COMMISSIONE PARLAMENTARE

per la semplificazione

S O M M A R I O

INDAGINE CONOSCITIVA:

Indagine conoscitiva in materia di semplificazione dell'accesso dei cittadini ai servizi erogati dal Servizio Sanitario Nazionale *(Esame del documento conclusivo e rinvio)* 275

ALLEGATO (Proposta di documento conclusivo) 278

INDAGINE CONOSCITIVA

Mercoledì 22 luglio 2020. — Presidenza del presidente Nicola STUMPO.

La seduta comincia alle 8.40.

Indagine conoscitiva in materia di semplificazione dell'accesso dei cittadini ai servizi erogati dal Servizio Sanitario Nazionale.

(Esame del documento conclusivo e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del documento conclusivo.

Nicola STUMPO, *presidente*, avverte che la pubblicità dei lavori sarà assicurata anche mediante impianti audiovisivi a circuito chiuso. Non essendovi obiezioni, ne dispone l'attivazione.

Comunica che la seduta odierna è dedicata all'esame della proposta di documento conclusivo dell'indagine, che è stata inviata ai membri della Commissione. Nel redigerla, ha avuto modo di misurare il consistente lavoro portato avanti nei mesi dell'indagine, di apprezzare la ricchezza delle relazioni svolte, nonchè l'attiva partecipazione di diversi componenti della Commissione, che con le loro osservazioni hanno consentito di mettere a fuoco diverse questioni.

La proposta di documento conclusivo è dunque il frutto di un lavoro collettivo svolto in un clima di grande collaborazione tra tutti i gruppi e di cui si sente molto soddisfatto.

La proposta è strutturata in 6 paragrafi. I primi 3 danno conto del contesto dell'indagine dal punto di vista istituzionale, partendo da una breve presentazione della Commissione per illustrare quindi il programma dell'indagine conoscitiva e le audizioni effettuate.

Il paragrafo 4 dà conto, per sommi capi, degli argomenti trattati nelle singole audizioni e il paragrafo 5 fornisce un quadro d'insieme dello stato d'avanzamento delle iniziative in materia di sanità digitale già avviate dal Governo, dalle regioni e dalle province autonome, al fine di semplificare l'accesso dei cittadini ai servizi sanitari siano essi servizi di assistenza e di cura, siano essi servizi di carattere amministrativo. Per il fascicolo sanitario elettronico, la telemedicina, la digitalizzazione dei centri unici di prenotazione e la dematerializzazione della ricetta elettronica sono stati predisposti specifici *focus*, per ricostruirne più dettaglia-

tamente lo stato dell'arte e gli eventuali ulteriori interventi di completamento.

Nell'ultimo paragrafo sono evidenziate le conclusioni di ordine generale alle quali la Commissione è pervenuta anche alla luce dello scambio di idee che è avvenuto nella scorsa riunione dell'Ufficio di presidenza allargato ai rappresentanti dei Gruppi.

Invita, quindi, i colleghi ad intervenire tenendo conto che eventuali considerazioni potranno essere trattate anche in maniera informale, attraverso scambi di mail entro la giornata di venerdì.

Massimiliano DE TOMA (MISTO) pur valutando sufficientemente esaustiva la proposta di documento finale, ritiene tuttavia che debbano essere evidenziate le misure emerse nel corso dell'indagine che la Commissione ritiene di fare proprie. In particolare, si riferisce alle misure per promuovere la conoscenza dei cittadini degli strumenti di sanità digitale, ponendo l'accento sul fatto che l'obiettivo di semplificazione per migliorare la qualità della vita dei cittadini è un obiettivo prioritario che prescinde dalle fasi emergenziali come quella dell'epidemia da COVID-19, che possono tutt'al più accelerare l'assunzione di decisioni finalizzate a dare idonei strumenti ai pazienti. Si sofferma poi sull'opportunità di sottolineare nel documento la necessità di interconnettere tutti i dati che afferiscono ai pazienti, privilegiando i progetti che realizzano l'interconnessione tra i numerosi database esistenti.

Il senatore Mino TARICCO (PD) ritiene che la proposta di documento consegni uno spaccato approfondito del lavoro svolto, da cui emerge innanzitutto la forte sperequazione dell'offerta e delle modalità di erogazione dei servizi esistente tra i diversi sistemi sanitari regionali. Si tratta, a suo avviso, di un ottimo strumento alla luce del quale devono essere definite alcune misure di indirizzo nei confronti del Governo o di carattere legislativo per finalizzare il lavoro svolto.

Cosimo ADELIZZI (M5S) ringrazia il presidente per la gestione dei lavori e le modalità con le quali è stata portata avanti l'indagine peraltro in un periodo non privo di difficoltà. Ringrazia anche gli uffici per il lavoro puntuale e i colleghi per la partecipazione e l'impegno profuso nel lavoro di indagine. Ritiene quindi che sia necessario trarre dall'approfondimento svolto interventi che siano concretamente utili per il Paese. Esprime particolare apprezzamento per l'orizzonte di apertura verso il futuro che anima il documento e si riserva nelle prossime ore di valutare piccoli spunti di miglioramento.

Il senatore Gianmauro DELL'OLIO (M5S) dopo essersi associato ai ringraziamenti espressi dai colleghi, dichiara che, a suo avviso, il documento debba spingersi un passo oltre, in particolare in relazione al fascicolo sanitario elettronico, per il quale rileva la mancanza di un governo unitario del progetto soprattutto in riferimento alla definizione dei parametri di interoperabilità e rispetto al ruolo dei medici di medicina generale che è decisivo ai fini del popolamento dei dati del fascicolo stesso.

La senatrice Angela Anna Bruna PIARULLI (M5S) si associa ai ringraziamenti già formulati per un lavoro complesso e variegato. Chiede di evidenziare una proposta articolata nel documento finale, che solleciti l'implementazione completa del fascicolo in modo da farne uno strumento utilizzabile su tutto il territorio nazionale dai pazienti e dagli operatori sanitari.

Diego DE LORENZIS (M5S) dopo aver ringraziato il presidente per il lavoro svolto, ritiene che la proposta di documento conclusivo ripercorra tutto il percorso compiuto, ma che debba esprimere al contempo una proposta definita al Governo sugli interventi da realizzare, tra i quali sollecita la completa digitalizzazione dei buoni per l'erogazione dei prodotti senza glutine e il completamento dell'Anagrafe nazionale dei vaccini.

Umberto BURATTI (PD) ringrazia il presidente e gli uffici per la proposta di

documento conclusivo e per tutto il lavoro svolto nel corso dell'indagine. Rileva poi che le relazioni degli auditi e la stessa emergenza sanitaria causata dal virus COVID-19 hanno evidenziato come la frammentazione dell'offerta di servizi sanitari tra le regioni sia uno dei punti di maggiore criticità. A suo avviso, si rende necessario innanzitutto pervenire ad un cambiamento culturale, che porti tutti gli attori del sistema sanitario a lavorare in maniera pienamente integrata. Sottolinea poi l'importanza di introdurre il principio di automaticità delle prestazioni sociosanitarie per i pazienti ai quali vengono diagnosticate patologie gravi o croniche, per evitare che soggetti vulnerabili vengano sottoposti allo stress di ulteriori visite mediche e controlli. Aggiunge poi che la comunicazione ai cittadini sugli strumenti disponibili è uno strumento per garantire una reale uniformità di accesso e di erogazione delle prestazioni sanitarie.

Mauro D'ATTIS (FI) si complimenta per l'eccellente lavoro di raccolta delle informazioni esposte nel documento relativamente ad un settore, quale quello sanitario, caratterizzato da un'eccessiva polverizzazione delle competenze. Condivide che nel documento ci sia una sintetica indicazione di un nucleo ristretto di misure che rappresentino la prospettiva della Commissione rispetto al quadro di indagine, da indirizzare al Governo, alle regioni e alle province autonome.

La senatrice Gisella NATURALE (M5S) si complimenta innanzitutto per la scelta degli auditi, le cui relazioni hanno espresso con chiarezza e da più punti di vista quanto sia necessaria un'azione di semplificazione nel rapporto tra pazienti e sistema sanitario. Ritiene che a questo punto alla Commissione spetti il compito di stilare un piano di iniziative, che auspica, possano portare a efficaci risultati per il Paese.

Nicola STUMPO, *presidente*, concorda con i colleghi sull'opportunità di esplicitare un piccolo nucleo di proposte che la Commissione intende fare proprie, facendo ovviamente attenzione al rispetto delle competenze in capo ad altri organi parlamentari. Invita, poi, i colleghi ad attenersi strettamente a proposte connesse ai profili di semplificazione e cita al riguardo la sperimentazione svolta dalla Regione Lazio, dall'INPS e dall'IFO per evitare duplicazioni nei controlli dei pazienti oncologici e la questione della completa dematerializzazione della ricetta elettronica. Invita, quindi, i colleghi ad inviare i loro contributi entro il prossimo venerdì per procedere tempestivamente a eventuali integrazioni della proposta di documento conclusivo in vista dell'approvazione finale nella seduta di mercoledì 29 luglio 2020.

Il senatore Gianmauro DELL'OLIO (M5S) chiede di spostare il termino per l'invio dei contributi a domenica 26 luglio.

Nicola STUMPO, *presidente*, raccomanda che i contributi che saranno inviati dopo la giornata di venerdì siano particolarmente sintetici.

La seduta termina alle 9.20.

N.B.: Il resoconto stenografico della seduta è pubblicato in un fascicolo a parte.

ALLEGATO

Indagine conoscitiva in materia di semplificazione dell'accesso dei cittadini ai servizi erogati dal Servizio Sanitario Nazionale.

PROPOSTA DI DOCUMENTO CONCLUSIVO

INDICE

La Commissione parlamentare per la semplificazione 4
Il programma dell'indagine conoscitiva 5
Le audizioni svolte nel corso dell'indagine 6
Gli argomenti delle audizioni 8
Osservatorio Innovazione digitale in sanità - Politecnico di Milano 8
Ministra della salute 9
Agenzia per l'Italia digitale (AGID) 11
Ministero della salute 12
Ministero dell'Economia e delle finanze 13
Istituto Superiore di Sanità 14
Rappresentanti della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 15
Federsanità-ANCI 18
Ministro della salute 18
Provincia autonoma di Trento 20
Regione Toscana 21
Istituto di calcolo e reti ad alte prestazioni del Consiglio Nazionale delle Ricerche 22
Confindustria dispositivi medici 23
Autorità garante per la protezione dei dati personali 24
Associazioni cristiane lavoratori italiani 26
Confcooperative sanità 27
Cittadinanzattiva onlus 28
Federazione dei Medici di Medicina Generale 29
Assofarm 30
Federfarma 31

Esperti 32

Le risultanze dell'indagine *35*

Fascicolo sanitario elettronico 40

Telemedicina 46

Digitalizzazione dei centri unici di prenotazione 49

Dematerializzazione della ricetta elettronica 51

Altri interventi 55

Conclusioni *58*

La Commissione parlamentare per la semplificazione

La Commissione parlamentare per la semplificazione, prevista dall'articolo 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246, ha proceduto, nella XVIII legislatura, all'elezione dell'ufficio di presidenza nella seduta del 23 gennaio 2019.

Nelle prime riunioni l'ufficio di presidenza, allargato ai rappresentanti dei gruppi, ha concordato di procedere innanzitutto all'audizione della Ministra per la Pubblica Amministrazione *pro tempore*, Giulia Bongiorno, che si è svolta il 13 marzo 2019, per conoscere gli orientamenti del Governo in materia di semplificazione e per acquisire elementi sui risultati già conseguiti attraverso l'attuazione delle misure di semplificazione contenute nell'Agenda per la semplificazione istituita nella XVII legislatura. L'ufficio di presidenza ha altresì concordato di svolgere un breve ciclo di audizioni informali per far emergere un quadro il più possibile puntuale dello stato di attuazione degli obiettivi inseriti nell'Agenda digitale italiana e del modo in cui le amministrazioni pubbliche si interfacciano tra loro nell'erogazione di servizi a cittadini e imprese. A tal fine nel mese di marzo 2019 sono stati auditi: la Direttrice dell'Agenzia per l'Italia digitale, Teresa Alvaro, il Commissario straordinario per l'attuazione dell'Agenda digitale, Luca Attias, e il Direttore dell'Osservatorio Agenda digitale del Politecnico di Milano, Luca Gastaldi. Dal quadro delle audizioni svolte è emerso come la digitalizzazione rappresenti una preziosa occasione, per promuovere la concreta attuazione di politiche di semplificazione che mettano al centro i bisogni e le esigenze di cittadini e imprese.

4

Alla luce degli elementi acquisiti, la Commissione ha ritenuto di avviare una prima indagine conoscitiva sulla semplificazione dell'accesso dei cittadini ai servizi erogati dal Servizio sanitario nazionale (SSN) e di concentrare in un

secondo momento la propria attenzione su aspetti inerenti alla semplificazione dei rapporti delle imprese con le amministrazioni pubbliche.
Il programma dell'indagine, previa acquisizione delle intese con i Presidenti della Camera e del Senato, è stato approvato nella seduta del 12 giugno 2019.

