

Digital Health

Standard ed Interoperabilità dei Sistemi Informativi Sanitari

Scenario Nazionale ed Europeo — Aprile 2026

Curato da

M. Bochicchio

[Redatto con l'ausilio di strumenti IA]

Data di riferimento

Aprile 2026

1. Introduzione e Contesto

La trasformazione digitale della sanità rappresenta oggi una delle priorità strategiche più urgenti per i sistemi sanitari europei. In Italia, il processo di digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) si è intensificato significativamente negli ultimi anni, sospinto da tre forze convergenti: gli investimenti del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), l'evoluzione normativa europea — in particolare il Regolamento EHDS — e la maturazione tecnologica degli standard di interoperabilità come HL7 FHIR.

Questo report offre una panoramica aggiornata al primo trimestre 2026 sullo stato dell'arte della Digital Health in Italia, con particolare attenzione agli standard tecnici, ai framework di interoperabilità e alle infrastrutture informative sanitarie a livello ospedaliero, regionale e nazionale.

2. Scenario degli Investimenti e della Spesa

Nel 2024, gli investimenti complessivi in sanità digitale in Italia hanno raggiunto circa 2,47 miliardi di euro, con una crescita del 12% rispetto all'anno precedente [1][5][10]. Un dato che conferma una direzione chiara ma che non segnala ancora una piena maturità del sistema, caratterizzato da forti disomogeneità regionali nell'adozione delle tecnologie digitali [5].

2.1 Missione 6 Salute — PNRR

Il principale driver di questa crescita è la Missione 6 "Salute" del PNRR, che ha destinato risorse rilevanti a due componenti fondamentali [8]:

Componente PNRR	Oggetto e Risorse
M6C1 — Telemedicina	Piattaforme regionali integrate con quella nazionale. Target al 31/12/2025: 300.000 assistiti in telemedicina [2]
M6C2 — Digitalizzazione	2,8 miliardi per rinnovo tecnologico delle strutture e infrastrutture digitali sanitarie [2]
M6C2 — FSE (Invest. 1.3)	1.672,5 M€ in prestiti + 437,4 M€ cofinanziamento nazionale per FSE 2.0 e sistemi informativi [8]
Target FSE 2026	Adozione da parte di tutte le Regioni entro metà 2026; 85% MMG alimentanti il FSE regolarmente [8]

3. Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 (FSE 2.0)

Il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 è il pilastro centrale dell'infrastruttura di Digital Health italiana. La sua architettura è distribuita, con elementi regionali e centrali che interoperano secondo i modelli standard definiti da AgID (ModI) [14].

3.1 Architettura e Componenti Chiave

Componenti architetturali dell'FSE 2.0 [14]

- Gateway nazionale: verifica la coerenza nell'applicazione degli standard per dati e documenti in ingresso
- Ecosistema Dati Sanitari (EDS): raccoglie, gestisce e rende fruibili i dati mediante servizi REST
- INI — Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità: interconnette i fascicoli regionali tramite il Sistema TS [7][8]
- Portale Nazionale FSE: punto di accesso unico per il territorio nazionale (Circolare AgID n. 3/2019) [8]
- Repository regionali: alimentati da EDS mediante servizi di sottoscrizione e sincronizzazione [14]

3.2 Standard Documentali Adottati

L'FSE 2.0 adotta un duplice approccio documentale in transizione verso il pieno standard FHIR [12][14][15]:

- HL7 CDA2 (Clinical Document Architecture Release 2): formato legacy ancora prevalente per documenti storici come la Lettera di Dimissione Ospedaliera, con dati strutturati iniettati in PDF.
- HL7 FHIR R4 (Fast Healthcare Interoperability Resources): standard adottato per i nuovi flussi di dati granulari, telemedicina e accesso API RESTful. Le nuove specifiche strategiche migrano progressivamente su FHIR [15].
- IHE XDS.b (Cross-Document Sharing): profilo utilizzato per l'interoperabilità documentale tra domini regionali [12].
- LOINC: sistema di codifica per esami diagnostici, laboratorio e specialistica ambulatoriale [12].
- SNOMED CT: terminologia clinica di riferimento per la codifica delle diagnosi [23].

