all'implementazione del progetto "GIPSE": la nuova piattaforma del sistema informativo emergenza sanitaria ideata da Dedalus S.p.a.;
- Maggiore consapevolezza della necessità di integrazione dei dati sanitari.

Il progresso è tangibile se si ripercorrono i passaggi strategici implementati negli anni e che hanno permesso di passare da una cartella clinica cartacea ad una CCE quasi totalmente informatizzata. Basti pensare che quest'ultima inizialmente era costruita e resa disponibile unicamente a livello di singolo reparto, rendendo limitato l'accesso persino ai medici operanti all'interno della stessa struttura ospedaliera. Nel tempo si è sentita l'esigenza di tracciare il percorso del paziente in ognuna delle fasi di salute, non limitandosi all'integrazione dei dati di pronto soccorso o alla mera raccolta di dati per reparto. Il tracciamento della storia clinica degli assistiti, dapprima all'interno di un singolo ospedale, è avvenuto tramite "chiavi di link" funzionali alla combinazione di dati anagrafici ed informazioni cliniche. Il dialogo tra sistemi diversi è stato strutturato però secondo una modalità asincrona: dopo la raccolta dei dati di reparto si provvede, tramite un sistema di back office e di *record linkage* a organizzare e rendere disponibili i dati in maniera completa e integrata. L'introduzione dell'FSE invece, rende completamente interoperabili i dati a livello regionale, ma il sistema è alimentato dalla sintesi (epicrisi) dei vari momenti di cura del paziente e, eccetto che per Regioni quali Emilia-

Romagna e Lombardia e le funzionalità risultano ancora limitate, come dimostra il fascicolo della Regione Lazio. Il SSN è, dunque, in un momento di forte evoluzione digitale, non privo di ostacoli, che per essere superati avranno bisogno di:

- Strategie elaborate di concerto da clinici, sistemisti e facilitatori di processi che possano fare da tramite tra le prime due figure e assicurino l'implementazione di sistemi informativi finalizzati anche alla produzione di report coerenti e analizzabili, infrastrutture fluide e interfacce *user friendly*.
- Regole ufficiali che garantiscano il concreto passaggio “dalla carta al digitale” poiché nonostante l'interesse nella progettazione di nuovi strumenti, l'adesione all'uso risulta limitata;
- Un sistema sicuro di firme digitali che permettano una fluida gestione dei consensi;
- Formazione universitaria specifica, proprio come già prevedono i corsi universitari anglosassoni, che preparano gli studenti di professioni sanitarie all'utilizzo di cartelle informatizzate fornendo basi di informatica ed Excel;
- Sistemi di *Disaster Recovery* in caso di hackeraggi che impediscano lo svolgimento delle attività quotidiane informatizzate e causino la perdita di dati ipersensibili, come accaduto il primo agosto 2021 quando il Centro dati Regionale (Ced) del Lazio è stato colpito da un “ransomware cryptolocker, una tipologia di malware finalizzata all'estorsione di denaro”.

La blockchain, come descritta in precedenza, sembra poter rispondere alle esigenze sopra citate in quanto risulta uno dei sistemi più sicuri al mondo ed è capace di assicurare, con massima validità legale, il processo di firma digitale, riducendo le tempistiche e assicurando trasparenza. Inoltre, attraverso tale infrastruttura le informazioni cliniche non sarebbero duplicate in repository locali, regionali e nazionali tramite attività di back-office, ma risulterebbero totalmente interoperabili e immediatamente disponibili ad ogni livello. Proprio per questo, la Direttrice Sanitaria Assunta De Luca specifica “La blockchain deve essere considerata l'obiettivo a termine, non si deve smettere di guardare al futuro per paura di confrontarsi con tecnologie all'avanguardia, ma l'aspetto più importante è la gradualità”. Ad oggi, è importante che si implementino sistemi soluzioni di medio-breve termine assicurando il dialogo tra diversi applicativi già in uso, al fine di trovare il dataset minimo comune che permetta di monitorare nel tempo i pazienti e il loro percorso di cura e di garantire analisi di big data. Dunque, l'implementazione di una infrastruttura blockchain non è da escludere, basti pensare che questa è citata e considerata nell'Atto Aziendale della ASL di Rieti, ma la necessità di una risposta immediata alle esigenze dell'SSN e dei cittadini impone delle riflessioni concrete sui limiti e le variabili di varia natura da considerare che caratterizzano il contesto in cui si opera. Alla luce della lunga intervista, il vero aspetto frenante l'adozione della blockchain sembra essere il fattore temporale, in quanto, nonostante tale software sia l'obiettivo, per una sua adozione uniforme sarebbe necessario:

- Studiare nuovi parametri di interoperabilità per l'adozione uniforme della blockchain;
- Integrare o sostituire le interfacce attualmente in uso, aspetto critico in quanto le capacità e l'approccio dei lavoratori del settore non sembra propositivo e la propensione al cambiamento è limitata;

- Eliminare il paradigma Cloud First;
- Intervenire sui Piani Operativi, derivanti dalle Gare Consip, già in fase di elaborazione.

## 7. Conclusioni

Il lavoro ha dimostrato come le caratteristiche della blockchain rispondano alle esigenze di un settore complesso, in fase di cambiamento e caratterizzato da un puzzle di soluzioni eterogenee per la gestione dei dati sanitari.

La blockchain ha le proprietà chiave necessarie a rendere, in casi emergenziali o critici, i dati disponibili a prescindere che ci si trovi nella RDA e nella RDE assicurando la ricostruzione della completa storia clinica e migliori performance assistenziali nel rispetto del GDPR e aumentando il livello di sicurezza grazie alla criptazione, alle firme digitali, all'immodificabilità dei blocchi e all'assenza di intermediari. Tuttavia, al momento, le infrastrutture più conosciute e diffuse sono quelle preferite dalle istituzioni.

Le dinamiche industriali evidenziate rispecchiano il modello sviluppato dall'economista Artur Lewis nel 1889, secondo il quale nel caso in cui una tecnologia fosse adottata anticipatamente rispetto ad un'altra (Cloud Computing) i benefici di continuare ad utilizzarla, legati alla sua diffusione, sono maggiori di quelli ottenibili dall'applicazione della seconda tecnologia (Blockchain), seppur preferita da un punto di vista tecnico-teorico. Dunque, la sequenza degli eventi blocca il sistema sulla prima alternativa adottata, causando un fenomeno di *Path Dependency*, come teorizzato da Paul David nel 1885.