Il programma dell'indagine conoscitiva

Il programma dell'indagine conoscitiva, approvato all'unanimità dalla Commissione, parte dalla constatazione che le tendenze in atto nella dinamica demografica - calo dell'indice di natalità, allungamento della speranza di vita e conseguente invecchiamento della popolazione - incidono in maniera significativa sulla tipologia di bisogni di salute espressi dai cittadini e fanno crescere in particolare la domanda di cura correlata alle patologie croniche, a fronte di una cornice finanziaria con risorse obiettivamente limitate. Pur escludendo ogni valutazione relativa al funzionamento del SSN, attraverso l'indagine si intende mettere a fuoco l'opportunità di interventi di carattere normativo che facilitino l'accesso alle cure dei cittadini, anche da remoto, e rendano più immediata e semplificata la fruizione dei servizi sanitari e i connessi profili amministrativi.

In questa prospettiva l'applicazione delle nuove tecnologie digitali all'ecosistema sanitario incide su tutte le fasi in cui gli assistiti, anche prima di diventare pazienti, interagiscono con il SSN: dalla prevenzione alla cura, fino al post-ricovero, attraverso strumenti come il fascicolo sanitario elettronico, la telemedicina, l'intelligenza artificiale e le terapie digitali. In tale ambito si rileva tuttavia uno sviluppo dei servizi sanitari erogati in modalità digitale fortemente disomogeneo tra le regioni con significative asimmetrie nei livelli

di cura ma anche nell'organizzazione dei servizi sanitari non solo tra le regioni ma anche tra aziende sanitarie che insistono sul territorio di una stessa regione. Alcune regioni e province autonome peraltro hanno avviato già da tempo l'erogazione di servizi di *e-health*, che in alcuni casi rappresentano indiscutibili esempi di buone pratiche, tuttavia i servizi sviluppati con standard diversi e per rispondere ad esigenze aderenti a specifici territori non risultano interoperabili con quelli forniti da altre regioni, per cui stenta a decollare una fruizione dei servizi di livello nazionale, che prescinda cioè dal luogo in cui il cittadino si trova. In altre aree del Paese si registrano invece ritardi fortissimi che penalizzano la possibilità di accesso alle cure di coloro che vi risiedono.

Attraverso il ciclo di audizioni previsto dal programma la Commissione ha inteso pertanto acquisire elementi conoscitivi sui fattori che ostacolano un uniforme avanzamento su tutto il territorio nazionale degli obiettivi che seguono:

6

- rendere i processi amministrativi sanitari gestibili attraverso servizi a distanza (Fascicolo sanitario elettronico (FSE), sistema centralizzato informatizzato per la prenotazione unificata delle prestazioni (CUP), ricetta elettronica);
- rafforzare l'ambito territoriale di assistenza sviluppando nuove modalità di servizio che consentano di erogare, anche da remoto, assistenza domiciliare rendendo il più possibile autonomi i pazienti (telemedicina).

Le audizioni svolte nel corso dell'indagine

Le audizioni sono iniziate il 3 luglio 2019 e sono proseguite fino al 15 giugno 2020 e hanno avuto luogo in 16 sedute nel corso delle quali sono stati auditi

27 soggetti, che hanno dato voce ai diversi attori che operano nell'ecosistema sanitario (Ministri della salute del I e del II Governo Conte, rappresentanti dei Ministeri della salute e dell'Economia e delle finanze, Autorità garante per la protezione dei dati personali, Agenzia per l'Italia digitale, Istituto Superiore di sanità, Conferenza Stato-Regioni e province autonome, Regione Toscana, Provincia autonoma di Trento, Rappresentanti dei medici di medicina generale e dei farmacisti; rappresentanti delle imprese produttrici di dispositivi medici; Associazioni per l'assistenza sul territorio; Centri studi e di ricerca, esperti.

Vale la pena ricordare come nel predetto arco di tempo siano avvenuti due accadimenti di carattere straordinario. Il primo, di carattere politico–istituzionale, è stata la crisi di Governo che ha portato alla formazione di un nuovo Esecutivo nel mese di settembre 2019. Il secondo, di carattere generale, è stata l'emergenza sanitaria dovuta alla diffusione del virus COVID-19, che ha colpito gravemente l'Italia a partire dal mese di febbraio 2020 e che ha comportato il conseguente *lockdown* deciso dal Governo per l'intero territorio nazionale, finalizzato a contenere il contagio tra la popolazione. Entrambi gli accadimenti hanno avuto una ricaduta sull'andamento dei lavori parlamentari. In particolare nella prima fase dell'emergenza sanitaria i lavori sono stati limitati esclusivamente agli atti urgenti e indifferibili concernenti le misure straordinarie connesse alla pandemia in atto.

7

La drammatica fase che l'Italia è stata chiamata ad affrontare come primo Paese in Europa colpito dall'emergenza, ha dimostrato tuttavia l'estrema rilevanza del tema scelto per l'indagine, rendendo evidente come la possibilità di fruire di servizi sanitari in modalità digitale oltre ad essere indiscutibile fattore di semplificazione della vita dei cittadini, sia anche fattore cruciale per affrontare efficacemente emergenze sanitarie.

Gli argomenti delle audizioni

Al presente documento sono allegati i resoconti stenografici delle audizioni svolte nel corso dell'indagine conoscitiva. Di seguito si intende dare conto, in sintesi e secondo l'odine cronologico in cui hanno avuto luogo le audizioni, dei principali argomenti trattati, lasciando alla lettura dei resoconti la possibilità di accedere ai contenuti integrali delle relazioni svolte dai soggetti auditi.

Osservatorio Innovazione digitale in sanità - Politecnico di Milano

Il responsabile scientifico dell'Osservatorio, Mariano Corso, e la direttrice dell'Osservatorio, Chiara Sgarbossa, hanno fornito una panoramica delle risultanze emerse dalle ricerche condotte dall'Osservatorio in materia di innovazione digitale applicata all'ambito sanitario, partendo dall'assunto che il sistema sanitario rappresenta uno dei fattori strategici per la sostenibilità dei conti pubblici, ma anche per l'attrattività e la stabilità sociale di un Paese. A fronte di una domanda di cura in crescita e di un volume di risorse disponibili tendenzialmente stabile, i dati evidenziano la necessità di evolvere verso un sistema sociosanitario digitalizzato di *connected care*, incentrato sulle necessità di cura del cittadino, nel quale tutti i processi sanitari siano tra loro connessi e interoperabili. Questo vale per tutte le fasi del percorso di cura. In relazione alla prevenzione primaria si rende necessario da un lato allestire siti *web* istituzionali in cui i cittadini possano rinvenire informazioni certificate su corretti stili di vita e sulla prevenzione sanitaria e dall'altro validare clinicamente *app* e dispositivi *wearable*, affinché i dati da essi rilevati siano poi utilizzabili dagli operatori sanitari. Quanto all'accesso ai servizi sanitari emerge che una percentuale di utenti tutto sommato contenuta (23 per cento) effettua on line le prenotazioni di visite ambulatoriali e specialistiche, sarebbe,

quindi, importante disporre di siti certificati per la prenotazione delle prestazioni a cui gli stessi medici dovrebbero indirizzare i pazienti e garantire la trasparenza completa delle liste d'attesa, che dovrebbero consentire al cittadino di scegliere liberamente luogo, data e orario in cui effettuare la prestazione. Per la fase di cura esistono numerose soluzioni digitali che supportano i medici nella fase della diagnosi e della scelta della terapia: cartella clinica elettronica, intelligenza artificiale e terapie digitali. Nella fase di *follow up* oltre al ritiro del referto on line (ancora scarsamente utilizzato, solo da un cittadino su tre) deve essere diffusa la conoscenza del FSE e deve essere facilitato l'accesso dei cittadini al proprio fascicolo, ciò anche al fine di disporre di un canale di comunicazione tra il paziente reduce da un ricovero ospedaliero e lo specialista. Conclusivamente è stato poi sottolineato come la grande disponibilità di dati veicolati da un siffatto sistema integrato di cura consenta di ottimizzare e razionalizzare l'uso delle risorse in campo e di semplificare in modo significativo l'accesso alle prestazioni, in quanto la vera semplificazione non risiede nella mera digitalizzazione dei servizi ma nel raccogliere e prendere in carico le esigenze del paziente una sola volta, sopprimendo tutte le inutili ripetizioni di adempimenti che si ricollegano ad un dato già in possesso delle strutture sanitarie.

9

Ministra della salute

La Ministra, Giulia Grillo, ha illustrato lo stato di sviluppo e di attuazione, alla data del 10 luglio 2019, dei progetti per l'applicazione delle tecnologie digitali in ambito sanitario, relativamente alla presa in carico del paziente, facendo innanzitutto riferimento al fascicolo sanitario elettronico, che assume un ruolo centrale rispetto alle iniziative in corso. Ha innanzitutto riferito che dal punto di vista dei contenuti del FSE i nove gruppi di lavoro incaricati di elaborare i

formati e gli standard degli ulteriori documenti sanitari e sociosanitari relativi sia al nucleo minimo di costituzione del fascicolo sanitario elettronico, sia ai documenti e ai dati integrativi, la cui alimentazione è in funzione delle scelte delle regioni, hanno sottoposto all'approvazione della cabina di regia del NSIS otto documenti da inserire nel FSE, tra i quali tre tipologie di referti, il verbale di pronto soccorso, la prescrizione dematerializzata e il documento di esenzione. La Ministra ha poi fatto presente che per sviluppare ulteriormente il FSE, nell'ambito del Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione è stata inserita una specifica gara strategica iCT e che il Ministero della salute sta valutando la possibilità di una modifica normativa finalizzata a rendere valido il consenso implicito del cittadino alla creazione del fascicolo. Quanto al sistema unico di prenotazione delle prestazioni, la Ministra ha ricordato la recente approvazione del Piano nazionale di Governo delle liste d'attesa 2019-2021, che prevede la gestione centralizzata e la totale visibilità delle agende di prenotazione delle strutture pubbliche e di quelle private accreditate. In relazione alla telemedicina, la Ministra ha ricordato come essa presupponga la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere sanitario in forma di testi, immagini e suoni e che i servizi forniti possono comprendere varie tipologie di prestazioni che si differenziano per complessità e tempi di attuazione. In considerazione delle straordinarie potenzialità della telemedicina (continuità di accesso alle cure, equità nell'accesso, migliore efficacia, efficienza e appropriatezza delle prestazioni sanitarie, contenimento della spesa), il Ministero della salute è impegnato a fornire un riferimento unitario per l'implementazione dei servizi di telemedicina e a individuare gli elementi necessari per un coerente impiego di tali sistemi nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale. Un progetto specifico promosso dal Ministero della salute è il PON GOV Cronicità, che si pone l'obiettivo di sostenere la sfida della cronicità attraverso il supporto dell'ICT.

10

Agenzia per l'Italia digitale (AGID)

La direttrice generale, Teresa Alvaro, ha illustrato il ruolo dell'Agenzia rispetto alla *governance* della sanità digitale, che ha come elemento portante la cabina di regia del nuovo sistema informativo sanitario, che si avvale di un tavolo di monitoraggio e di indirizzo del fascicolo sanitario elettronico a cui partecipa l'Agenzia. L'Agenzia non è invece parte dei gruppi di lavoro per la definizione di regole e modelli omogenei per la telemedicina, per i servizi generali di prenotazione unica e per i flussi informativi correlati.

In riferimento al sistema sociosanitario digitale, è stata richiamata l'attenzione sul sistema tessera sanitaria, che oltre a fornire un documento personale al cittadino per la fruizione di servizi, svolge un importante ruolo di strumento di accesso via Internet, e quindi di verifica dell'identità digitale, ai servizi delle amministrazioni pubbliche nazionali e regionali come Carta Nazionale dei Servizi (CNS). 11

Sono state poi fornite informazioni sui modelli architetturali che ogni regione ha realizzato per la gestione del fascicolo sanitario e sul ruolo svolto dall'Agenzia per stabilire standard che rendano omogenei e uniformi per tutte le regioni i documenti da inserire nel fascicolo stesso. Quanto ai profili di miglioramento per il funzionamento del FSE è stata sottolineata la necessità di: aggiornare i sistemi informativi sanitari, che spesso sono obsoleti dal punto di vista hardware e software, e migliorare la connettività che deve essere adeguata alla necessità di trasmissione di documenti molto pesanti in termini informatici; coinvolgere i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta per l'inserimento nel FSE delle informazioni relative ai propri assistiti, prevedendo eventualmente indicatori di performance nei contratti collettivi; definire standard per valorizzare il patrimonio informativo, migliorare la

pianificazione sociosanitaria e, quindi, generare valore per la collettività. Dal punto di vista dell'interoperabilità del FSE, l'Agenzia ha progettato il nuovo modello di Infrastruttura Nazionale (INI) che permette ormai a tutte le regioni e alle province autonome di essere collegate e interoperabili. Il passo successivo da compiere rispetto al FSE è il superamento della logica del documento inserito nel fascicolo per evolvere verso quella del dato, perché ciò consentirà l'utilizzo del patrimonio digitale disponibile per ulteriori finalità, non solo quelle di programmazione sanitaria, ma anche, ad esempio, per quelle di ricerca scientifica o epidemiologica o per valutare le cure somministrate.