3.3 Stato di Adozione

Nonostante i progressi normativi, l'adozione del FSE presenta ancora significative disomogeneità territoriali. Al 2024-2025 [5]:

- Circa il 41% dei cittadini italiani ha attivato il proprio fascicolo, ma l'utilizzo effettivo da parte dei professionisti sanitari varia ancora molto tra regione e regione.
- Il 52% dei medici di medicina generale e il 36% degli specialisti ha effettuato almeno una televisita [10].
- Sei cittadini su dieci comunicano ancora con il proprio medico tramite WhatsApp, assorbendo fino a un'ora di lavoro al giorno [10].

4. Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI)

L'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI) è stata istituita con la Legge di Bilancio 2017 (L. 11 dicembre 2016, n. 232, art. 1, co. 382) ed è il nodo tecnico che garantisce il dialogo tra i fascicoli regionali [7][8].

4.1 Servizi di Interoperabilità INI

I servizi esposti dall'INI e dai sistemi regionali sono conformi agli standard internazionali applicati in ambito nazionale. Le funzionalità implementate sono [7]:

Servizio	Descrizione Funzionale
Ricerca documenti	Consultazione dell'elenco dei documenti presenti nel FSE di un assistito
Recupero documento	Consultazione dettagliata di un singolo documento sanitario specifico
Comunicazione metadati	Un dominio regionale informa la Regione Di Assistenza (RDA) della creazione di un documento
Cancellazione metadati	Rimozione di metadati relativi a un documento specifico nel FSE
Gestione consensi	Comunicazione all'INI delle informative regionali e dei consensi raccolti
Gestione notifiche	INI comunica alla RDA eventi verificatisi nei propri assistiti in altri domini regionali

4.2 Ruoli dei Sistemi Regionali

Nell'architettura interregionale, ciascuna Regione o Provincia Autonoma può assumere ruoli specifici e complementari [7]:

- Regione Di Assistenza (RDA): memorizza e rende disponibili tutti i metadati dei documenti per i propri assistiti, anche se prodotti in altri domini.
- Regione Di Erogazione (RDE): fornisce prestazioni sanitarie a pazienti assistiti da altri domini regionali.
- Regione Contenente un Documento (RCD): dominio dove fisicamente risiede un documento o dato sanitario oggetto di consultazione.

Nel dicembre 2023 sono state pubblicate le nuove specifiche tecniche per l'interoperabilità tra i sistemi regionali del FSE, frutto della collaborazione tra AgID, CNR, Dipartimento per la Trasformazione Digitale (DTD) e Sogei [7].

5. Standard Tecnici per l'Interoperabilità

5.1 HL7 FHIR — Fast Healthcare Interoperability Resources

HL7 FHIR rappresenta oggi lo standard di riferimento per la nuova generazione di sistemi sanitari digitali. Sviluppato da HL7 International circa dieci anni fa, FHIR combina le migliori pratiche degli standard sanitari precedenti con le moderne tecnologie web (HTTP, RESTful API, JSON/XML) [15][18].

Vantaggi di HL7 FHIR rispetto ai predecessori [15][18]

- Orientamento al dato (granularità): un medico può richiedere solo l'ultima misurazione della pressione, senza scaricare l'intero documento di dimissione
- API RESTful: integrazione nativa con le moderne architetture web e mobile
- Profili Nazionali: HL7 Italia sviluppa Implementation Guide (IG) specifiche per il contesto italiano (Realm Italiano)
- Interoperabilità semantica: le Risorse FHIR rappresentano concetti clinici standardizzati e condivisi
- Compatibilità: traduzione supportata da/verso HL7 v2, CDA, e altri standard legacy

5.2 Attività di HL7 Italia nel 2025

HL7 Italia ha chiuso il 2025 con risultati eccezionali in termini di sviluppo di standard e formazione [16][19]:

- Pubblicazione delle Implementation Guide FHIR per Televisita, Teleconsulto e Teleassistenza, consolidando il quadro della telemedicina.
- Guida FHIR per il Taccuino del paziente, valorizzando il ruolo attivo del cittadino nel proprio FSE.
- Finalizzazione delle guide CDA2 per il Profilo Sanitario Sintetico (Patient Summary), Tessera Portatore di Impianto e Lettere di Invito per screening e vaccinazioni.
- Ballottaggio in corso per la Cartella Clinica Elettronica (CDA-CCE), passo fondamentale per la completezza del FSE.
- Guide per il ciclo del farmaco non a carico SSN (prescrizione ed erogazione).
- Formazione di oltre 120 professionisti nei corsi HL7 Fundamentals e FHIR Fundamentals.
- Protagonismo internazionale nell'EHDS e nel progetto Hospital on FHIR.

5.3 Altri Standard Rilevanti

Standard	Ambito di Applicazione
IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)	Profili XDS, XCA, PIX/PDQ per l'integrazione documentale e la gestione dell'identità del paziente
DICOM	Standard per l'imaging medicale (radiologia, TAC, risonanza); gestione e trasmissione di immagini diagnostiche
openEHR	Framework per la modellazione dei dati clinici; alternativa a FHIR per archivi di dati clinici strutturati
SNOMED CT	Terminologia clinica per la codifica standardizzata di diagnosi, procedure e referti
LOINC	Codifica universale per esami di laboratorio e misurazioni cliniche

6. Ecosistema Dati Sanitari (EDS)

Il Decreto Ministeriale del 31 dicembre 2024 (pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 5 marzo 2025) istituisce formalmente l'Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS), segnando un passaggio strutturale nella gestione delle informazioni sanitarie in Italia [6][26][29].

6.1 Obiettivi e Architettura

L'EDS ha l'obiettivo di trasformare l'attuale frammentazione del sistema informativo sanitario in un'architettura unificata e interoperabile [6][2]:

- Architettura federata e stratificata: garantisce la protezione dei dati in base al livello di identificabilità del paziente.
- Raccolta e integrazione: aggrega i dati provenienti dal SSN e dall'FSE 2.0, fornendo la base dati per servizi avanzati.
- Uso primario: supporto all'erogazione delle cure e alla continuità assistenziale.
- Uso secondario: accesso controllato per ricerca scientifica, programmazione sanitaria e innovazione.
- Allineamento EHDS: strumento cardine per l'integrazione dell'Italia nello Spazio Europeo dei Dati Sanitari.

7. Telemedicina e Piattaforma Nazionale

La telemedicina è l'ambito più visibile e strategico della Digital Health italiana nel biennio 2025-2026. Dal 1° ottobre 2024, sotto la direzione di AGENAS e con la collaborazione di alcune Regioni pilota, è avviato il popolamento dati della Piattaforma Nazionale di Telemedicina [3].

Milestone della Piattaforma Nazionale di Telemedicina [3][2]

- 1° ottobre 2024: avvio del popolamento dati con Regioni pilota (AGENAS)
- 2025: target di 300.000 persone assistite attraverso servizi di telemedicina (PNRR M6C1)
- 2025-2026: integrazione con FSE 2.0 e Ecosistema Dati Sanitari (EDS)
- Servizi attivi: televisita, teleconsulto medico, teleassistenza e telemonitoraggio per malattie croniche
- Standard FHIR: le IG pubblicate da HL7 Italia nel 2025 definiscono il formato dei dati per ciascun servizio

8. European Health Data Space (EHDS)

8.1 Il Regolamento UE 2025/327

Il 5 marzo 2025 è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il Regolamento (UE) 2025/327 che istituisce lo European Health Data Space (EHDS). Il Regolamento è entrato in vigore il 26 marzo 2025, avviando una transizione graduale [21][22][26].