In sintesi, nonostante dal punto di vista tecnologico sia più sicura e preferibile la tecnologia blockchain, ad oggi è stato già avviato un percorso ufficiale, attraverso le gare Consip, che prevede lo sviluppo da parte degli aggiudicatari di strumenti per la gestione e consultazione dei dati clinici, quali Cloud Computing, che predomina su tutti secondo il paradigma "Cloud first". Inoltre, lo scarso livello di competenze digitali e conoscenza in merito alla blockchain, qualora si optasse per la sua implementazione, rallenterebbe la risposta alle esigenze del SSN, esacerbate della recente pandemia.

Poiché è necessario un intervento immediato che possa soddisfare le richieste del personale sanitario e garantire studi epidemiologici e clinici su larga scala, verranno adottate tecnologie consolidate e già diffuse a livello nazionale ed internazionale.

La blockchain risulta dunque essere la scelta tecnicamente migliore, sebbene il tempo e le contingenze storiche la rendano la scelta al momento meno adatta, ma non per questo da escludere da strategie di lungo termine.

## **Bibliografia**

Fang, Hao Sen Andrew, *Commercially Successful Blockchain Healthcare Projects: A Scoping Review*, Singapore, 2021

Clauson, Kevin A., Breeden, Elizabeth A., Davidson, Cameron, K. Mackey, Timothy, *Leveraging Blockchain Technology to Enhance Supply Chain Management in Healthcare: An Exploration of Challenges and Opportunities in the Health Supply Chain*, U.S.A., 2018

Azzia, Rita, Kilany Chamouna, Rima, Sokhn, Maria, *The power of a blockchain-based supply chain*, Svizzera, 2019

Carter, Gracie, White, Denise, Nalla, Nalla, Shahriar, Hossain, Sneha, Sweta, *Toward Application of Blockchain for Improved Health Records Management and Patient Care*, U.S.A., 2019

Deloitte, *Blockchain: Opportunities for Health Care*, U.K., 2016

Suveen, Angraal, Harlan M., Krumholz, Wade L., Schulz, *Blockchain Technology Applications in Health Care*, 2022

Mackey, Tim K., Kuo, Tsung-Ting, Gummadi, Basker, Clauson, Kevin A., Church, George, Grishin, Dennis, Obbad, Kamal, Barkovich, Robert, Palombini, Maria, *Fit-for-purpose? – challenges and opportunities for applications of blockchain technology in the future of healthcare*, 2019

PwC, *Estonia – the Digital Republic Secured by Blockchain*, Estonia, 2019

Abu-elezz, Israa, Hassan, Asma, Nazeemudeen, Anjanarani, Househ, Mowafa, Abd-alrazaq, Alaa, *The benefits and threats of blockchain technology in healthcare: A scoping review*, Qatar, 2020

Carson, Brant, Romanelli, Giulio, Walsh, Patricia, Zhumaev, Askhat, *Blockchain beyond the hype: What is the strategic business value?*, 2018

El-Gazzar, Rania, Stendal, Karen, *Blockchain in Health Care: Hope or Hype?*, Norvegia, 2020

Semenzin, Silvia, Rozas, David, Hassan, Samer, *Blockchain-based application at a governmental level: Disruption or illusion? The case of Estonia*, 2022

Agbo, Cornelius Chidubem, Mahmoud, Qusay H., *Blockchain in Healthcare Opportunities, Challenges, and Possible Solutions*, Canada, 2020

Hasselgren, Anton, Kravlevskab, Katina, Gligoroskib, Danilo, Pedersenc, Sindre A., Faxvaag, Arild, *Blockchain in healthcare and health sciences—A scoping review*, Norvegia, 2020

Lupșe, Oana-Sorina, Vida, Mihaela Marcella, Stoicu-Tivadar Lăcrămioara, *Cloud Computing and Interoperability in Healthcare Information Systems*, Romania, 2015

[Leeming](#), Gary , Ainsworth, [John](#), Clifton, [David A.](#), *Blockchain in health care: hype, trust, and digital health*, 2019

Srivastava, Gautam, Crichigno, Jorge, Dhar, Shalini, *A Light and Secure Healthcare Blockchain for IoT Medical Devices*, 2019

Bhardwaj, Niharika, Wadajo, Bezawit, Spano, Anthony, Coustasse, Alberto, *The Impact of Big Data on Chronic Disease Management*, 2018

Mitani, Tatsuo, Akira, Otsuka, *Traceability in Permissioned Blockchain*, Giappone, 2019

Ferrara, Fabrizio Massimo, *La gestione dei dati per l'evoluzione e il governo dell'organizzazione*, 2019

Locatelli, Paolo, Zacchetti, Davide, Chiodini, Fabio, Ferrara, Fabrizio Massimo, *I modelli necessari a strutturare un Clinical Data Repository*, 2019

Ravaioli, Cinzia, Buseti, Stefano, Biagetti, Carlo, Camillini, Roberto, Santucci, Luigi, Falcini, Franco, *Il ruolo guida della direzione sanitaria nella informatizzazione*, 2019

Ravaioli, Cinzia, Buseti, Stefano, Biagetti, Carlo, Camillini, Roberto, Santucci, Luigi, Falcini, Franco, *La babele dei dati nella sanità digitale*, 2019

Biasibetti, Francesco, *Un sistema informativo integrato per la distribuzione dei dati sanitari: come blockchain potrebbe favorire l'archiviazione e la condivisione sicura dei dati*, 2019

Iacovacci, Silvia, *Prevalenza delle patologie croniche nella popolazione adulta e anziana e nei pazienti deceduti positivi all'infezione SARS-CoV-2*, 2020

Cascini, Fidelia, *Soluzioni digitali e innovative per l'aderenza alle terapie farmacologiche*, 2021

Ferrara, Fabrizio Massimo, *La sicurezza (e la qualità) nei sistemi informativi sanitari e nei dispositivi medici*, 2019

Bolognini, Luca, Pelino, Enrico, *Cloud in Sanità: Vademecum essenziale sulla tutela dei dati personali*, 2016

Di Mascio, Tania, *IoT in Healthcare Innovazione digitale nel sistema sanitario*, 2022

Bruno, Diana Gabriella, *eHealth: opportunità e riflessioni critiche*, 2022

Enel X, *Smart Assistance: La piattaforma di telemedicina di Enel X*, 2022

KPMG Advisory S.p.A., *Rewind: there's a way to do it better Gli otto punti per innovare la sanità italiana*, 2020

Commissione Europea, *Quadro europeo di interoperabilità - Strategia di attuazione*, Bruxelles, 2017

Commissione Europea, *Quadro europeo di interoperabilità - Strategia di attuazione – Piano d'azione sull'interoperabilità*, Bruxelles, 2017

Camera dei deputati, *Indagine conoscitiva sulle nuove tecnologie nelle telecomunicazioni, con particolare riguardo alla transizione verso il 5g e alla gestione dei big data*, 2020