Ministero della salute

Il direttore generale della digitalizzazione, sistema informativo sanitario e statistica, Giuseppe Viggiano, ha ricordato che il Ministero della salute, da più 12
di dieci anni, sta portando avanti, in collaborazione con le regioni, il Ministero dell'Economia e delle finanze e AGID, numerose iniziative di sanità digitale: centri unici di prenotazione, fascicolo sanitario elettronico, telemedicina, ricetta elettronica, certificati telematici, finalizzati a dare supporto alla cura dei cittadini e al governo del SSN, nonché alla dematerializzazione dei documenti sanitari. Quanto ai centri unici di prenotazione (CUP) è stato precisato che le risorse stanziate dalla legge di bilancio per il 2019 e dal decreto-legge n. 119/2018 convertito in legge, con modificazioni, dalla legge n. 136/2018, sono destinate in via esclusiva all'ammodernamento e all'implementazione delle infrastrutture tecnologiche legate ai sistemi di prenotazione elettronica. Si tratta di un investimento specificamente indirizzato alla digitalizzazione, che porterà anche all'ampliamento del numero di canali per effettuare le prenotazioni, tra i quali: *app* per *smartphone*, *web*, farmacie, sportelli CUP,

strutture convenzionate. Nel percorso le regioni saranno valutate dall'Osservatorio nazionale delle liste d'attesa in base ad un'evoluzione qualitativa oltre che quantitativa.

Ministero dell'Economia e delle finanze

La responsabile dell'Ispettorato generale della spesa sociale, Luciana Patrizi, ha innanzitutto inquadrato il progetto del FSE nell'ambito del sistema tessera sanitaria, dettagliando per i cittadini e per gli operatori sanitari tutti i profili di semplificazione recati dall'utilizzo della tessera stessa. E' stato sottolineato, in particolare, come il predetto sistema consentendo l'integrazione tra sistemi regionali e quello nazionale, permetta a livello nazionale il confronto e l'analisi di tutti i dati territoriali per la verifica dei livelli essenziali di assistenza, la appropriatezza prescrittiva e la produzione di indicatori. Il sistema tessera sanitaria è una piattaforma abilitante, che permette cioè ad altri sistemi di incardinarsi su di essa. A causa dei disallineamenti che si registravano a livello regionale nella realizzazione del FSE, la legge di bilancio per il 2017 ha inserito il progetto FSE nell'ambito della piattaforma nazionale del sistema tessera sanitaria, assegnando al Ministero per L'Economia e le finanze il compito di realizzare l'infrastruttura per l'interoperabilità del fascicolo stesso. A questo scopo è stata realizzata l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI) che si interpone fra tutti i fascicoli sanitari regionali mettendoli in collegamento telematico e rende così possibile la consultazione del fascicolo e il caricamento delle prestazioni da parte di operatori di regioni diverse da quella di residenza del cittadino. In ogni regione e provincia autonoma è stata realizzata l'infrastruttura FSE, alcune regioni hanno potuto chiedere i servizi in sussidiarietà, cioè attraverso l'Infrastruttura Nazionale di Interoperabilità. Nel momento in cui l'infrastruttura tecnologica si può ritenere di fatto completata,

13

l'ulteriore questione da affrontare è la diffusione della conoscenza del FSE presso i cittadini.

Istituto Superiore di Sanità

Il direttore del Centro nazionale per la telemedicina e le nuove tecnologie assistenziali dell'Istituto Superiore di Sanità, Francesco Gabrielli, si è soffermato sui fattori propedeutici allo sviluppo diffuso dei servizi di telemedicina sull'intero territorio nazionale. Fra questi ha segnalato innanzitutto l'interoperabilità fra i molteplici dati, non esclusivamente di carattere sanitario ma anche ad esempio relativi agli stili di vita, che afferiscono al percorso di cura e di prevenzione dell'assistito. La possibilità per gli operatori sanitari di avere a disposizione dati provenienti da fonti diverse predisposti secondo standard che ne consentano l'utilizzo integrato è destinata a modificare radicalmente il modo di esercitare in futuro la professione medica e a ridurre significativamente i tempi di diagnosi. In secondo luogo è stato sottolineato che, pur essendo necessario che i servizi di telemedicina siano modellati sui pazienti nei loro territori, è di fondamentale importanza che l'erogazione avvenga con metodi validati e modelli coerenti, tali da rendere confrontabili dal punto di vista scientifico i modelli stessi e le relative risultanze. E' stata poi evidenziata la necessità di predisporre un quadro normativo di riferimento per l'erogazione dei servizi in telemedicina, che includa il tariffario delle prestazioni, e di svolgere un approfondimento giuridico sulla responsabilità medico-legale connessa all'esercizio della professione a distanza. Restano in attesa di soluzione anche questioni di carattere organizzativo: l'introduzione di servizi di innovazione digitale come quelli di telemedicina richiede un *change management* dei servizi stessi, affinché gli operatori sanitari percepiscano l'innovazione come un fattore

14

strategico di successo e non come un fattore esterno all'organizzazione, che banalmente si aggiunge all'erogazione in modalità tradizionale delle prestazioni.

Rappresentanti della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Antonino Ruggeri, dirigente settore controllo di gestione e sistemi informativi della Regione Piemonte, ha premesso che la sfida più importante per continuare a garantire un sistema sanitario universalistico, sostenibile, di qualità e aperto all'innovazione è quella di evolvere verso una sanità incentrata sul paziente con i suoi bisogni di cura e sul *caregiver*. Il modo in cui le prestazioni sanitarie vengono erogate dal SSN sta evolvendo da una logica a silos, per specialità, a un approccio multidisciplinare e paziente-centrico. La sanità digitale rappresenta un'occasione di cambiamento sistemico che, nel 15
rispetto delle programmazioni nazionali e regionali, degli equilibri di bilancio e del Piano triennale ICT, consente di ottimizzare le risorse disponibili, di migliorare i processi di presa in carico e di cura e di offrire servizi sanitari di qualità sempre più elevata ai cittadini, garantendo la sostenibilità del SSN. In questa prospettiva le regioni, pur con livelli di realizzazione non uniformi, nell'ultimo biennio hanno avviato diverse iniziative di sanità digitale: la dematerializzazione della ricetta; l'utilizzo del Sistema di Identità Digitale (SPID) per la gestione telematica delle esenzioni, in particolare quella per reddito; il pagamento del ticket per la diagnostica e il ritiro dei referti on line; la dematerializzazione dei buoni spesa per l'acquisto di prodotti per celiaci. In relazione al FSE è stata evidenziata la necessità di incentivare il c.d. popolamento del fascicolo, vale a dire il caricamento di tutta la documentazione clinica del paziente, a partire dal *patient summary* – il

documento sintetico che riassume tutta la storia clinica dell'assistito che deve essere caricato dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta – fino ai referti che devono essere documenti firmati digitalmente in modo da poterli rendere disponibili attraverso il FSE. I prossimi passi da compiere rispetto all'attuazione del FSE sono: l'eliminazione del consenso all'alimentazione del FSE, la realizzazione dell'ANA, l'approvazione degli standard documentali per ulteriori tipologie di documenti che devono entrare a far parte del fascicolo (Verbale di pronto soccorso, lettere di dimissioni, referti di radiologia).

Il dirigente del dipartimento promozione della salute della Regione Puglia, Vito Bavaro, ha premesso che la Regione Puglia è stata regione capofila nell'ambito dei gruppi di lavoro istituiti ai sensi dell'articolo 26 del DPCM n. 178 del 2015, che regola l'attuazione del FSE. Si è, quindi, soffermato sui livelli di consenso che il titolare del FSE è chiamato ad esprimere: il c.d. consenso all'alimentazione del fascicolo (art.12 del decreto-legge n. 179 del 2012) che permette di costituire il fascicolo e il consenso alla consultazione ovvero la possibilità che gli operatori sanitari possano accedere ai dati e alle informazioni presenti nel FSE. Il gruppo di lavoro ha suggerito anche l'introduzione di un consenso pregresso, che consente cioè di recuperare dati e documenti sanitari antecedenti al rilascio del consenso all'attivazione da parte dell'assistito. 16

Il responsabile Servizio ICT, Regione Emilia Romagna, Gandolfo Miserendino, si è soffermato sulla necessità di portare a compimento l'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA), istituita dall'articolo 62-*ter* del Codice dell'Amministrazione digitale e finalizzata alla gestione dei dati amministrativi degli assistiti del SSN: iscrizione, scelta e revoca del medico, trasferimento di residenza, gestione delle esenzioni. L'ANA gioca un ruolo primario anche

rispetto al FSE, in quanto l'allineamento dei dati dell'assistito presenti nell'anagrafe garantisce l'identificazione in modo certo dell'assistito. Il completamento dell'ANA è stato rappresentato come un elemento chiave per semplificare i predetti processi amministrativi sanitari, perché consente di superare il doppio passaggio SPID e CIE per l'autenticazione che non è di semplice utilizzo per il cittadino e di eliminare l'onere per il cittadino di aggiornare dati di cui le pubbliche amministrazioni sono già in possesso, come ad esempio i cambi di residenza.

Il Dirigente Direzione diritti di cittadinanza e coesione sociale, Regione Toscana, Andrea Belardinelli, ha insistito sulla necessità di disporre di algoritmi per analizzare i dati sanitari della popolazione per organizzare azioni di medicina preventiva e mettere a punto forme di medicina personalizzata. In relazione alla telemedicina ha riferito che in Italia è stato dato corso a numerose sperimentazioni, quasi tutte con esito positivo, restano tuttavia aperte le questioni relative all'assenza di un quadro normativo che disciplini le prestazioni (prescrizione, rendicontazione, tariffazione) e la necessità di integrare pienamente tali prestazioni nel percorso di cura del paziente. 17

Il direttore della Direzione generale per la tutela della salute e il coordinamento del Sistema sanitario regionale, Regione Campania, Gianluca Postiglione, dopo aver riferito che la Regione Campania si è già dotata di un'anagrafe regionale degli assistiti, che contiene i dati relativi al 70 per cento circa della popolazione regionale, si è soffermato sulla necessità di ottenere il consenso dei cittadini all'utilizzo dei dati sanitari, perché solo un utilizzo integrato dei dati può consentire la sostenibilità e al tempo stesso il miglioramento dell'offerta di servizi del SSN.

Federsanità-ANCI

La presidente, Tiziana Frittelli, dopo aver premesso che l'accesso ai servizi sanitari presenta problemi e richiede approcci organizzativi diversi in base alle caratteristiche del cittadino e alla tipologia di accesso richiesto (occasionale o ripetuto) ha messo a fuoco alcune aree di intervento di carattere generale: sviluppo di punti unici di accesso, che rispondano all'esigenza degli assistiti di avere un riferimento semplice e unico attraverso il quale accedere alle informazioni relative all'intera gamma degli istituti disponibili per il paziente e per la sua famiglia, erogabili non solo dal Servizio Sanitario Nazionale ma anche da altre amministrazioni o da enti locali, quali agevolazioni fiscali per i trasporti, congedi ai familiari, prestazioni erogabili dall'INPS; equipe sanitarie itineranti, che si facciano carico delle problematiche delle zone rurali e montane, che versano in grave sofferenza dal punto di vista della fruizione dei servizi sanitari; semplificazione delle procedure complesse, ripetute, ridondanti che creano inutili aggravi per i pazienti; fruizione da remoto di servizi sanitari e amministrativi. per rendere agevole l'accesso alle prestazioni previste dal percorso di cura del paziente cronico, spesso portatore di più patologie. Per superare l'approccio a silos dei percorsi assistenziali e di cura per la cronicità che destano disorientamento nei pazienti e sprechi di risorse, potrebbe poi essere introdotta la figura del *case manager*, figura di raccordo tra struttura sanitaria e paziente in grado di governare il percorso di cura, rilevandone necessità e bisogni avvalendosi anche delle tecnologie digitali per il monitoraggio a distanza. 18

Ministro della salute

Il Ministro, Roberto Speranza, ha fornito un aggiornamento sullo stato di avanzamento delle attività di semplificazione su quattro aree di intervento: fascicolo sanitario elettronico, dematerializzazione ricetta medica, ricetta elettronica veterinaria e piano nazionale per le liste d'attesa. In relazione al fascicolo sanitario elettronico il Ministro ha anche comunicato che è stata aggiudicata in via definitiva la gara prevista nel Piano triennale per l'informatica per l'implementazione del FSE. Le risorse per il progetto FSE, che ammontano a 208 milioni di euro ripartiti negli anni 2018-2021, dovranno essere destinate – dalle regioni e dal Ministero dell'Economia e delle finanze – alla digitalizzazione e indicizzazione dei documenti sanitari, all'interoperabilità del FSE; alla corretta gestione delle anagrafi regionali degli assistiti e all'interconnessione con l'anagrafe nazionale degli assistiti, ovvero con il sistema della tessera sanitaria; nonché a campagne di comunicazione per la diffusione della conoscenza del FSE da parte dei cittadini. Quanto alla dematerializzazione della ricetta medica, giunta per l'ambito farmaceutico ad un livello di copertura decisamente significativo – tra l'85 e il 90 per cento –, resta ancora da compiere l'ultimo passaggio della dematerializzazione del promemoria cartaceo, che renderebbe la prescrizione completamente digitale. Il livello di copertura digitale delle prescrizioni ambulatoriali è decisamente inferiore e restano ancora da trasferire su ricetta elettronica le prescrizioni relative ai piani terapeutici, ai farmaci in distribuzione diretta, alle prestazioni termali, nonché all'assistenza integrativa e protesica. Per il raggiungimento di questi obiettivi è stato attivato un gruppo di lavoro presso il Ministero della salute. Il Ministro ha poi ricordato come da aprile 2019 sia diventata obbligatoria la ricetta veterinaria elettronica, attraverso la quale si intende perseguire un obiettivo di tutela della salute pubblica, in quanto il sistema favorisce l'uso corretto dei farmaci veterinari, rafforza la lotta

19

all'antimicrobico-resistenza e rende più efficace l'attività di sorveglianza e di analisi del rischio sanitario.