Scadenza	Obbligo / Milestone
26 marzo 2025	Entrata in vigore del Regolamento EHDS (Reg. UE 2025/327)
Marzo 2027	Adozione degli atti di esecuzione con regole operative dettagliate
26 marzo 2029	Applicazione piena per Patient Summary, ePrescription/eDispensation in tutti gli SM
2028	Avvio degli scambi transfrontalieri nell'EHDS per tutti gli Stati Membri
26 marzo 2031	Estensione a ulteriori categorie di dati EHR prioritari

8.2 Struttura dell'EHDS

Il Regolamento EHDS si articola in tre capitoli principali che coinvolgono distinti attori [26][24]:

- Capitolo II — Uso primario dei dati: rafforza i diritti dei pazienti e definisce l'infrastruttura tecnica (MyHealth@EU). Gli Stati Membri devono garantire la connessione degli operatori sanitari.
- Capitolo III — Sistemi EHR: introduce requisiti di interoperabilità e tracciabilità per i produttori di cartelle cliniche elettroniche, con meccanismi di sorveglianza del mercato.
- Capitolo IV — Uso secondario: definisce il quadro normativo per l'accesso ai dati sanitari per ricerca, innovazione e politica sanitaria, tramite la piattaforma HealthData@EU.

8.3 MyHealth@EU e HealthData@EU

Le due infrastrutture chiave dell'EHDS sono [22][26]:

- MyHealth@EU: portale per l'uso primario che consente ai cittadini europei di accedere ai propri dati sanitari in qualsiasi Stato Membro. Attualmente 11 SM supportano già la condivisione; quasi tutti dovrebbero aderire entro il 2025.
- HealthData@EU: piattaforma per l'uso secondario dei dati sanitari per ricerca, analisi e policy-making sanitario.

8.4 Impatto sull'Italia e Sfide

Per l'Italia, il Regolamento EHDS impone un significativo adeguamento infrastrutturale, normativo e organizzativo [23][28]:

- Standard obbligatori: ogni operatore sanitario dovrà utilizzare formati standardizzati (HL7 FHIR, SNOMED CT) per garantire che i dati siano leggibili, scambiabili e riutilizzabili.
- Sistemi legacy: molte strutture sanitarie italiane utilizzano software obsoleti o proprietari che non rispettano gli standard EHDS; l'adattamento richiede investimenti strutturali e migrazioni di dati.
- Risparmio stimato: la Commissione Europea stima che l'EHDS potrebbe far risparmiare agli Stati Membri 11 miliardi di euro nel prossimo decennio [25].
- Governance multilivello: per l'Italia — con la sua forte autonomia regionale — la sfida di costruire una governance coerente tra livello nazionale, regionale e aziendale è particolarmente rilevante.

9. AI e Governance dei Dati Clinici

L'Intelligenza Artificiale è sempre più integrata nei percorsi clinici e gestionali del SSN. L'Osservatorio Sanità Digitale del Politecnico di Milano (edizione 2025) rileva un'adozione crescente ma ancora informale e poco strutturata [2][10].

9.1 Stato dell'Adozione AI

- Solo uno su cinque professionisti utilizza strumenti AI dedicati e validati per il contesto sanitario; la maggioranza usa piattaforme generaliste.
- Il 55% degli specialisti e il 47% dei MMG indicano la mancanza di spiegabilità dell'AI come principale ostacolo all'integrazione clinica [2].
- L'11% dei cittadini utilizza chatbot per informazioni sanitarie, aprendo interrogativi su qualità e affidabilità dei contenuti [2].
- Il risparmio di tempo è il beneficio principale percepito dall'AI generativa nei flussi di lavoro clinici e amministrativi.

9.2 Quadro Normativo sull'AI in Sanità

In Italia, il disegno di legge sull'intelligenza artificiale approvato al Senato prevede l'obbligo di informare il paziente sull'uso dell'AI nel processo assistenziale e ribadisce che il giudizio clinico resta responsabilità del medico [2]. A livello europeo, l'AI Act (Reg. UE 2024/1689) classifica i sistemi AI ad alto rischio in sanità con requisiti specifici di trasparenza, supervisione umana e robustezza.

10. Sfide e Criticità

10.1 Frammentazione Regionale

La principale criticità strutturale del sistema italiano è la frammentazione dei sistemi regionali. L'autonomia regionale in tema di sanità ha determinato una velocità di adozione delle tecnologie digitali fortemente disomogenea [5][1]. I sistemi regionali non sempre dialogano in modo fluido tra loro, limitando la possibilità di una visione clinica completa quando il paziente si sposta da un territorio all'altro.