Circolare AgID n. 4 del 1° agosto 2017, *Documento di progetto dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici*

Istituto Nazionale di Statistica, *CITTADINI E ICT / ANNO 2019*, 2019

Istituto Nazionale per l'Analisi delle Politiche Pubbliche, *Invecchiamento della forza lavoro e digitalizzazione delle imprese al tempo del Covid – i risultati delle indagini INAPP*, 2021

Ministero dello Sviluppo Economico, *Proposte per la Strategia italiana in materia di tecnologie basate su registri condivisi e Blockchain Sintesi per la consultazione pubblica*, 2020

Anitec-Assinform, *Sanità Digitale in Italia – Scenario e soluzioni migliorative – Abilitare e monitorare la digital transformation in Sanità per supportare la politica industriale dell'E-Health*, 2020

AgiD, Team Digitale, *Il modello di Cloud della PA*, 2020

AgiD, Team Digitale, *Strategia Cloud Italia*, 2021

CEN-CENELEC, *Recommendations for Successful Adoption in Europe of Emerging Technical Standards on Distributed Ledger/Blockchain Technologies*, 2018

World Health Organization, *WHO global strategy on integrated people-centred health services 2016-2026*, 2015

Farina, Massimo, *Il cloud computing in ambito sanitario tra security e privacy*, Milano: Giuffrè, 2019

Chiap, Gianluca, Ranalli, Jacopo, Bianchi, Raffaele, *Blockchain. Tecnologia e applicazioni per il business*, Milano: Hoepli, 2019

Allegato 2A – Capitolato Tecnico Speciale, Lotti Applicativi 1-2-3-4 “Sanità Digitale – Sistemi Informativi Clinico Assistenziali”, Consip Public, ID 2202

Allegato 2A – Capitolato Tecnico Speciale, Lotti Applicativi 1-2-3-4 “Sanità Digitale – Sistemi Informativi Sanitari e servizi al Cittadino”, Consip Public, ID 2365

Allegato 2A – Capitolato Tecnico Speciale, Lotti Applicativi 1-2 per Servizi per procedimenti Amministrativi e Contabili “Sanità Digitale – Sistemi Informativi Gestionali”, Consip Public, ID 2366

Allegato 2A – Capitolato Tecnico Speciale, Lotti Applicativi 3-4 Servizi Applicativi di Data Governance “Sanità Digitale – Sistemi Informativi Gestionali”, Consip Public, ID 2366

### **Sitografia**

<https://e-estonia.com/wp-content/uploads/2020mar-nochanges-faq-a4-v03-blockchain-1-1.pdf>

<https://www.epicentro.iss.it/passi-argento/info/archivio-2020>

<https://cloud.italia.it/strategia-cloud-pa/>

<https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/2.2-Servizi%20di%20interoperabilit%C3%A0>

<https://www.pphc.it/live-blockchain/>

<https://www.pphc.it/dati-sanitari-clinical-data-repository-speranza-e-frontiera-per-gestire-i-dati-clinici-in-modo-utile-per-i-pazienti-e-per-il-sistema/>

<https://www.pphc.it/dati-sanitari-2/>

<https://www.pphc.it/claudia-rocco-iqvia-la-gestione-dei-dati-sanitari-e-ancora-frammentata-ma-il-potenziale-e-immenso/>

<https://www.agendadigitale.eu/sanita/sanita-digitale-un-modello-di-clinical-data-repository-per-gestire-i-dati-cose-e-come-usarlo/>

<https://builtin.com/blockchain/blockchain-healthcare-applications-companies>

<https://www.ibm.com/blockchain/resources/healthcare/#section-1>

<https://www.blockchain4innovation.it/iot/5g-piu-blockchain-ecco-la-formula-magica-per-il-boom-delliot/>

<https://www.weforum.org/agenda/2018/03/will-blockchain-curb-corruption/>

<https://www.weforum.org/agenda/2021/07/blockchain-for-government-systems-anti-corruption/>

[https://www.youtube.com/watch?v=beLfu2YiAUk&ab\\_channel=MotoreSanit%C3%A0](https://www.youtube.com/watch?v=beLfu2YiAUk&ab_channel=MotoreSanit%C3%A0)

Dipartimento  
di Impresa e Management

Cattedra di Strategie d'Impresa

La frammentazione nel reporting dei dati sanitari: la  
blockchain come opportunità di crescita, sicurezza e  
condivisione

Prof. Pietro De Giovanni

---

RELATORE

Prof. Enzo Peruffo

---

CO-RELATORE

Anna Gagliardi

731491

---

CANDIDATO

Anno Accademico 2021/2022



# Riassunto

## 1. Introduzione

L'emergenza sanitaria che ha messo a dura prova il nostro paese ed il resto del mondo è fonte di una profonda crisi economica e sociale, ma più che ogni altro di dolore e consapevolezza. Tra gli onerosi insegnamenti, come afferma Raffaella Piccarreta, statistica dell'Università Bocconi: "la pandemia ha evidenziato l'importanza della raccolta tempestiva dei dati, anche in situazioni di emergenza, e della predisposizione di routine che consentano di aggiustare in corsa le procedure per la loro estrazione, organizzazione ed elaborazione". La crisi pandemica vissuta ha estremizzato esigenze informative, informatiche ed organizzative già percepite e incentivato un cambio di rotta. Basi di dati completi e coerentemente fruibili su tutto il territorio nazionale e non unicamente all'interno delle singole strutture ospedaliere sono fondamentali sia dal punto di vista clinico che dal punto di vista economico-organizzativo. L'obiettivo futuro è dunque quello di valutare e comprendere quale sia il set di strumenti e regole digitali adatto a rendere fruibili e i record sanitari. Nonostante le opzioni tecnologiche a tale scopo siano molteplici, l'Italia è attualmente ancora in fase di pianificazione. L'alternativa più all'avanguardia è la blockchain di cui, nel tempo, soprattutto imprese private, ne hanno colto le ampie potenzialità, tra queste la sua applicazione alla gestione integrata di dati clinici. Le dinamiche industriali sono però complesse e l'introduzione di innovazioni all'avanguardia sul mercato non è priva di ostacoli. In primo luogo, ad oggi, database e tecnologie sono stati prevalentemente gestiti e implementati a livello locale e regionale, aumentando il livello di frammentazione e customizzazione. Inoltre, i procedimenti per lo sviluppo di nuove soluzioni sono formalizzati e regolamentati, le prospettive da considerare in fase di pianificazione e implementazione sono numerose e il livello di competenze digitali sembra ancora limitato. Alla luce dello scenario complesso e frammentato descritto, è di strategica rilevanza innanzitutto la valutazione delle alternative tecnologiche disponibili, l'individuazione delle specifiche esigenze dei clinici e la loro relazione alle potenzialità del software blockchain, di cui, oltre le potenzialità, sono stati ricercati gli aspetti critici. I passaggi logici individuati sono stati tradotti nelle seguenti *Research Questions*:

- **RQ1:** *Quali sono le opzioni tecnologiche, attualmente in fase di progettazione e implementazione, finalizzate alla migliore gestione dei dati sanitari nazionali e/o regionali?*
- **RQ2:** *Può una gestione interoperabile, rapida e fluida dei dati sanitari, garantita tramite la blockchain, avere un impatto sulle performance clinico-assistenziali in particolare per quanto riguarda le patologie croniche?*
- **RQ3:** *Quali sono le sfide tecniche e culturali che potrebbero rallentare l'applicazione di tecnologie all'avanguardia quali la blockchain al settore sanitario?*

## 2. Literature Review

Ciò che emerge dalla letteratura sull'applicazione della tecnologia blockchain nel settore sanitario sono le numerose ed eterogenee possibilità applicative. Tuttavia, secondo uno studio condotto da Agbo et al. attraverso

l'analisi di 65 paper, tra le possibilità applicative, emerge una particolare attenzione dei ricercatori sulla gestione di dati clinici. Il 48% dei paper, infatti, è incentrato sull'applicazione del software blockchain all'integrazione e alla condivisione sicura dei dati tra i diversi stakeholder del sistema sanitario. I vantaggi che questa potrebbe apportare in ambito sanitario riguardano: "ottimizzazione di processi, abbassamento dei costi, miglioramenti di risultati assistenziali, conformità alle normative" (Mackey et al., 2019). Il software, infatti, nasce con lo scopo di salvare, su registri digitali, informazioni di qualunque tipo. Tali registri distribuiti:

- Rendono praticamente impossibile modificare o eliminare informazioni;
- Non richiedono un unico punto di accesso (*single point of failure*);
- Non è presente un intermediario (persona, organizzazione o macchina);

Come accennato sopra, dunque, i dati sono memorizzati nei blocchi interdipendenti attraverso i quali è garantita la sicurezza delle informazioni. La struttura a rete, composta dai nodi e dalle connessioni informative tra essi che garantisce la decentralizzazione, può essere di vario genere. In particolare, per la gestione dei dati sanitari particolarmente sensibili e privati, è da preferire una blockchain consortium, questa, infatti, favorisce uno stretto controllo sui permessi di accesso. Un ulteriore elemento atto a garantire la sicurezza dei dati è sicuramente la possibilità di garantire l'utilizzo di firme digitali. "In conclusione, supponiamo che una persona venga ricoverata in pronto soccorso, se i dati sanitari fossero aggiornati in tempo reale, attraverso il loro inserimento nella piattaforma blockchain, verrebbe progressivamente costruita una storia del paziente certa, sicura e verificabile che permetterebbe di evitare la ripetizione di analisi e accertamenti." (Cappello, 2021). Nonostante l'obiettivo delle istituzioni sia quello di rendere sicura ed efficiente la gestione dei dati sanitari, il livello di applicazione della blockchain per il suo raggiungimento risulta ad oggi ancora in fase di sviluppo, se non assente in alcuni paesi come l'Italia. Inoltre, le applicazioni blockchain ad oggi implementate a livello internazionale sono gestite per la quasi totalità da società private. La proliferazione di progetti blockchain di natura differente limita il livello di interoperabilità. Quest'ultima sarà però totalmente garantita applicando, oltre che a un unico modello di blockchain, gli adeguati standard informativi, funzionali a rendere i dati clinici da meramente consultabili (PDF) a computabili, garantendo analisi di big data.

In Italia l'integrazione e accessibilità ai dati clinici risulta attualmente frammentata e complessa a causa della mancata adozione di un protocollo di comunicazione condiviso, di una infrastruttura distribuita o un repository centralizzato e di standard informatici obbligatori su tutto il territorio. Ad oggi l'elemento considerato chiave per la gestione attuale, ma soprattutto futura, dei dati sanitari italiani risulta essere il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). La sua attivazione è stata automatizzata per ogni cittadino solamente a seguito della recente pandemia. La consultazione e alimentazione sono, invece, subordinate all'accesso attraverso SPID. La sua adozione, però, è ancora in fase di crescita. Al fine di diffondere l'informazione sulle tecnologie e le loro funzionalità a disposizione, secondo Fidelia Cascini, ricercatrice e Docente presso l'Università Cattolica del S. Cuore, sarà necessario:

- Pensare a progetti pilota;
- Creare un sistema di promozione delle soluzioni digitali;

- Organizzare percorsi formativi per il personale sanitario e informativi per i pazienti;
- Attivare un dialogo costante con le Istituzioni per sostenere forti azioni di riforma.

L'attuale gestione dei dati sanitari finalizzata all'alimentazione del FSE prevede che ogni Regione e provincia autonoma si doti di un proprio sistema. La Circolare AgID n. 4/2017 spiega le principali componenti del modello architetturale con cui i servizi si interfacciano:

- Registro indice: memorizzazione dei metadati (esempio: autore, paziente) dei documenti sanitari;
- Repository: memorizzazione dei documenti sanitari (in formato HL7 CDA Rel. 2.0 oppure PDF).

L'integrazione con il resto dei sistemi regionali avverrà grazie all'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI). Quest'ultima, infatti, garantirà la consultazione dei documenti sanitari sia dalla Regione di Appartenenza (RDA) che dalla Regione di Erogazione (RDE) del paziente. Nonostante queste siano le proposte supportate ed elaborate a livello nazionale e regionale, le soluzioni adottate sia dalle aziende sanitarie che dai singoli cittadini o medici coinvolgono ancora diversi fornitori privati.

In conclusione, la letteratura dettaglia un panorama frammentato e variegato, carente di concrete iniziative blockchain nazionali. Nonostante questo, lo scenario è anche ricco di idee, progetti e startup extranazionali che dimostrano l'interesse e le potenzialità di crescita dell'applicazione blockchain nel settore sanitario. La proliferazione di progetti nel settore Blockchain Healthcare, però, non coinvolge l'Italia, che si concentra su alternative infrastrutturali di diversa natura e ancora necessita di tempo per strutturare una sistema completamente interoperabile. Ciò che emerge è che l'Italia, poiché organizzata secondo il principio del decentramento amministrativo previsto dalla Costituzione Italiana, deve superare una ulteriore difficoltà per l'implementazione di un sistema di dati unico, integrato e pienamente efficiente. In questo scenario, l'implementazione della blockchain sembrerebbe l'opzione ideale.