In relazione alla riduzione dei tempi delle liste d'attesa il Ministro ha riferito che il Piano nazionale di governo delle liste d'attesa 2019/2021 è stato recepito da tutte le regioni e dalle province autonome, che si sono impegnate a redigere piani regionali per l'accesso dei cittadini ai servizi sanitari secondo principi di appropriatezza clinica ed equità. Una delle iniziative più rilevanti è quella di gestire i predetti accessi attraverso i Centri Unici per le Prenotazioni (CUP), che dovranno gestire in maniera centralizzata tutte le agende delle strutture pubbliche e private accreditate, assicurando la totale visibilità delle agende di prenotazione. Tra gli ulteriori interventi di semplificazione è stato segnalato che il Piano nazionale cronicità prevede la realizzazione presso i distretti sanitari di punti unici di accesso, strutturati per dare risposta immediata al paziente con un bisogno di salute semplice e per prendere in carico il paziente che presenta bisogni di salute più complessi, per i quali può essere necessario valutare anche la situazione familiare, sociale ed economica. Infine, con riferimento alla telemedicina il Ministro ha sottolineato come il Patto per la sanità digitale- nato con l'obiettivo di disegnare un piano quinquennale per la sanità elettronica - assegni un ruolo centrale ai servizi erogati in telemedicina.

20

Provincia autonoma di Trento

L'Assessore alla salute, Stefania Segnana, il direttore generale del dipartimento salute e politiche sociali, Giancarlo Ruscitti, e il direttore dell'ufficio innovazione e ricerca del medesimo dipartimento, Diego Conforti, hanno descritto l'ecosistema di sanità realizzato dalla Provincia e hanno presentato alcuni servizi erogati in modalità telematica, ormai da qualche

anno, ai cittadini trentini. In particolare, attraverso l'istituzione di Trentino salute 4.0, centro di competenza per lo sviluppo della sanità digitale a cui partecipano tre soggetti pubblici – Provincia autonoma di Trento, Azienda sanitaria locale e l'istituto di ricerca e innovazione "Fondazione Bruno Kessler" – viene attuato l'indirizzo strategico della Giunta provinciale, che si fonda sul principio: "portare la sanità a casa del cittadino". Il c.d. sistema TreC (cartella clinica del cittadino) consente, mediante SPID l'accesso in sicurezza da parte degli assistiti ad un vero e proprio portale sanitario attraverso il quale si accede al fascicolo sanitario elettronico, ma anche di interagire con il sistema informativo dell'Azienda sanitaria, ad esempio per la scelta del medico di base o per prenotare una prestazione di specialistica o di diagnostica. Il portale consente altresì l'interazione con sistemi di telemonitoraggio messi a punto dalla Provincia stessa per contenere le necessità di spostamento per motivi di cura della popolazione anziana e di coloro che vivono nelle valli. Oltre il 96 per cento dei cittadini trentini ha dato il proprio consenso alla creazione del fascicolo TreC e per costoro sono allo stato caricati tutti i dati sanitari a partire dal 2007.

21

Regione Toscana

Il responsabile sanità digitale e innovazione della Direzione diritti di cittadinanza e coesione sociale, Andrea Belardinelli, ha innanzitutto precisato che l'asse dei servizi sanitari digitali, primo fra tutti il Fascicolo sanitario elettronico, messi a disposizione dalla Regione Toscana si serve di tre piattaforme: la piattaforma *web*, utilizzabile da remoto attraverso computer o altri device, la piattaforma *mobile,* utilizzabile con lo *smartphone*, entrambe accessibili via SPID; e la piattaforma dei totem multimediali (350 circa) diffusi su tutto il territorio regionale, accessibile attraverso la tessera sanitaria. Una

significativa novità riguarda la possibilità di fruizione dei dati contenuti nel fascicolo in modalità dinamica, vale a dire che per conoscere l'andamento nel tempo di un determinato parametro il personale sanitario non deve consultare e quindi materialmente aprire tutti i referti in cui è riportato il dato, ma grazie allo standard CDA2, può attivare una funzione che consente automaticamente di visualizzare il grafico della serie storica del valore che si intende monitorare. Tale funzionalità va ad aggiungersi alle altre funzionalità del fascicolo: accesso ai dati sanitari, scelta del medico di base, consultazione dell'anagrafe vaccinale, attestazione della fascia di reddito ai fini dell'esenzione. La Regione Toscana ha poi portato a compimento il progetto completo di dematerializzazione dei buoni spesa per i pazienti celiaci, che include la possibilità di utilizzare i buoni su tutto il territorio regionale a prescindere dalla ASL di appartenenza del paziente e supera l'obbligo di spesa differenziata dei prodotti per celiaci.

22

Istituto di calcolo e reti ad alte prestazioni del Consiglio Nazionale delle Ricerche

Il direttore, Giuseppe De Pietro, dopo aver rimarcato come il tema della semplificazione dell'accesso dei cittadini ai servizi sanitari attraverso le nuove tecnologie digitali sia particolarmente avvertito anche dall'Unione europea, ha fatto riferimento allo stato dell'arte del progetto FSE, rispetto al quale si pone il problema di responsabilizzare i cittadini, per metterli in grado di utilizzare appieno le potenzialità del fascicolo stesso. Le tecnologie ICT forniscono molte soluzioni innovative per rendere disponibili in modalità semplificata i servizi sanitari, tuttavia un ostacolo in questo senso viene dalla scarsa familiarità della popolazione anziana, peraltro quella maggiormente interessata alla fruizione di servizi sanitari, con la tecnologia. Si tratta quindi innanzitutto di garantire

un accesso semplice e intuitivo ai servizi. Un altro elemento sul quale puntare è la diffusione dei servizi erogati in telemedicina: televisita, telesalute e teleassistenza. Rispetto a questi servizi è di fondamentale importanza rendere semplice l'immissione di dati da parte del paziente, in modo che sia autonomo nell'invio di tutte le informazioni utili per gli operatori che agiscono da remoto. L'audito ha riferito che l'Istituto da lui diretto è impegnato nello sviluppo di tecnologie a supporto del telemonitoraggio, per segnalare ad esempio la mancata assunzione di un farmaco in un paziente cronico, e della teleassistenza, per inviare messaggi automatici relativi ad una situazione di potenziale pericolo a operatori sanitari e familiari. Tali nuove frontiere potranno entrare nella pratica sanitaria quotidiana a patto che vi sia la definizione completa di un quadro regolatorio che disciplini l'erogazione dei servizi in telemedicina, avendo anche riguardo alla necessità di standardizzare il più possibile le tipologie di servizi, in modo da sfruttare tutte le possibili economie di scala fra soluzioni sperimentate con successo.

23

Confindustria dispositivi medici

Il direttore degli affari istituzionali, Lorenzo Terranova, e il consigliere dell'Associazione *Home&Digital care*, Fabio Faltoni, hanno premesso che il sensibile allargamento della fascia di popolazione affetta da malattie croniche comporta, in particolare per i prossimi anni, un forte aumento dell'assistenza domiciliare. Per questo motivo è opportuno parlare, più in generale, di semplificazione nell'accesso a servizi sociosanitari. Fattori organizzativo-gestionali e meccanismi istituzionali ostacolano una fruizione più facilitata dei predetti servizi. In particolare, l'assenza di un quadro normativo relativo alla teleassistenza comporta il mancato utilizzo dei dati rilevati dai dispositivi medici indossati dal paziente (es. *pace maker*), ormai tutti dotati anche della

capacità di invio telematico delle informazioni rilevate, e costringe ancora i pazienti a recarsi fisicamente in ospedale per i controlli. Altra grave carenza dal punto di vista dell'industria produttrice di dispositivi medici è la mancanza di interconnessione tra i dati sanitari raccolti sul territorio da medici di medicina generale, dalle aziende sanitarie e dal mondo cooperativo che garantisce l'assistenza domiciliare. Confindustria Dispositivi Medici nel 2018 ha poi commissionato uno studio su come stiano evolvendo i modelli regionali di assistenza e di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie. Da tale studio è emerso che essi rispondono a specificità regionali definite sulla base di fabbisogni puntuali, riconducibili a caratteristiche storiche, sociali, culturali di un dato territorio, ma ciò impedisce al sistema produttivo di costruire dispositivi e soluzioni standard, per i quali, grazie a economie di scala, potrebbero essere praticati prezzi più contenuti. Gli auditi hanno raccomandato due linee di intervento: la prima riguarda la possibilità di disporre a fini di ricerca, nel rispetto delle norme sulla protezione dei dati personali, di tutti i dati che ruotano intorno ai pazienti, predisposti sulla base di standard internazionali, in modo da facilitare il dialogo tra operatori, ricerca e mondo accademico e lo sviluppo di nuove soluzioni a vantaggio dei pazienti; la seconda riguarda il superamento del modello a silos nei percorsi assistenziali per la cronicità per sollecitare un approccio multidimensionale alle comorbilità da parte delle aziende e una maggiore integrazione delle prestazioni erogate in continuità assistenziale.

24

Autorità garante per la protezione dei dati personali

Il presidente, Antonello Soro, partendo dal presupposto che la digitalizzazione dei servizi sanitari è una componente essenziale di efficienza del governo clinico e di ammodernamento del sistema sanitario, si è soffermato sulla

necessità di agire all'interno di un quadro normativo che garantisca presidi di sicurezza e di massima garanzia dal punto di vista della protezione dei dati. In ambito sanitario i rischi ai quali una tecnologia non ben governata può esporre i cittadini, si traducono in rischio clinico per l'interessato, risulta, quindi, evidente come il diritto alla *privacy* nella dimensione digitale si declini in protezione del dato e in protezione della persona. Il FSE è l'emblema della sfida tra un'imprescindibile esigenza di innovazione e di efficienza delle attività diagnostiche e terapeutiche e l'altrettanto insopprimibile esigenza di protezione e inviolabilità dei dati. L'Autorità garante, fin dal 2009, ha fornito importanti indicazioni al riguardo, rilevando la necessità di garantire piena libertà al paziente sulle scelte essenziali relative al fascicolo, incluse quelle inerenti alla sua ampiezza, alla possibilità di oscurare alcuni dati clinici e di consenso alla consultazione. L'Autorità Garante ha successivamente condiviso, anche alla luce del sopravvenuto regolamento europeo sulla protezione dei dati, l'eliminazione del consenso dell'interessato alla creazione e all'alimentazione del fascicolo sanitario elettronico, recata dal "decreto-legge rilancio" e ha, invece, confermato il consenso autenticamente espressivo di autodeterminazione informativa, relativo alla consultazione da parte dei professionisti sanitari. Ha poi ricordato che le amministrazioni pubbliche titolari di competenze diverse da quella sanitaria sono tenute al rigoroso rispetto del vincolo di finalità e non possono accedere ai dati del fascicolo sanitario elettronico per la difficoltà di garantire una completa anonimizzazione dei dati anche per fini di programmazione. La valorizzazione della funzione del fascicolo che discende dalle recenti scelte legislative rappresenta un passaggio strategico, rispetto al quale il sistema sanitario dovrà farsi carico di garantire la massima sicurezza dei dati e delle architetture informatiche attraverso la rigorosa osservanza del principio di responsabilizzazione e prevedere, sin dalla fase progettuale dei processi e dei

25

servizi, gli strumenti e le corrette impostazioni a tutela dei dati personali (*privacy by design e privacy by default*). In considerazione della particolare delicatezza dei dati sanitari che evidentemente non possono essere trattati alla stessa stregua di altri dati che riguardano i cittadini, il presidente Soro ha, quindi, raccomandato che il Paese si doti di una nuova, grande infrastruttura, altamente sicura dal punto di vista informatico, per la conservazione e la gestione dei dati che affluiscono nel FSE.