10.2 Cybersecurity

Gli attacchi informatici ai sistemi sanitari sono in crescita a livello globale. Questo evidenzia la necessità di investire in tecnologie avanzate di cybersecurity e di sensibilizzare il personale sanitario sull'importanza della protezione dei dati personali. Le strutture sanitarie sono target privilegiati per i ransomware per la criticità dei dati trattati [1].

10.3 Governance e Change Management

L'Osservatorio Sanità Digitale sottolinea come il vero collo di bottiglia non sia più tecnologico ma organizzativo e culturale [2][10]:

- "Rivoluzione culturale": l'adozione digitale richiede strategie di change management tanto quanto l'implementazione tecnica.
- Ripensamento dei processi: non è sufficiente digitalizzare i processi esistenti; occorre ridisegnarli attorno alle nuove capacità digitali.
- Competenze digitali: necessità di professionisti con competenze trasversali IT-cliniche per fungere da raccordo tra sistemi tecnici e realtà organizzative.

11. Prospettive e Sviluppi Attesi

Il triennio 2025-2028 sarà determinante per la sanità digitale italiana ed europea. Le principali direttrici di sviluppo attese sono:

Area	Sviluppo Atteso
FSE 2.0	Adozione completa da parte di tutte le Regioni entro metà 2026; integrazione con EDS
FHIR	Migrazione progressiva da CDA2 a FHIR per tutti i nuovi flussi clinici; CCE in FHIR
EHDS	Entrata in applicazione piena nel 2029 per PS ed ePrescription; adeguamento dei sistemi EHR
Telemedicina	Consolidamento della Piattaforma Nazionale; telemonitoraggio per patologie croniche
AI Clinica	Framework di governance e linee guida per AI ad alto rischio in sanità (AI Act)
Medicina personalizzata	Integrazione di dati omici, genomici ed epigenetici nel FSE per terapie personalizzate

12. Fonti e Riferimenti

Le seguenti fonti sono state consultate per la redazione di questo report:

- [1] Healthtech360. "Sanità Digitale 2025: priorità, sfide e prospettive per il nuovo anno". HealthTech360, Aprile 2025. <https://www.healthtech360.it/salute-digitale/sanita-digitale-2025-priorita-sfide-prospettive/>
- [2] Osservatorio Sanità Digitale — Politecnico di Milano. "Osservatorio Sanità Digitale 2025 — i germogli della trasformazione". TrendSanità / Convegno Milano, maggio 2025, Maggio 2025. <https://trendsanita.it/osservatorio-sanita-digitale-2025/>
- [3] Healthtech360. "Digital Health 2025: anno cruciale". HealthTech360, 2025. <https://www.healthtech360.it/salute-digitale/digital-health-2025/>
- [4] AgID — Agenzia per l'Italia Digitale. "Digital Healthcare System". AgID, 2024. <https://www.agid.gov.it/en/piattaforme/digital-healthcare-system>
- [5] BizzIT. "Nuove soluzioni per la sanità digitale: l'Italia accelera". bizzIT.it Magazine IT B2B, Aprile 2026. <https://bizzit.it/approfondimenti/nuove-soluzioni-per-la-sanita-digitale-litalia-accelera/>
- [6] Le Autonomie. "Dal FSE all'interoperabilità totale: il nuovo modello di sanità digitale". LeAutonomie.it, Marzo 2025. <https://leautonomie.it/dal-fse-allinteroperabilita-totale-il-nuovo-modello-di-sanita-digitale/>
- [7] Regione Campania. "FSE 2.0: I sistemi di interoperabilità tra le infrastrutture informatiche sanitarie regionali". Regione Campania — Regione Informa, Novembre 2025. <https://www.regione.campania.it/imprese/it/news/regione-informa/fse-2-0-i-sistemi-di-interoperabilita-tra-le-infrastrutture-informatiche-sanitarie-regionali>
- [8] Camera dei Deputati. "Il nuovo fascicolo sanitario elettronico". Temi.camera.it — Servizi Studi, Marzo 2025. <https://temi.camera.it/leg19/post/il-nuovo-fascicolo-sanitario-elettronico.html>
- [9] DoctorOS. "Dati sanitari e interoperabilità: i fondamenti della nuova sanità digitale". DoctorOS.it, Aprile 2026. <https://www.doctoros.it/rubriche/dati-sanitari-e-interoperabilita-i-fondamenti-della-nuova-sanita-digitale/>
- [10] ABmedica. "Osservatorio Sanità Digitale 2025 tra sviluppo e integrazione". ABmedica.it, Luglio 2025. <https://abmedica.it/news/sanita-digitale-sviluppo-integrazione/>
- [11] AgendaDigitale.eu. "Sanità digitale: la sfida dell'interoperabilità tra HL7-FHIR e openEHR". AgendaDigitale.eu, Giugno 2024. <https://www.agendadigitale.eu/sanita/sanita-digitale-la-sfida-dellinteroperabilita-tra-hl7-fhir-e-openehr/>
- [12] Ministero della Salute / AOSP Bologna. "Linee Guida FSE 2.0 — Standard e Interoperabilità". Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 160/2022, Luglio 2022. https://www.aosp.bo.it/sites/default/files/FSE_LineeGuida_LK.pdf
- [13] Developers Italia. "FSE 2.0 — Specifiche tecniche e strumenti per sviluppatori". developers.italia.it, 2025. <https://developers.italia.it/it/fse/>
- [14] OpenSSN. "FHIR in Italia: lo standard che rende interoperabile la sanità digitale". OpenSSN — Marco Pingitore, Ottobre 2025. <https://openssn.marcopingitore.it/fhir-in-italia-lo-standard-che-rende-interoperabile-la-sanita-digitale/2025/10/28/8347/>
- [15] HL7 Italia. "Il nostro 2025: leadership e risultati record". HL7 Italia, Dicembre 2025. <https://www.hl7.it/2025/12/23/il-nostro-2025-leadership-e-risultati-record/>
- [16] Healthtech360. "FHIR, lo standard per condividere i dati sanitari". HealthTech360, Marzo 2025. <https://www.healthtech360.it/salute-digitale/fhir-dati-sanitari/>
- [17] Commissione Europea — DG SANTE. "European Health Data Space Regulation (EHDS)". health.ec.europa.eu, 2025. https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en
- [18] Diritto.it. "Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS): il Regolamento in Gazzetta (Reg. UE 2025/327)". Diritto.it, Marzo 2025. <https://www.diritto.it/european-health-data-space-ehds-rivoluzione-sanita/>
- [19] Elementi Italia. "EHDS ed GDPR Sanità: Nuovo Regolamento Europeo 2025". Elementitalia.it, Agosto 2025. <https://elementitalia.it/ehds-e-gdpr-sanita-tutto-sul-nuovo-regolamento-europeo-2025/>
- [20] Stefanelli & Stefanelli Studio Legale. "Health Data Space: cosa cambia per il mondo medical device". StudioLegaleStefanelli.it, 2025. <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/health-data-space-cosa-cambia-per-il-mondo-medical-device/>
- [21] Healthtech360. "L'European Health Data Space per la salute digitale". HealthTech360, Febbraio 2025. <https://www.healthtech360.it/strategie-globali-per-la-salute-digitale/european-health-data-space/>

- [22] I-Com Istituto per la Competitività. *"EHDS ed EDS: al via la rivoluzione dei dati sanitari in Europa e in Italia"*. I-Com.it, Marzo 2025. <https://www.i-com.it/2025/03/14/ehds-ed-eds-al-via-la-rivoluzione-dei-dati-sanitari-in-europa-e-in-italia/>
- [23] AboutPharma. *"European Health Data Space: inizia una nuova era per la sanità digitale?"*. AboutPharma.com, Aprile 2025. <https://www.aboutpharma.com/digital-health/european-health-data-space-inizia-una-nuova-era-per-la-sanita-digitale/>
- [24] EconomyUp. *"European Health Data Space (EHDS): che cos'è e perché è una rivoluzione per la sanità digitale"*. EconomyUp.it, Novembre 2025. <https://www.economyup.it/innovazione/european-health-data-space-ehds-che-cos-e-perche-e-una-rivoluzione-per-la-sanita-digitale/>