### **3. Metodologia**

Tramite l'analisi della letteratura accademica nazionale e internazionale e la consultazione di documenti istituzionali, sono stati individuati elementi migliorativi e *gap* caratterizzanti la gestione interoperabile dei dati sanitari nazionali. Le ricerche sono state condotte secondo un approccio prevalentemente qualitativo. I metodi di analisi sono stati differenziati perciò hanno coinvolto diverse figure professionali. In particolare:

- l'interpretazione e l'analisi di documenti istituzionali: Accordi Quadro e Capitolati Tecnici relativi alle Gare Consip denominate "Sanità Digitale" e Piano Operativo Regionale del Lazio;
- Intervista faccia a faccia semi-strutturata a un Dirigente Medico Ospedaliero specialista e alla Direttrice Sanitaria dell'ASL Rieti;
- Predisposizione di un questionario online; strutturato secondo una tipologia mista e somministrato è composto da 30 esperti;
- Esperienza lavorativa da consulente di KPMG Advisory S.p.A. presso l'ASL RM 2 e la Regione Lazio.

**4. RQ1:** *Quali sono le opzioni tecnologiche, attualmente in fase di progettazione e implementazione, finalizzate alla migliore gestione dei dati sanitari nazionali e/o regionali?*

Nonostante il Ministero dello sviluppo economico si sia dotato di un Gruppo di trenta esperti in blockchain e l'Italia abbia aderito alla *European Blockchain Partnership* (EBP), ad oggi, non sono stati emessi bandi di gara istituzionali ai fini di realizzare progetti basati sulla tecnologia blockchain. L'infrastruttura che più probabilmente verrà adottata su larga scala sarà, invece, il Cloud Computing: "un modello per abilitare, tramite la rete, l'accesso diffuso, agevole e a richiesta, ad un insieme condiviso e configurabile di risorse". In particolare, in Italia, gli aggiudicatari della gara europea, attraverso la costituzione di un Polo Strategico Nazionale (PSN), si occuperanno di predisporre "servizi di "public" e "private" Cloud. In effetti, il Cloud Computing rappresenta, nell'ambito del processo di digitalizzazione della sanità pubblica una valida soluzione tecnologica, in quanto:

- Garantisce il miglioramento della fruibilità dei dati clinici, neanche smarrimento o rottura di dispositivi preclude, infatti, l'accesso ai dati;
- È facilmente integrabile alle strutture esistenti poiché le applicazioni sono generalmente accessibili tramite un semplice web browser;
- L'infrastruttura Cloud è aggiornata direttamente dal fornitore;
- Assicura la *Business Continuity* attraverso modalità di ripristino di emergenza più rapide ed efficaci;
- Offre un notevole risparmio economico.

Nonostante gli aspetti positivi, è la strategia Cloud Italia ad esplicitare chiaramente anche gli elementi critici del Cloud Computing. Questi concernono prevalentemente l'affidamento parziale della gestione dei dati al cosiddetto "Cloud Provider", società di terze parti che fornisce servizi di archiviazione, applicazioni, infrastruttura o piattaforma basati sul Cloud. Al fine di garantire un livello adeguato di controllo, sarà necessario sia valutare il livello di sensibilità delle informazioni condivise e alle quali il fornitore terzo avrà accesso, che individuare adeguati metodi di selezione e qualificazione dei Cloud provider.

Risulta immediato il paragone con la tecnologia blockchain di tipo consortium, priva di qualsiasi tipo di intermediario o *provider* in cui riporre fiducia e ideata al fine di garantire il controllo e l'accesso ai dati, criptati, unicamente ai soggetti individuati e in possesso di specifiche credenziali e "chiavi digitali". Tuttavia, sembra che i tecnici italiani preferiscano adottare soluzioni poco invasive e dunque nettamente più gradualmente rispetto ad una ipotetica implementazione di una infrastruttura blockchain regionale o nazionale. Il vero obiettivo a livello infrastrutturale sembra essere l'integrazione e compatibilità tra i numerosi sistemi informativi adottati.

Al fine di effettuare una attività di *assessment* finalizzata a verificare le tipologie di interventi, tecnici e strategici, relativi alle progettualità della Sanità Digitale italiana (3 iniziative) l'analisi della documentazione di Gara, ovvero Accordo Quadro e gli specifici Capitolati Tecnici, risulta l'alternativa adeguata, infatti, tali documenti specificano i "servizi" che ogni aggiudicatario dovrà offrire alle amministrazioni. Tali contenuti di

dettaglio dell'offerta sono suddivisi per "Lotto". Dalla verifica delle attività proposte dalle Gare sono stati evidenziati gli ambiti di intervento principali su cui si intende investire i fondi PNRR della missione 6:

- Sanità Digitale 1: sviluppo di funzionalità digitali a supporto e integrazione della CCE, Enterprise Imaging e della Telemedicina.
- Sanità Digitale 2: integrazione di Centro Unico di Prenotazione delle prestazioni sanitarie, Anagrafe Vaccinale, Anagrafe Sanitaria degli assistiti integrata a livello regionale, Sistema per la gestione degli Screening, Sistema budget celiachia, Sistema Medicina di Base per la gestione del rapporto con i medici di base.
- Sanità Digitale 3: relativa ai Sistemi Informativi Gestionali, gestione digitale della Contabilità, Acquisti, Logistica, Facility Management e tutto ciò che attiene alla Digitalizzazione e Revisione di processi amministrativo-contabili con focus specifico sulla Gestione Documentale. Implementazione, miglioramento, manutenzione e parametrizzazione specifica ad hoc, di software e sistemi funzionali alla Data Governance.

Le tecnologie proposte per l'implementazione e sviluppo degli aspetti non appena elencati si ripetono in ognuna delle Gare, eccetto che per la realizzazione delle attività esplicate nei Lotti 3 e 4 della Gara 3. Nell'apposita sezione "Descrizione degli Oggetti di Fornitura", presente in ognuno dei Capitolati Tecnici Specifici, si rendono chiare le alternative tecnologie sui cui i fornitori dovranno incentrarsi. In particolare, è l'analisi dei Servizi di Sviluppo a rendere note le possibili alternative tecnologiche percorribili dal fornitore:

- Sviluppo di Applicazioni Software Ex Novo: creazione di progetti e applicazioni non esistenti. Per la selezione di questi sarà obbligatorio adottare la logica di "Cloud first".
- Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti;
- Migrazione Applicativa al Cloud;
- Parametrizzazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti: riuso, adeguamento.