Associazioni cristiane lavoratori italiani

Il presidente, Roberto Rossini, e il consigliere della presidenza nazionale con delega alla sanità, Gianluca Budano, hanno sottoposto all'attenzione della Commissione due proposte che vanno a incidere sulla semplificazione nell'accesso ai servizi sociosanitari da parte di cittadini che presentano profili di fragilità connessi al proprio stato di salute ma anche ad una più generale condizione di non autosufficienza fisica, psicologica o economica. In particolare si tratta dello Sportello Unico per la famiglia, attraverso il quale il cittadino e la sua famiglia possono inoltrare tutte le richieste (pensione di accompagnamento, richieste di dispositivi medici) alle amministrazioni pubbliche, previste dall'ordinamento a fronte di uno stato di deprivazione sociale e materiale che fa seguito alla diagnosi di una grave patologia. In questo modo si intende ribaltare l'onere attualmente a carico del cittadino di interfacciare i singoli segmenti della pubblica amministrazione ai quali devono essere rivolte le istanze per la fruizione di singoli istituti. Le amministrazioni pubbliche devono invece operare in maniera integrata per rispondere a tutte le esigenze connesse allo stato di difficoltà vissuto dal cittadino. Strettamente legata allo Sportello è la seconda proposta, che concerne il principio dell'automaticità delle prestazioni per i pazienti cronici o i malati gravi. La

proposta fa riferimento alla necessità di sollevare il paziente dall'onere di sottoporsi a ulteriori visite e accertamenti per essere ammesso a fruire di istituti economici e sanitari previsti dall'ordinamento a sostegno di coloro a cui è stata diagnosticata una grave patologia.

Confcooperative sanità

Il Consigliere di Confcooperative sanità, Marco Marcocci, ha riferito che la semplificazione dell'accesso ai servizi sanitari passa necessariamente per una riorganizzazione complessiva del modello sanitario. Il nodo centrale, infatti, non è tanto la questione tecnologica in sé, quanto la capacità del SSN di muoversi sulle direttrici della presa in carico, della continuità ospedale-territorio, dell'integrazione socio-sanitaria, della collaborazione tra professionisti, dello sviluppo dell'assistenza domiciliare, dello sviluppo della medicina personalizzata e proattiva, vale a dire lo sviluppo di un modello di assistenza che responsabilizzi il paziente tramite l'uso di servizi digitali innovativi e alla portata di tutti. E', dunque, necessaria una politica delle "quattro R", che contempli cioè: una regia di sistema capace di definire una visione strategica, sistemica e integrata per supportare i decisori e gli *stakeholder* pubblici nel processo di selezione delle soluzioni tecnologiche capaci di generare valore aggiunto per il SSN; regole condivise per l'identificazione di standard tecnologici e protocolli tecnici coordinati che consentano l'interoperabilità dei sistemi ICT; riconoscimento dei soggetti privati come volano di sviluppo tecnologico attraverso l'attivazione di *partnership* istituzionalizzate con provider privati più sensibili alle sollecitazioni del mercato; rete di professionisti sul territorio per stimolare la partecipazione e il coinvolgimento degli assistiti.

27

Cittadinanzattiva onlus

Il segretario generale, Antonio Gaudioso, ha osservato che il raggiungimento dell'obiettivo di semplificare l'accesso ai servizi sanitari attraverso la digitalizzazione dei servizi stessi ha accumulato gravi ritardi, perché, dal suo punto di vista, il sistema sanitario regionalizzato ha risposto con incertezza e in ordine sparso alle nuove esigenze di cura. La pandemia da COVID-19 rappresenta paradossalmente una straordinaria occasione per portare a compimento, in tempi rapidi, processi di innovazione tecnologica che dando priorità alla necessità di rispondere con immediatezza ai bisogni di salute dei cittadini, consentono di conseguire in via definitiva un accesso alle cure più a misura del paziente. Nel giro di poche ore durante il *lockdown* sono stati, ad esempio, superati gli ostacoli che da tempo si frapponevano alla completa dematerializzazione della ricetta medica. L'emergenza non è stata, invece, sufficiente a far decollare l'erogazione delle prestazioni sanitarie in telemedicina, a causa della mancanza di un quadro normativo di riferimento e di un tariffario per la fatturazione delle prestazioni stesse. Anche per il FSE residuano ostacoli difficili da superare nel breve periodo, come ad esempio lo scarso livello di informatizzazione delle cartelle cliniche, che in molte strutture sanitarie sono ancora redatte a mano.

28

Gli obiettivi di semplificazione in ambito sanitario richiedono anche un decisivo cambio di passo da parte delle amministrazioni pubbliche, per superare l'asimmetria esistente tra operatori sanitari e pazienti, che avvertono il peso di procedure burocratiche interamente a loro carico e troppo complesse. Nel corso dell'audizione sono state poi formulate alcune proposte di intervento fra le quali: semplificare le procedure attraverso le quali i malati cronici e rari possono ottenere direttamente in farmacia i farmaci e i presidi sanitari solitamente distribuiti nelle strutture pubbliche; favorire la consegna a

domicilio delle terapie normalmente distribuite in modalità diretta attraverso le farmacie ospedaliere; agevolare la modalità di consegna a domicilio di farmaci e presidi sanitari, stipulando *partnership* e protocolli anche con enti del terzo settore; semplificare l'iter di rinnovo dei piani terapeutici per pazienti cronici, prevedendo una durata più estesa dei rinnovi e la possibilità di rinnovare i piani in modalità telematica; implementare le infrastrutture tecnologiche delle anagrafi vaccinali; favorire l'accessibilità ai vaccini consentendo di effettuare le vaccinazioni presso i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta e anche presso le farmacie, le scuole e i luoghi di lavoro; svincolare la presentazione della domanda di invalidità civile dalla richiesta di altre prestazioni; dematerializzare su tutto il territorio nazionale i buoni per l'acquisto di prodotti privi di glutine e renderli spendibili anche al difuori della ASL di residenza.

29

Federazione dei Medici di Medicina Generale

Il vicesegretario generale, Renzo Le Pera, ha espresso innanzitutto forti perplessità sulla tendenza generalizzata ad accentrare e accorpare la presenza sul territorio dei medici di medicina generale in strutture (Unità Territoriale di Assistenza primaria o Punti di Controllo Critici), perché questo tipo di organizzazione può essere applicata nelle aree ad alta concentrazione di abitanti ma non a tutto il territorio nazionale. La Federazione nell'ottica di facilitare l'accesso alle cure per quei cittadini che risiedono in zone isolate o montane, propone di mantenere una presenza capillare sul territorio attraverso micro *team* in cui oltre al medico sia presente anche un assistente di studio o un infermiere.

E' stata sollecitata la completa dematerializzazione delle prescrizioni, sia per quelle concernenti farmaci ancora legate al cartaceo (piani terapeutici,

distribuzione diretta), sia per la diagnostica che risente del fatto che il regime delle esenzioni non è identico tra le regioni e che non esiste un nomenclatore che renda omogenee le prestazioni erogate dalle diverse regioni. Problemi analoghi si riscontrano per la realizzazione dei Centri Unici di prenotazione. In relazione al FSE sono state segnalate alcune criticità; si tratta di uno strumento estremamente efficace dal punto di vista della programmazione della spesa sanitaria, del controllo amministrativo e delle prestazioni ma assai meno, ad avviso della Federazione, dal punto di vista clinico e assistenziale, in quanto è organizzato come un elenco cronologico di documenti che nel tempo può assumere dimensioni ragguardevoli e, quindi, in particolare nelle situazioni di emergenza può risultare non del tutto agevole consultare decine di documenti. In relazione al *patient summary* o "profilo sintetico" la Federazione si rende disponibile a concordare un modello che sia effettivamente sintetico e soprattutto a valutare le modalità di aggiornamento, che rappresentano un aspetto di particolare delicatezza per le possibili ricadute sul paziente, e l'impegno professionale in questo compito, che deve ragionevolmente essere affidato al medico di fiducia.

30

Assofarm

Il presidente, Venanzio Gizzi, ha sottolineato il sostanziale contributo che le farmacie comunali e le farmacie in generale possono dare per limitare l'ospedalizzazione impropria, per contenere gli accessi al pronto soccorso, per gestire correttamente il paziente cronico stimolando e diffondendo l'appropriatezza clinica e organizzativa nell'uso dei servizi sanitari. In questo modo si intende promuovere la consapevolezza e la partecipazione del paziente nel processo di cura, con particolare riferimento ai pazienti anziani e ai pazienti più fragili. Peraltro la pandemia da COVID-19 ha dimostrato quanto

sia necessaria una forte rete che dia assistenza capillare ai cittadini sul territorio, che veda la sinergia tra tutti gli attori che operano nell'ecosistema sanitario. Le farmacie devono essere incardinate in questa rete, perché esse rappresentano di per sé una rete di prossimità facilmente accessibile dal cittadino e possono facilmente evolvere in "farmacia dei servizi". In relazione al FSE, è stata lamentata la mancata attuazione del dossier farmaceutico che è un documento da inserire nel FSE a cura della farmacia che effettua la dispensazione del farmaco, per la cui realizzazione Assofarm ha dato piena disponibilità a collaborare. In riferimento, infine, alla dematerializzazione della ricetta si ritiene che sulla spinta di quanto accaduto sotto la spinta dell'emergenza sanitaria da COVID-19 si debbano dematerializzare anche le prescrizioni per la distribuzione diretta dei farmaci, così come quelle per i farmaci di fascia C e per l'ossigeno gassoso.

31

Federfarma

Il segretario nazionale, Roberto Tobia, si è soffermato sul ruolo di consulenza sanitaria, di informazione e di rassicurazione nei confronti dei cittadini che le farmacie svolgono nelle grandi città come nei piccoli centri rurali, che ha avuto la sua massima evidenza in occasione della pandemia da COVID-19. Le farmacie rappresentano la porta di ingresso del cittadino nel mondo della salute, sono tutte collegate tra loro in rete e con il SSN e dispongono della professionalità dei farmacisti che vi operano, per queste caratteristiche nel corso della pandemia hanno rappresentato un punto di riferimento essenziale sul territorio per i cittadini e per lo stesso SSN. Per queste caratteristiche è stato possibile introdurre alcune importanti novità per agevolare i cittadini costretti a rimanere a casa nel corso dell'emergenza sanitaria, come la dematerializzazione delle ricette e il trasferimento della dispensazione di

alcuni farmaci precedentemente erogati attraverso le strutture pubbliche presso le farmacie, per evitare spostamenti dei pazienti verso gli ospedali. L'attuazione del dossier farmaceutico nell'ambito del FSE rappresenta l'ulteriore passo da compiere per permettere alle farmacie di effettuare il monitoraggio delle terapie e la verifica della corretta e regolare assunzione dei farmaci a supporto dell'attività del medico di medicina generale. La sinergia tra i presidi sanitari presenti sul territorio, in particolare tra medici e farmacie, è di fondamentale importanza per creare una rete di protezione sanitaria a tutela del cittadino. La diffusione e l'utilizzo del FSE è la condizione essenziale per realizzare pienamente la predetta sinergia.

Esperti

Silvia Tonolo rappresentante dell'Associazione Nazionale Malati Reumatici (ANMAR) ha innanzitutto premesso che per la cura e l'assistenza (ospedaliera, farmacologica, ambulatoriale e per la fornitura di dispositivi medici) dei malati cronici è necessario passare da una logica verticale c.d. "a silos" ad un approccio orizzontale basato sulla valutazione dell'impatto economico complessivo della patologia, avendo riguardo anche ai costi indiretti a carico dello Stato, quali la perdita di produttività a causa delle assenze per malattia, la spesa per pensioni di invalidità e indennità di accompagnamento erogate. Dal punto di vista dell'erogazione dei servizi sanitari ai malati reumatici e cronici è stata evidenziata la necessità di una riorganizzazione della rete sanitaria territoriale, implementando in particolare i servizi di telemedicina come previsto dal Piano Nazionale della Cronicità e dal Patto per la Salute Digitale, per assicurare una migliore continuità di cura e un fondamentale ausilio nella gestione delle emergenze e delle urgenze. Ulteriore sollecitazione è stata formulata riguardo alla proposta di rendere interoperabili le molteplici

32

reti informative sanitarie che operano sul territorio (ospedaliere, aziende sanitarie locali, medici di medicina generale, associazioni) attraverso una piattaforma che consenta di condividere i dati nel rispetto delle specificità di ciascun sistema e delle regole sulla protezione dei dati personali.