L'ulteriore aspetto comune dei bandi di Gara analizzati è l'obiettivo di effettuare tutti gli adeguamenti necessari al fine di migliorare l'interoperabilità, l'integrazione e lo scambio dei dati. Ognuna delle applicazioni informatiche dovrà, come imposto dal Capitolato Tecnico, "garantire l'interoperabilità con le piattaforme nazionali/regionali applicabili di caso in caso [...] con i componenti del Sistema Informativo Ospedaliero e con ogni applicativo territoriale, dipartimentale, settoriale, di reparto, diagnostico." Il fornitore, inoltre, dovrà obbligatoriamente adeguarsi a standard specifici quali quelli necessari per la codifica documentale e supportare le Amministrazioni del SSN ad integrarsi con le funzionalità dell'INI.

**5. RQ2:** *Può una gestione interoperabile, rapida e fluida dei dati sanitari, garantita tramite la blockchain, avere un impatto sulle performance clinico-assistenziali in particolare riguardo le patologie croniche?*

La KSI Blockchain by Guardtime, utilizzata sia dal governo estone che dalla NATO e dal *US Department of Defense*, non è stata implementata con lo scopo di rendere accessibili, dai nodi distribuiti, i dati dei cittadini, funzionalità garantita dall'alternativa infrastruttura "X-Road", bensì per assicurare unicamente la loro

immutabilità. L'Italia, oltre alla sicurezza e verificabilità dei dati, invece, attraverso la tecnologia blockchain, potrebbe implementare una infrastruttura interconnessa e fluida, priva di intermediari. Attraverso questa, dati certi e tracciabili diverrebbero disponibili su tutto il territorio nazionale garantendo, di conseguenza:

- Precisione nella diagnosi, cura e monitoraggio dell'assistito
- Creazione di un bacino di dati più ampio
- Monitoraggio dei fabbisogni di farmaci

Data l'enorme rilevanza della cura e monitoraggio dei malati cronici, si vuole innanzitutto, attraverso due ipotetici casi clinici, dimostrare come il personale sanitario viva quotidianamente la necessità di una infrastruttura che garantisca la fruibilità dei dati clinici e come la loro disponibilità, di netta importanza per patologie croniche, riduca i tempi di degenza e assicuri più precisione e rapidità nella cura.

### **1. Il caso di una paziente ricoverata d'urgenza presso il pronto soccorso ospedaliero**

Una giovane di 34 anni arriva in stato confusionale e grave malessere al pronto soccorso ospedaliero al di fuori della propria RDA. I medici rapidamente provvedono ad instaurare una terapia compensativa. La paziente rapidamente esce dalla condizione critica (rischio di vita), ma non sono disponibili per i sanitari informazioni relative alle condizioni precedenti della paziente, in particolare, non si è a conoscenza di:

- Durata pregressa della malattia che ha portato alla situazione clinica
- Se eventi intercorrenti quali infezioni, abusi alimentari, traumi hanno interferito nell'evoluzione negativa del compenso metabolico
- Di eventuali terapie in corso

Inoltre, la paziente non è in condizioni cognitive adatte per poter riferire adeguatamente la sua storia clinica. In questa situazione emergenziale sarebbe estremamente importante avere accesso ad una cartella informatizzata della paziente. La conoscenza di precisi parametri clinici potrebbe fornire informazioni utili al medico dell'emergenza per decidere la terapia. La conoscenza di un precedente inquadramento:

- Ridurrebbe i rischi immediati di recidiva della crisi
- Renderebbe possibile un più rapido recupero di condizioni cliniche ottimali
- Contrarrebbe i tempi di ricovero
- Ridurrebbe, di conseguenza, i relativi costi di degenza per l'SSN

Nonostante l'esperienza e la capacità di gestire pazienti diabetici in stato di incoscienza, in questo scenario, il medico affronta una situazione critica, nella quale rischia di prendere scelte senza la completa consapevolezza dell'effettivo stato di salute del paziente.

### **2. Il caso di un paziente X di età avanzata con diabete mellito tipo 2 seguito presso altra Regione**

Il paziente di anni 78 giunge in ambulatorio, nonostante le condizioni non siano critiche è molto importante correggere subito la terapia in atto. Il paziente e i parenti che lo accompagnano non sono in grado di riferire con precisione tutte le terapie assunte e anche il recente iter diagnostico terapeutico attuato presso la RDA. Dati condivisi su una piattaforma informatica *ad hoc* potrebbero mettere in condizione il

medico specialista dell'ambulatorio di conoscere le recenti modifiche dei trattamenti effettuati, collocando storicamente l'evoluzione della malattia. Un altro aspetto molto importante potrebbe essere la conoscenza dei profili glicemici recenti registrati dal sensore delle glicemie che il paziente porta applicato: tali dati, accessibili solo tramite password, sono conservati in un Cloud locale su cui sono scaricati dal lettore. Sarebbe anche utile avere a disposizione dati registrati tramite una piattaforma di telemedicina. L'utilizzo di un dispositivo digitale intelligente potrebbe permettere un più efficace e rapido trattamento della malattia cronica in atto e ridurre la necessità di ulteriori accertamenti già eseguiti nel percorso diagnostico terapeutico assistenziale attuato nella RDA.

Ad oggi l'FSE permetterebbe la consultazione delle prestazioni già effettuate, se propriamente registrate dal paziente e dai precedenti medici, al contrario, la più diffusa CCE non risulta utile in quanto la sua consultazione è bloccata al di fuori dell'ospedale cui fa riferimento.

Le preoccupazioni del personale sanitario riguardano anche le modalità di reporting dei dati svolto autonomamente e a distanza dal paziente. Ad oggi, infatti, i malati cronici monitorano i loro valori e riportano le informazioni cliniche sul supporto che credono più appropriato. Oltre all'evidente mancanza di un monitoraggio costante, tali informazioni potrebbero andare perdute e risultare totalmente inutili nel caso di una emergenza clinica non gestita dal medico curante, durante la quale, ad oggi, l'FSE non è ancora consultabile. Il SSN dovrebbe inoltre dotare i pazienti di dispositivi tecnologicamente avanzati che registrino e trasmettano automaticamente i valori alle strutture sanitarie. Il livello di fiducia nel dato da parte del medico sembra, infatti, nettamente aumentare nel caso dell'applicazione di dispositivi IoHT (Internet of Healthcare Things) o di mHealth (*mobile Health*). L'organizzazione integrata del patrimonio informativo è, dunque, una delle principali esigenze del personale medico. Tale evidenza è il punto di partenza di un ipotetico progetto istituzionale per l'implementazione della blockchain. Nonostante ciò, le tecnologie, come già spiegato, avranno natura diversa rispetto alla blockchain e saranno meno all'avanguardia.