Anthony D'Angelo, IT Lab Group, ricollegandosi a quanto riferito da Silvia Tonolo ha illustrato l'ipotesi di una piattaforma progettata per permettere la collaborazione fra sistemi informativi sanitari che già sono operativi sul territorio, standardizzandone i contenuti, per renderne più agevole l'analisi e l'utilizzo. In questo modo verrebbe a crearsi una rete alla quale tutti gli attori (medici, infermieri, *caregiver*, assistenti domiciliari) possono facilmente accedere per la parte di propria competenza per reperire le informazioni in maniera strutturata e funzionale e si stabilirebbe una regia per governare tutte le dinamiche di cura che ruotano intorno al paziente tra le quali la presa in carica e il monitoraggio del paziente.

33

Mario Balzanelli, Società italiana 118, ha rappresentato con forza che la recente emergenza epidemiologica da COVID-19 ha ulteriormente dimostrato la necessità di consentire che l'accesso dei cittadini ai servizi di emergenza sanitaria possa avvenire anche direttamente attraverso il numero 118 e non esclusivamente attraverso le Centrali Uniche di Risposta (CUR) per le emergenze verso le quali confluiscono, attraverso il Numero unico europeo 112, tutte le chiamate di soccorso, che poi vengono trasferite all'Ente preposto alla gestione della specifica emergenza (Polizia di Stato, Arma dei Carabinieri, Vigili del Fuoco, Emergenza Sanitaria). Lo smistamento effettuato dalle Centrali Uniche di Risposta in casi di particolare emergenza comporta la perdita di minuti preziosi ai fini dell'intervento sanitario da effettuare. Quanto alle centrali operative del 118 è stato evidenziato che i cittadini si rivolgono alle strutture operative anche per acuzie minori, pertanto a fronte di questo

ruolo di *first line contact* nei confronti dell'utenza, le centrali del 118 potrebbero, con moduli dedicati, rappresentare lo snodo funzionale per tutte le esigenze connesse alle prestazioni in telemedicina, perché interfacciando il paziente acuto potrebbero facilitare un contatto in tempo reale con i medici specialisti, senza costi aggiuntivi. E' stato poi richiesto che i dati essenziali – *patient summary* -inseriti nel FSE siano messi a disposizione anche delle centrali del 118, per permettere agli operatori di intervenire con maggiore prontezza e appropriatezza.

Fabio Pignatti, AUSL-IRCCCS di Reggio Emilia e coordinatore nazionale AIM (Associazione Italiani Medici) ha sottolineato come di fronte ai profondi cambiamenti in atto di carattere demografico, sociale e sanitario che ne minano la sostenibilità, l'ecosistema della salute è chiamato a scelte di forte discontinuità. In primo luogo le cure, primarie, intermedie e riabilitative, devono interagire tra loro assicurando un *continuum* tra cura e assistenza. In secondo luogo la digitalizzazione della sanità pubblica deve essere considerata uno dei principali volani di innovazione, da cui possono derivare risparmi consistenti tra costi diretti e indiretti. Il FSE non deve essere inteso come un contenitore statico di documenti ma come il luogo della rete in cui il cittadino ha la possibilità di costruire la propria storia sanitaria, mantenendo aggiornati i dati e i *link* ai servizi ai quali decide di accedere e deve essere uno strumento dinamico, che supporta il cittadino nel suo rapporto con la sanità. Ad esempio nel momento in cui il medico prescrive una prestazione, il fascicolo dovrebbe immediatamente proporre un appuntamento per effettuare la prestazione stessa. Analogamente andrebbe incentivato l'acquisto di quei dispositivi *wearable* che siano in grado di interfacciarsi con il fascicolo. Un ostacolo che si frappone è il *gap* tecnologico della popolazione, a cui si può fare fronte sia con *app* che semplifichino le procedure ma anche con il "facilitatore digitale",

vale a dire un operatore sanitario che all'interno delle strutture sanitarie aiuti quei cittadini che non hanno sufficiente dimestichezza con le nuove tecnologie digitali. E' stata poi richiamata l'attenzione sul fatto che per lo sviluppo del sistema FSE sono stati sostenuti cospicui investimenti, la stessa cosa non è avvenuta per l'erogazione dei servizi in telemedicina. Nel caso dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 la telemedicina avrebbe permesso di seguire pazienti in condizioni meno gravi senza ospedalizzarli; di seguire pazienti cronici monitorandone gli andamenti rispettando il distanziamento ed anche di avvalersi di medici posti in quarantena per essere venuti a contatto con casi positivi, senza sottrarli completamente all'aiuto sanitario. Gli ostacoli ad un impiego su larga scala della telemedicina sono la scarsa sperimentazione, la mancanza di un quadro normativo che chiarisca in particolare il valore medico-legale delle diagnosi ottenute attraverso la telemedicina ed anche la mancanza di competenze sufficienti da parte degli operatori sanitari.

35

Le risultanze dell'indagine

L'ampio numero di soggetti auditi e la ricchezza delle relazioni svolte consentono di costruire un quadro sufficientemente analitico dell'attività di semplificazione dell'accesso ai servizi sanitari fin qui svolta dal Governo, dalle regioni e dalle province autonome. L'applicazione del principio di semplificazione all'ambito sanitario risulta strettamente connesso al dettato dell'articolo 32 della Costituzione, in quanto regole di accesso semplificate e trasparenti pongono tutti gli assistiti nella condizione di fruire in maniera effettiva del diritto alle cure senza distinzioni di reddito, di condizione culturale, geografica, personale o sociale, così realizzando quella condizione di equità tra i pazienti che è sottesa alla norma costituzionale. Si tratta quindi di

una priorità assoluta, che incide peraltro fortemente sulla percezione complessiva che gli assistiti hanno dei servizi sanitari messi a loro disposizione.

Ad unanime avviso degli auditi la fase attuale, aggravata dagli effetti della pandemia da COVID-19, pone il SSN di fronte a sfide cruciali che in prospettiva ne minano la stessa sostenibilità in assenza di interventi che avvalendosi in particolare delle tecnologie digitali rivedano le modalità di organizzazione, fruizione e *follow up* dei servizi sanitari e sociosanitari. I cambiamenti della struttura demografica del Paese, interessata ormai da alcuni anni da un calo significativo delle nascite, da un forte aumento della popolazione anziana grazie all'allungamento dell'aspettativa di vita, sommati alla rilevante incidenza delle patologie croniche e della comorbosità, portano in prospettiva ad un forte aumento della domanda di cura che rischia di mettere eccessivamente sotto pressione la macchina sanitaria. Per altro verso l'evoluzione della tecnologia scientifica e farmacologica rende disponibili apparecchiature e soluzioni estremamente sofisticate che riducono l'invasività degli interventi per il paziente, limitano la durata delle degenze ospedaliere, ma comportano costi crescenti di grande impatto per i bilanci delle strutture sanitarie. Da ultimo, non può essere taciuta la maggiore consapevolezza del proprio diritto alle cure da parte degli assistiti che, in un sistema universalistico, essi chiedono di esercitare pienamente. La grave emergenza sanitaria vissuta dal Paese proprio nei mesi in cui si è svolta l'indagine conoscitiva e la capacità dimostrata dal SSN di fronteggiare una criticità drammatica tanto sul piano delle conseguenze sulla salute dei cittadini quanto sul piano della estrema velocità del contagio, hanno reso ancora più stringente la necessità di intervenire al fine di mettere in grado il sistema sanitario di dare risposte efficaci e tempestive ai bisogni di salute espressi dalla collettività.

36

L'evoluzione verso un sistema sanitario digitalizzato di *connected care*, incentrato sulle necessità di cura del cittadino, nel quale tutti i processi di cura siano tra loro connessi e interoperabili, e che permetta al paziente di relazionarsi col sistema sanitario secondo modalità moderne e agevoli è stata indicata da tutti gli auditi come la soluzione più idonea a perseguire il principio di semplificazione nell'accesso ai servizi e a garantire al tempo stesso la futura sostenibilità finanziaria del sistema sanitario. Un sistema di *connected care* è, infatti, in grado di supportare tutte le fasi che l'assistito affronta nel proprio percorso di salute: dalla prevenzione alla cura, fino alla cosiddetta continuità di cura e per altro verso consente di aumentare l'efficacia delle risorse disponibili attraverso la valorizzazione e l'analisi dei dati relativi al paziente.

La possibilità di utilizzare lo straordinario patrimonio di informazioni e dati che si formano nei processi sanitari, immessi attraverso sistemi digitali interconnessi, consente per un verso di migliorare la programmazione sanitaria a livello nazionale e di pervenire ad una pianificazione più equilibrata ed efficace dei carichi di lavoro, ottimizzando l'uso delle risorse, cliniche e non, all'interno delle strutture sanitarie e dall'altro verso di elaborare modelli clinici e nuove modalità di erogazione dei servizi che agevolano le condizioni di vita dei pazienti. L'utilizzo in ambito sanitario dell'intelligenza artificiale e l'applicazione di tecnologie telematiche, che consentono a medico e paziente di trovarsi in luoghi distanti, accorciano i tempi di diagnosi, evitano gli spostamenti degli assistiti presso le strutture ospedaliere, aumentano la consapevolezza e la partecipazione attiva dell'assistito al processo di cura.

37

Gli irrinunciabili vantaggi derivanti dalla digitalizzazione e dalla interconnessione dei servizi sanitari, componenti essenziali di efficienza del governo clinico e di ammodernamento del sistema sanitario, devono tuttavia essere conciliati con le altrettanto insopprimibili esigenze di protezione e

inviolabilità dei dati personali. Come è stato raccomandato dal presidente dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali nel corso della sua audizione, è necessario agire all'interno di un quadro normativo che garantisca presìdi di sicurezza e di massima garanzia dal punto di vista della protezione dei dati, partendo dall'assunto che i dati sanitari presentano particolari profili di delicatezza e di vulnerabilità e che il rischio per la protezione della *privacy* in ambito sanitario si traduce in rischio clinico per l'interessato. In questo senso si parla di rischio informatico ove, ad esempio, i dati su cui si basa la diagnosi fossero stati alterati; del rischio di accesso indebito ai dati che può provocare una violazione irreversibile del diritto all'intangibilità della propria vita privata; senza tralasciare il rischio di pregiudizi rilevanti per l'interessato a causa della diffusione di dati sensibili, come ad esempio quelli relativi al patrimonio genetico. Non da ultimo vanno considerati i rischi di attacchi cibernetici ai sistemi sanitari che evidentemente possono avere effetti estremamente pericolosi per l'erogazione delle prestazioni sanitarie in un sistema di *connected care*. E' dunque essenziale disporre di un piano organico di sicurezza e protezione dei dati in ambito sanitario.

38

Per promuovere l'innovazione digitale e non lasciare che questa fosse realizzata in modo sporadico, parziale e comunque non rispondente alle esigenze della sanità pubblica, con costante attenzione ai profili di tutela della *privacy* e sicurezza dei dati, il Governo, le regioni e le province autonome, nel 2016, hanno raggiunto un'intesa sul Patto per la sanità digitale, un "piano strategico unitario e condiviso per il conseguimento degli obiettivi di efficienza, trasparenza e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, attraverso l'impiego sistematico dell'innovazione digitale in sanità". Secondo il Piano la digitalizzazione deve essere intesa "non solo come un cambiamento progressivo del modo di fare assistenza ma come una vera e propria

opportunità per il Paese". Tra le priorità di intervento del Patto figurano tra l'altro il supporto alle regioni per la realizzazione e la diffusione del FSE, promuovendo in particolare tutte le azioni a supporto dell'interoperabilità del FSE; lo sviluppo di soluzioni e servizi per la continuità assistenziale ospedale-territorio, lo sviluppo della telesalute per la presa in carico del paziente cronico e dei servizi di teleconsulto, tele refertazione, telediagnosi, tele monitoraggio e tele riabilitazione da integrare col FSE. Le funzioni di *governance* del Patto sono state affidate alla Cabina di regia per Il Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), integrata da ulteriori componenti esclusivamente per l'esercizio della predetta funzione.

L'assetto regionale dell'organizzazione dei servizi sanitari e l'esigenza di valorizzare specifici bisogni dei territori hanno tuttavia portato nel tempo ad un caleidoscopio di servizi digitalizzati che differiscono da regione a regione e che molto spesso risiedono su infrastrutture tecnologiche che non dialogano tra loro. **L'evoluzione del SSN verso un sistema di sanità digitale è risultata pertanto notevolmente rallentata a causa innanzitutto della forte sperequazione tra i livelli di digitalizzazione dei servizi sanitari erogati dalle regioni e dalle due province autonome.**

39

Nel corso dell'indagine conoscitiva è stato oggetto di particolare approfondimento lo stato di avanzamento di alcuni strumenti di punta del sistema di sanità digitale per i quali Governo, regioni e province autonome hanno già impegnato risorse umane e finanziarie. Si tratta del FSE, che rappresenta, insieme alla tessera sanitaria, uno dei due cardini del sistema sociosanitario digitale avviato in Italia, della telemedicina, della dematerializzazione della ricetta elettronica e della digitalizzazione dei centri unici di prenotazione.