**6. RQ3:** *Quali sono le sfide tecniche e culturali che potrebbero rallentare l'applicazione di tecnologie all'avanguardia quali la blockchain al settore sanitario?*

Per quanto concerne gli aspetti tecnici la criticità principale è la scalabilità. Quest'ultima è definita come "la capacità di un sistema di gestire una quantità crescente di lavoro" (Chiap et al., 2019). Nel caso dei *record* sanitari le difficoltà sono relative al grande volume di dati da gestire, che ha una percentuale di crescita pari al 48% annuo. Potrebbe non essere ottimale e praticabile memorizzare i dati biomedici su blockchain. Per questo, nel caso di implementazione della blockchain al settore sanitario, si dovranno predisporre meccanismi di gestione e conservazione dei dati *off-chain*. Per quanto concerne gli aspetti tecnici, inoltre, non è da sottovalutare l'interdipendenza funzionale tra blockchain e connessione alla rete. Per alcune Regioni italiane risulta ancora insufficiente il livello di connessione ad Internet. Un ulteriore fattore frenante è sicuramente di stampo organizzativo: attualmente, essendo la blockchain una tecnologia emergente e poco applicata sul territorio italiano, al fine di garantire al più presto una gestione quanto più integrata dei dati sanitari, le

tecnologie proposte, come già evidenziato, sono alternative. Migrare da piattaforme già parzialmente o totalmente strutturate a software e sistemi informativi completamente nuovi aumenterebbe nettamente i costi, già di per sé elevati. Oltre all'implementazione, a rendere ulteriormente complesso l'utilizzo dei servizi di e-Health subentrano le ancora carenti capacità IT dei cittadini europei e italiani.

### **6.1. Preoccupazioni e speranze dell'introduzione di nuove tecnologie per la gestione dei dati sanitari: la prospettiva degli esperti del settore**

Al fine di valutare la percezione di lavoratori a contatto quotidiano con la gestione di flussi informativi in ambito sanitario, è stato predisposto un questionario specifico, somministrato a trenta tra medici, dirigenti e professionisti del settore. Il 63% del campione non ha sentito parlare delle infrastrutture digitali disponibili. Nonostante ciò, dalle risposte degli esperti più interessati all'utilizzo di tecnologie innovative, il Cloud Computing risulta l'alternativa più conosciuta. Inoltre, solo il 13% degli intervistati sono consapevoli della tecnologia blockchain come possibile tecnologia al servizio dell'SSN. Tali risultanze potrebbero ricondursi alla limitata informazione e formazione professionale, nonché, per quanto concerne la blockchain, ancora scarsa comprensione delle sue potenzialità. La fiducia dell'implementazione di tecnologie innovative su scala nazionale risulta bassa, meno della metà degli intervistati crede che non avverrà mai su scala nazionale. Quasi la totalità del campione, però, risulta disponibile all'apprendimento e ripone fiducia nel cambio di rotta guidato dal PNRR. Per quanto concerne gli aspetti frenanti l'implementazione delle tecnologie, gli esperti denunciano scarse capacità tecniche da parte dei pazienti e del personale sanitario. Inoltre, tali skill tecniche non risultano essere le uniche indispensabili all'efficiente diffusione di nuovi strumenti innovative. Il 43,3% del campione reputa le competenze comunicative-gestionali fondamentali, seguite da skill in ambito comunicativo e di gestione delle risorse umane. Dunque, nonostante le competenze informatiche ed i corsi di formazione siano ritenuti fondamentali per il corretto utilizzo di nuovi strumenti, i fattori frenanti non si legano unicamente alle skill tecniche. Solo una strategia trasversale che coinvolga molteplici capacità garantisce un cambio di rotta. La preoccupazione per l'aumento del carico di lavoro è reputato il secondo fattore più frenante. Tale variabile è seconda in quanto strettamente correlata alle scarse capacità digitali: in questa fase storica di transizione digitale, il passaggio all'utilizzo di nuovi sistemi informativi e d'infrastruttura, per quanto largamente considerato necessario, è percepito tendenzialmente oneroso da parte dei lavoratori. Questo, infatti, richiede maggiore tempo di apprendimento poiché lo svolgimento di attività routinarie deve avvenire attraverso nuove modalità informatizzate. L'introduzione di ulteriori sistemi quali la blockchain potrebbe generare sia la preoccupazione che l'effettivo aumento di tempi e sforzi lavorativi.

### **6.2. Preoccupazioni e speranze dell'introduzione di nuove tecnologie per la gestione dei dati sanitari: la prospettiva della Direttrice Sanitaria della ASL Rieti**

Dal racconto della esperienza trentennale della Direttrice Sanitaria Assunta De Luca, dedicata anche allo sviluppo delle prime CCE, si comprendono gli enormi passi in avanti effettuati nel tempo. Basti pensare che inizialmente la CCE era costruita e resa disponibile unicamente a livello di singolo reparto ospedaliero,



rendendo limitato l'accesso persino ai medici operanti all'interno della stessa struttura. Il tracciamento della storia clinica degli assistiti, dapprima all'interno di un singolo ospedale, è avvenuto tramite “chiavi di link” funzionali alla combinazione di dati anagrafici ed informazioni cliniche. Il dialogo tra sistemi diversi è stato strutturato però secondo una modalità asincrona: dopo la raccolta dei dati di reparto si provvede, tramite un sistema di back office e di *record linkage* a organizzare e rendere disponibili i dati in maniera completa e integrata. L'introduzione dell'FSE invece, rende completamente interoperabili i dati a livello regionale, ma il sistema è alimentato dalla sintesi dei vari momenti di cura del paziente e, ad eccezione dell'Emilia-Romagna e della Lombardia, le funzionalità risultano ancora limitate. Il SSN è, dunque, in un momento di forte evoluzione digitale non privo di ostacoli, che per essere superati ci sarà bisogno di:

- Strategie elaborate di concerto da clinici, sistemisti e facilitatori di processi;
- Regole ufficiali che garantiscano il concreto passaggio “dalla carta al digitale”;
- Un sistema sicuro di firme digitali che permettano una fluida gestione dei consensi;
- Formazione universitaria specifica;
- Sistemi di *Disaster Recovery* in caso di hackeraggi.

La blockchain sembra poter rispondere alle esigenze sopra citate in quanto risulta uno dei sistemi più sicuri al mondo ed è capace di assicurare il processo di firma digitale, riducendo le tempistiche e assicurando trasparenza. Proprio per questo, la Direttrice Sanitaria Assunta De Luca specifica che “La blockchain deve essere considerata l'obiettivo a termine, ma l'aspetto più importante è la gradualità”. Ad oggi, è importante che si implementino sistemi soluzioni di medio-breve termine assicurando il dialogo tra diversi applicativi già in uso, al fine di trovare il dataset minimo comune che permetta di monitorare nel tempo i pazienti e il loro percorso di cura e di garantire analisi di big data.

## **7. Conclusioni**

Il lavoro ha dimostrato come le caratteristiche della blockchain rispondano alle esigenze di un settore complesso, in fase di cambiamento e caratterizzato da un puzzle di soluzioni eterogenee per la gestione dei dati sanitari. La blockchain ha le proprietà chiave necessarie a rendere, in casi emergenziali o critici, i dati disponibili a prescindere da luogo di cura, assicurando la ricostruzione della completa storia clinica e migliori performance assistenziali e aumentando il livello di sicurezza grazie alla criptazione, alle firme digitali, all'immodificabilità dei blocchi e all'assenza di intermediari. Tuttavia, al momento, le infrastrutture più conosciute e diffuse sono quelle preferite dalle istituzioni. È stato già avviato un percorso ufficiale, attraverso le gare Consip, che prevede lo sviluppo da parte degli aggiudicatari di strumenti per la gestione e consultazione dei dati clinici, quali Cloud Computing, che predomina su tutti secondo il paradigma “Cloud first”. Inoltre, lo scarso livello di competenze digitali e conoscenza in merito alla blockchain, qualora si optasse per la sua implementazione, rallenterebbe la risposta alle esigenze del SSN, esacerbate della recente pandemia. La blockchain risulta dunque essere la scelta tecnicamente migliore, sebbene il tempo e le contingenze storiche la rendano la scelta al momento meno adatta, ma non per questo da escludere da strategie di lungo termine.

## **Bibliografia**

Fang, Hao Sen Andrew, *Commercially Successful Blockchain Healthcare Projects: A Scoping Review*, Singapore, 2021

Clauson, Kevin A., Breeden, Elizabeth A., Davidson, Cameron, K. Mackey, Timothy, *Leveraging Blockchain Technology to Enhance Supply Chain Management in Healthcare: An Exploration of Challenges and Opportunities in the Health Supply Chain*, U.S.A., 2018

Carter, Gracie, White, Denise, Nalla, Nalla, Shahriar, Hossain, Sneha, Sweta, *Toward Application of Blockchain for Improved Health Records Management and Patient Care*, U.S.A., 2019

Mackey, Tim K., Kuo, Tsung-Ting, Gummadi, Basker, Clauson, Kevin A., Church, George, Grishin, Dennis, Obbad, Kamal, Barkovich, Robert, Palombini, Maria, *Fit-for-purpose? – challenges and opportunities for applications of blockchain technology in the future of healthcare*, 2019

PwC, *Estonia – the Digital Republic Secured by Blockchain*, Estonia, 2019

Abu-elezz, Israa, Hassan, Asma, Nazeemudeen, Anjanarani, Househ, Mowafa, Abd-alrazaq, Alaa, *The benefits and threats of blockchain technology in healthcare: A scoping review*, Qatar, 2020

Semenzin, Silvia, Rozas, David, Hassan, Samer, *Blockchain-based application at a governmental level: Disruption or illusion? The case of Estonia*, 2022

Agbo, Cornelius Chidubem, Mahmoud, Qusay H., *Blockchain in Healthcare Opportunities, Challenges, and Possible Solutions*, Canada, 2020

Hasselgren, Anton, Kravevskab, Katina, Gligoroskib, Danilo, Pedersenc, Sindre A., Faxvaag, Arild, *Blockchain in healthcare and health sciences—A scoping review*, Norvegia, 2020

Srivastava, Gautam, Crichigno, Jorge, Dhar, Shalini, *A Light and Secure Healthcare Blockchain for IoT Medical Devices*, 2019

Ferrara, Fabrizio Massimo, *La gestione dei dati per l'evoluzione e il governo dell'organizzazione*, 2019

Ravaioli, Cinzia, Buseti, Stefano, Biagetti, Carlo, Camillini, Roberto, Santucci, Luigi, Falcini, Franco, *La babele dei dati nella sanità digitale*, 2019

Cascini, Fidelia, *Soluzioni digitali e innovative per l'aderenza alle terapie farmacologiche*, 2021

Ferrara, Fabrizio Massimo, *La sicurezza (e la qualità) nei sistemi informativi sanitari e nei dispositivi medici*, 2019

Circolare AgID n. 4 del 1° agosto 2017, *Documento di progetto dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici*

Istituto Nazionale per l'Analisi delle Politiche Pubbliche, *Invecchiamento della forza lavoro e digitalizzazione delle imprese al tempo del Covid – i risultati delle indagini INAPP*, 2021

Anitec-Assinform, *Sanità Digitale in Italia – Scenario e soluzioni migliorative – Abilitare e monitorare la digital transformation in Sanità per supportare la politica industriale dell'E-Health*, 2020

AgiD, Team Digitale, *Strategia Cloud Italia*, 2021

Chiap, Gianluca, Ranalli, Jacopo, Bianchi, Raffaele, *Blockchain. Tecnologia e applicazioni per il business*, Milano: Hoepli, 2019

Allegato 2A – Capitolato Tecnico Speciale, Lotti Applicativi 1-2-3-4 “Sanità Digitale – Sistemi Informativi Clinico Assistenziali”, Consip Public, ID 2202

Allegato 2A – Capitolato Tecnico Speciale, Lotti Applicativi 1-2-3-4 “Sanità Digitale – Sistemi Informativi Sanitari e servizi al Cittadino”, Consip Public, ID 2365

Allegato 2A – Capitolato Tecnico Speciale, Lotti Applicativi 1-2 per Servizi per procedimenti Amministrativi e Contabili “Sanità Digitale – Sistemi Informativi Gestionali”, Consip Public, ID 2366

Allegato 2A – Capitolato Tecnico Speciale, Lotti Applicativi 3-4 Servizi Applicativi di Data Governance “Sanità Digitale – Sistemi Informativi Gestionali”, Consip Public, ID 2366

## **Sitografia**

<https://e-estonia.com/wp-content/uploads/2020mar-nochanges-faq-a4-v03-blockchain-1-1.pdf>

<https://cloud.italia.it/strategia-cloud-pa/>

<https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/2.2-Servizi%20di%20interoperabilit%C3%A0>

<https://www.pphc.it/live-blockchain/>

<https://www.pphc.it/dati-sanitari-2/>

<https://www.blockchain4innovation.it/iot/5g-piu-blockchain-ecco-la-formula-magica-per-il-boom-delliot/>

[https://www.youtube.com/watch?v=beLfu2YiAUk&ab\\_channel=MotoreSanit%C3%A0](https://www.youtube.com/watch?v=beLfu2YiAUk&ab_channel=MotoreSanit%C3%A0)