Fascicolo sanitario elettronico

Istituito dall'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 2, il FSE è costituito dall'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del SSN. Il predetto articolo 12 ha disposto che il FSE è istituito dalle regioni e province autonome a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, di studio e ricerca scientifica e, infine, di programmazione sanitaria. Le successive modifiche introdotte con il decreto-legge n. 69 del 2013 hanno fissato al 30 giugno 2015 il termine per l'attivazione del FSE presso le regioni e le province autonome. Il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 29 settembre 2015 ha individuato il nucleo minimo di dati e documenti, uguale per tutte le regioni, che devono essere presenti nel fascicolo (referti, verbali di pronto soccorso, lettere di dimissione, dossier farmaceutico) e ha disposto che dati integrativi possono essere inseriti in funzione di scelte regionali in materia di politica sanitaria (prescrizioni, prenotazioni, piani diagnostico-terapeutici, vaccinazioni, erogazioni dei farmaci, autocertificazioni, esenzioni, taccuino personale dell'assistito). Ai predetti documenti si aggiungono: il profilo sanitario sintetico o "*patient summary*" (art. 3 del DPCM n. 178/2015), redatto e aggiornato dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta, e il taccuino personale che è una sezione riservata del FSE all'interno del quale è permesso all'assistito di inserire dati e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura, effettuati anche presso strutture che non fanno parte del SSN (art. 4 del DPCM n. 178/2015). L'inserimento dei documenti nel fascicolo presuppone che essi siano prodotti e realizzati in

40

modalità digitale secondo standard, formati e contenuti la cui definizione è stata affidata al tavolo tecnico di monitoraggio e indirizzo per l'attuazione del FSE nell'ambito della Cabina di Regia del NSIS. Le norme subordinavano poi al consenso libero e informato dell'assistito la creazione e l'alimentazione del fascicolo e rimettevano parimenti al consenso dell'interessato la possibilità di consultare dati e documenti ivi inseriti.

La scelta di rimettere la realizzazione del FSE alle regioni, come già detto, ha portato ad un quadro attuativo della norma estremamente eterogeneo, che varia innanzitutto in funzione del livello di informatizzazione delle regioni e che, quindi, ha visto una prima distinzione tra un gruppo di regioni che hanno implementato il fascicolo e quelle in netto ritardo. Altrettanto forti disallineamenti si registrano in termini di servizi offerti e di architetture informatiche utilizzate dalle cosiddette regioni virtuose, con conseguenze sostanziali sulla possibilità di interconnettere tra loro i fascicoli e i dati in essi contenuti e in definitiva di assicurare, attraverso il fascicolo, la mobilità sanitaria degli assistiti. La legge di bilancio per il 2017 ha affidato all'Agenzia per l'Italia digitale la progettazione di una infrastruttura nazionale per garantire l'interoperabilità del FSE, la cui realizzazione è stata assegnata al Ministero dell'Economia e delle finanze attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura Tessera sanitaria. Il completamento dell'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI) – dicembre 2018 - ha, quindi, realizzato il passaggio da un modello federato di fascicolo sanitario elettronico in cui solo 10 regioni risultavano collegate tra loro ma non erano interoperanti, ad un sistema centrale nazionale in grado di collegare tutte le regioni e tutti i fascicoli sanitari regionali. L'interoperabilità rende possibile il caricamento di documenti nel fascicolo da parte di altre regioni rispetto a quella in cui il fascicolo è stato attivato e permette di migliorare l'affidabilità dei dati grazie all'identificazione

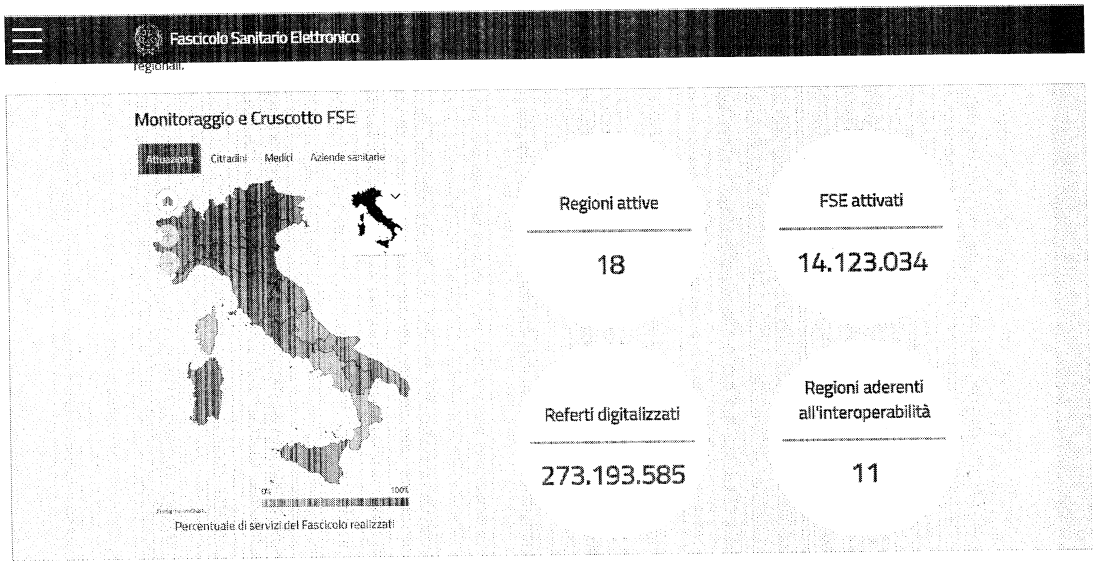
41

certa dell'assistito e all'eliminazione di duplicazioni dovute, ad esempio, ai cambi di residenza infraregionali. Grazie all'INI tutte le regioni dispongono ormai di una infrastruttura per il FSE, in quanto le regioni in ritardo, che non avevano ancora istituito il fascicolo, hanno potuto chiedere tutti i servizi in sussidiarietà, come è avvenuto per quattro regioni: Abruzzo, Calabria, Campania e Sicilia, mentre le regioni Piemonte e Basilicata hanno chiesto solo l'attivazione di alcuni servizi. Nei FSE attivati risultano inseriti i dati delle ricette elettroniche (per farmaci e prestazioni specialistiche) che vengono caricati attraverso la piattaforma Tessera sanitaria. L'accesso al FSE può avvenire attraverso vari canali, le farmacie, i medici di base, oppure *on line* accedendo al portale nazionale o ai portali regionali attraverso il Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID) o la tessera sanitaria Carta Nazionale dei Servizi (CNS).

La scelta di interconnettere sistemi informativi regionali e architetture informatiche preesistenti attraverso un'infrastruttura di livello nazionale ha comportato uno sforzo particolarmente oneroso, anche dal punto di vista delle risorse finanziarie impegnate, che pur essendo stato in buona parte portato a compimento dal punto di vista tecnologico, non ha ancora raggiunto l'obiettivo di dotare il SSN di un pacchetto minimo di servizi digitali, veicolati attraverso il FSE, omogeneo e diffuso su tutto il territorio nazionale.

42

Nella infografica che segue (www.fascicolosanitario.gov.it) sono evidenziati i principali dati relativi al FSE, aggiornati alla data del 15 luglio 2020.



Le 18 regioni attive sono quelle in cui vi è almeno un FSE attivato e le 11 regioni aderenti all'interoperabilità sono quelle che hanno già effettuato positivamente i test di interoperabilità con la piattaforma centrale. Il FSE, come si vede, risulta attivato solo per il 23 per cento circa della popolazione residente.

43

La scarsa conoscenza da parte dei cittadini e le problematiche connesse al rilascio del consenso dell'assistito alla creazione del fascicolo stesso, sono i due fattori che, ad unanime avviso degli auditi, hanno impedito nella maggior parte delle regioni che il FSE entrasse nella pratica sanitaria quotidiana di assistiti e operatori, lasciando, ancora, ampiamente sullo sfondo i potenziali benefici che derivano dal corretto utilizzo del Fascicolo, in particolare sul versante della semplificazione per i cittadini. Un decisivo passo in avanti in questa direzione è venuto senz'altro dall'eliminazione del consenso alla creazione e all'alimentazione del FSE da parte dell'assistito, disposto dall'articolo 11 del decreto-legge n. 34 del 19 maggio 2020 convertito in legge, con modificazioni, dalla legge n. 77 del 17 luglio 2020. La predetta norma al fine di potenziare e rafforzare l'infrastruttura del FSE ha anche previsto che nel fascicolo siano

ricomprese le prestazioni erogate al di fuori del SSN ed ha incluso tra i soggetti abilitati che alimentano il FSE tutti gli esercenti una professione sanitaria e, in via facoltativa e di propria iniziativa, gli assistiti. E' stata, inoltre, disposta l'istituzione dell'Anagrafe nazionale dei consensi e relative revoche e sono state novellate le disposizioni concernenti l'integrazione tra i sistemi del fascicolo e della tessera sanitaria, al fine di ampliare il novero delle informazioni disponibili nel fascicolo. La norma ha, infine, previsto la definizione di regole tecniche per rendere disponibili al FSE informazioni provenienti dal Sistema informativo trapianti, dalle Anagrafi vaccinali, dai Centri unici di prenotazioni delle regioni e delle province autonome. Il recente intervento legislativo deve essere sostenuto dalla partecipazione convinta di tutti gli *stakeholder* dell'ecosistema sanitario, tra i quali *in primis* gli assistiti. Un'adeguata campagna di comunicazione indirizzata ai cittadini per diffondere la conoscenza del FSE e dei vantaggi che l'uso del fascicolo comporta, come peraltro già emerso nel corso dell'indagine, appare a questo punto come un passaggio ineludibile. Resta da affrontare il nodo della carenza di competenze digitali della fascia più anziana di popolazione, che è anche quella evidentemente più interessata ad accedere ai servizi sanitari. Va tuttavia tenuto in considerazione che è in atto un'evoluzione dell'attitudine digitale di tutta la popolazione, dovuta sia al fatto che le tecnologie sono diventate sempre più diffuse tanto da essere ormai facilmente utilizzate dall'utente finale, sia alla capillarità raggiunta nella diffusione di *device*, che mettono in condizione anche pazienti anziani di autogestirsi.

44

Nel corso delle audizioni è emerso tuttavia che non è questo l'unico fronte sul quale Stato e regioni sono chiamati a intervenire nel breve e medio periodo in relazione al FSE. Innanzitutto si rende necessario incentivare l'accelerazione della digitalizzazione dei documenti sanitari, per la quale sono stati già

stanziati 210 milioni di euro da ripartire tra le regioni, che molte strutture sanitarie continuano a gestire in formato cartaceo, come nel caso delle cartelle cliniche. La vera sfida tuttavia è quella di superare la logica del FSE inteso come contenitore di documenti, ormai di fatto obsoleta, per evolvere verso un prodotto dinamico che sia in grado di interpolare i dati in esso contenuti e facilitarne, quindi, la lettura agli operatori; di interfacciarsi con *app* e *device wearable* che possono far affluire nel fascicolo dati di monitoraggio dello stato di salute dell'assistito; di svolgere un ruolo interattivo rispetto alle esigenze di cura, proponendo ad esempio, immediatamente un appuntamento per effettuare un esame diagnostico nel momento in cui un medico inserisce la relativa prescrizione. Più in generale il fascicolo deve essere percepito dai cittadini come quel luogo della rete *internet* in cui essi possono gestire direttamente e facilmente la loro vita sanitaria, anche attraverso *app* e *link* scelti sulla base delle loro esperienze sanitarie.

45

Un ulteriore ostacolo, non meno trascurabile, alla diffusione del FSE è rappresentato dalle forti perplessità espresse dai medici di medicina generale riguardo in particolare all'attività di caricamento e di aggiornamento del *patient summary*, che presenta indubbi profili di delicatezza dal punto di vista della responsabilità professionale relativamente alla correttezza dei dati inseriti, e alla valutazione dell'impegno professionale necessario per il caricamento stesso. Alcune regioni hanno stipulato accordi applicativi dell'accordo nazionale per i medici di medicina generale in cui si prevede la corresponsione di un contributo anche in relazione all'impiego di risorse umane *ad hoc* per il caricamento da parte dei medici. L'altro problema sollevato dai medici riguarda la responsabilità correlata alla mancata predisposizione di un *patient summary* esauriente e corretto sotto il profilo scientifico, che possa indurre a scelte non pienamente adeguate da parte di

altri specialisti. Il pieno e convinto coinvolgimento dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, che sono il primo fondamentale segmento del SSN che interfaccia l'assistito sul territorio, resta un tassello fondamentale per il concreto decollo del FSE.

Tra gli altri interventi puntuali emersi nel corso delle audizioni svolte in relazione al FSE si segnala: il completamento dell'Anagrafe Nazionale Assistiti (ANA), attraverso la quale si garantisce l'identificazione certa dell'assistito nel FSE, che rende possibile il superamento del dualismo tra SPID e CNS; un'azione di coordinamento da parte delle regioni dei soggetti – pubblici e privati accreditati – che sono tenuti al caricamento del FSE ai sensi del decreto-legge n. 34 del 19 maggio 2020 convertito in legge, con modificazioni, dalla legge n. 77 del 17 luglio 2020; la connessione attraverso il FSE di tutti gli operatori sanitari, farmacie incluse, al fine di implementare il FSE con tutti i dati disponibili e rafforzare la sinergia tra medici di medicina generale e farmacie sul territorio, creando una rete di protezione a favore dei pazienti e in particolare dei soggetti più fragili.

46

Telemedicina

Un altro settore dell'*e-health* per il quale in Italia sono state già svolte numerose sperimentazioni è quello della telemedicina, che è una 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 più professionisti - non si trovano nella stessa località. La telemedicina presuppone la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti. Si

tratta quindi di una novità epocale che può rappresentare la nuova frontiera per l'assistenza e il monitoraggio in primo luogo dei pazienti cronici, rendendoli partecipi e autonomi nel percorso di cura, favorendone la gestione nell'ambito domiciliare, limitando gli spostamenti per motivi sanitari a quelli strettamente indispensabili. La telemedicina facilita anche l'attivazione di una rete integrata ospedale-territorio-domicilio all'interno della quale possono interagire anche altre figure professionali, come i farmacisti, che possono mettere a disposizione la loro esperienza anche per sensibilizzare e supportare pazienti e *caregivers* nel processo di cura.

Se è vero che la telemedicina è territoriale, perché i servizi di telemedicina devono aderire il più possibile ai bisogni di cura dei pazienti nei loro territori, è anche necessario però che ciò avvenga secondo metodi validati e modelli coerenti. Questo non significa che i modelli devono essere identici ma che devono essere coerenti in senso logico, cioè nella gestione dei dati, in modo da permettere un confronto di tipo scientifico tra i modelli stessi. Tutto questo introduce forti elementi di complessità, perché presuppone che molteplici dati provenienti da fonti diverse, non solo sanitari ma anche ad esempio relativi agli stili di vita, vengano fatti convogliare verso sistemi *software* in grado di analizzarli e produrre dei risultati. Ulteriore elemento di complessità è dato dal fatto che la realizzazione di servizi di telemedicina poggia su un'organizzazione del lavoro di tipo multidisciplinare, in quanto è richiesta la contemporanea interazione tra più professionalità di estrazione diversa: medici, infermieri, tecnici sanitari, ingegneri, informatici. Da ultimo, e non in ordine di importanza, va tenuto in considerazione che le innovazioni digitali necessitano di una riprogettazione a monte dei processi nei quali vanno a inserirsi. La telemedicina è una innovazione terapeutica e assistenziale che usa tecnologie digitali, che non possono essere banalmente applicate al modo tradizionale di

47

operare nelle strutture ospedaliere, ma per ottimizzarne le risultanze, occorre che siano reingegnerizzati i processi sulla base dell'esigenza concreta dell'assistito. Il Centro nazionale per la telemedicina e le nuove tecnologie assistenziali dell'Istituto Superiore di Sanità sta lavorando a un modello italiano di telemedicina, che pur facendo tesoro delle esperienze maturate in altri Paesi deve essere costruito tenendo conto delle peculiarità del sistema sanitario pubblico italiano, che eroga le proprie prestazioni secondo un principio universalistico ed è finanziato attraverso la fiscalità generale.

L'altro versante rispetto al quale la telemedicina pone nuove sfide è quello normativo. Il legislatore dovrà farsi carico di disciplinare tutti gli aspetti peculiari dell'erogazione a distanza di prestazioni professionali sanitarie: oggetto, modalità di prescrizione, rendicontazione, tariffazione, responsabilità medico-legale. Nel 2011 è stato istituito presso il Consiglio Superiore di Sanità un tavolo tecnico incaricato di elaborare le prime linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina che sono state approvate dal Consiglio nel 2012 e poi approvate definitivamente nel 2014 dalla Conferenza Stato-regioni. Attraverso le linee di indirizzo si intendeva definire priorità di intervento e modelli applicativi flessibili che consentissero l'interoperabilità delle soluzioni, la possibilità di adattarli ai diversi sistemi sanitari regionali, nonché la condivisione e il riuso delle migliori pratiche di telemedicina. Alle predette linee di indirizzo è stata data maggiore cogenza attraverso il Patto per la sanità digitale del 2016 che riconosce un ruolo centrale alla telemedicina, facendo ad essa riferimento per i servizi di continuità assistenziale e di deospedalizzazione. Il Ministero della Salute ha avviato un lavoro di mappatura delle esperienze effettuate in telemedicina, per individuare, come detto, in collaborazione con il Centro per la telemedicina dell'ISS, quelle che

48

presentano una maggiore efficacia con l'obiettivo di promuoverne l'utilizzo in tutte le regioni nell'ambito del prossimo triennio.

Parallelamente il Ministero della Salute sta portando avanti, con i finanziamenti del Fondo sociale europeo, il progetto PON GOV Cronicità volto ad affrontare la sfida alla cronicità con il supporto dell'ICT. Il progetto, che ha durata quinquennale (2018-2023) e si rivolge a tutte le regioni e in particolare a quelle in ritardo di sviluppo alle quali è destinato l'80 per cento delle risorse, intende perseguire l'obiettivo di individuare modelli innovativi di gestione della salute supportati dalle tecnologie digitali scalabili nelle regioni.

Digitalizzazione dei centri unici di prenotazione

L'obiettivo di rendere semplice e trasparente l'accesso ai servizi sanitari assume particolare rilevanza anche in relazione alla questione della riduzione dei tempi delle liste di attesa. A febbraio 2019 è stato adottato il Piano nazionale di governo delle liste di attesa per il triennio 2019-2021, che rappresenta un impegno comune del Governo, delle regioni e delle province autonome per individuare un percorso finalizzato a garantire un equo, appropriato e tempestivo accesso dei cittadini ai servizi sanitari che si realizza mediante l'applicazione di rigorosi criteri di appropriatezza, il rispetto delle classi di priorità, la trasparenza e l'accesso diffuso alle informazioni da parte dei cittadini sui loro diritti e doveri. A questo scopo presso la Direzione programmazione sanitaria del Ministero della Salute è stato istituito l'Osservatorio Nazionale sulle Liste di Attesa, che oltre ad affiancare regioni e province autonome nell'implementazione del Piano, svolge un'azione di monitoraggio sullo stato di avanzamento degli interventi previsti dal Piano medesimo. Tutte le regioni e le due province autonome hanno recepito il Piano e si sono impegnate a predisporre un proprio Piano regionale di governo delle

49

liste di attesa nel quale devono indicare i tempi massimi di attesa di tutte le prestazioni ambulatoriali e di quelle in regime di ricovero erogate sul proprio territorio, che comunque non possono essere superiori a quelli nazionali. Per ottenere tale risultato è necessario indicare sulle prescrizioni se si tratta di prestazioni in primo accesso e per queste la classe di priorità. Un ulteriore vincolo per i Piani regionali è costituito dall'obbligo di utilizzare le grandi apparecchiature di diagnostica per immagini almeno per l'80 per cento della loro capacità produttiva. Le prestazioni successive al primo accesso devono essere prescritte dal professionista che ha preso in carico il paziente senza che questo sia rimandato al medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta per ottenere la prescrizione. Per consentire il rispetto dei parametri indicati nei Piani regionali le aziende sanitarie e ospedaliere potranno assicurare ordinatamente le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale anche attraverso il funzionamento delle proprie strutture nelle ore serali e durante il fine settimana.

50

Al fine di pervenire ad una gestione razionale e trasparente degli accessi ambulatoriali, il Piano prevede l'uso diffuso dei CUP, che dovranno gestire in maniera centralizzata tutte le agende di prenotazione delle strutture pubbliche e private accreditate, assicurando la completa visibilità delle agende di prenotazione da parte dei sistemi informativi aziendali e regionali. Per la completa digitalizzazione del sistema dei centri unici di prenotazione la legge di bilancio per il 2019 e il decreto-legge n. 119 del 2018, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 136 del 2018, hanno stanziato complessivamente 400 milioni di euro, così suddivisi: 150 milioni per il 2019, 150 per il 2020 e 100 per il 2021. Queste risorse sono finalizzate esclusivamente all'implementazione e all'ammodernamento delle infrastrutture tecnologiche dei CUP e in sede di ripartizione tra le regioni si è ritenuto di attribuire una

quota fissa a tutte le regioni, per consentire di avviare un sistema digitalizzato alle regioni che non lo avessero ancora reso disponibile, e un'altra quota da ripartire sulla base della popolazione residente. E' stato poi sottolineato dagli auditi come in questo caso l'erogazione dei fondi alle regioni sia stata correlata a indicatori di risultato e di qualità. Per ottenere la prima quota di finanziamento, il programma di digitalizzazione delle regioni deve superare il vaglio dell'Osservatorio nazionale delle liste di attesa. Per l'erogazione delle quote successive le regioni saranno misurate in base al rapporto tra erogatori dei servizi sanitari, sia pubblici che privati accreditati, e il numero di quelli collegati al CUP, con l'obiettivo di arrivare, attraverso passaggi successivi, a raggiungere il cento per cento degli erogatori di servizi collegati al CUP. L'altro indicatore è il rapporto tra le aziende sanitarie sia pubbliche che private accreditate inserite nel sistema CUP e il totale delle predette aziende che operano nel territorio regionale; anche in questo caso l'obiettivo è quello di inserire tutte le aziende nel sistema dei CUP. Quanto, infine, ai canali digitalizzati attivi per effettuare le prenotazioni sono stati ipotizzati: *app* per *smartphone*, *web*, farmacie, sportelli CUP, strutture convenzionate, cioè tutte le strutture che si convenzionano con il Servizio sanitario regionale per configurarsi come luoghi di prenotazione e possono, quindi, essere, ad esempio, comuni, associazioni di pazienti. L'ultimo canale da attivare è quello presso i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta. I canali rappresentano un ulteriore parametro per misurare l'attività delle regioni, che dovranno prevedere l'utilizzo di almeno quattro canali nell'ambito del CUP regionale.

51

Dematerializzazione della ricetta elettronica

La necessità, connessa in particolare alla prima fase dell'emergenza causata dall'epidemia da COVID-19, di massimo contenimento degli spostamenti dei cittadini dalle proprie abitazioni ha consentito di sciogliere molto rapidamente alcuni nodi che si frapponevano da tempo alla completa dematerializzazione della ricetta elettronica.

La ricetta elettronica per l'ambito farmaceutico trovava già ampia diffusione prima dell'epidemia – tra l'85 e il 90 per cento del totale delle prescrizioni – e consentiva la circolarità delle prescrizioni su tutto il territorio nazionale: l'assistito poteva già recarsi in una farmacia di un'altra regione e avere diritto all'erogazione dei farmaci. Tuttavia, dopo oltre nove anni dal decreto del Ministero dell'Economia e delle finanze di concerto con il Ministero della Salute del 2 novembre 2011, che ha introdotto la ricetta elettronica veicolata attraverso il sistema Tessera sanitaria, nonostante l'affidabilità dimostrata dal sistema nel suo complesso, permaneva l'obbligo da parte del medico di medicina generale di consegnare all'assistito un promemoria cartaceo, che svolgeva una funzione di garanzia dell'effettiva erogazione del farmaco, anche a fronte di eventuale indisponibilità dei sistemi informatici. 52

L'ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 651 del 19 marzo 2020 ha disposto che al momento della generazione della ricetta elettronica da parte del medico prescrittore, l'assistito può chiedere al medico il rilascio del promemoria dematerializzato ovvero l'acquisizione del Numero di Ricetta Elettronica tramite: trasmissione del promemoria in allegato a messaggio di posta elettronica, laddove l'assistito indichi al medico prescrittore la casella di posta elettronica certificata (PEC) o quella di posta elettronica ordinaria (PEO); comunicazione del Numero di Ricetta Elettronica con SMS o con applicazione per telefonia mobile che consente lo scambio di messaggi e immagini, laddove l'assistito indichi al medico prescrittore il

numero di telefono mobile; comunicazione telefonica da parte del medico prescrittore del Numero di Ricetta Elettronica laddove l'assistito indichi al medesimo medico il numero telefonico. Laddove l'assistito abbia attivato il FSE la ricetta elettronica, quale strumento alternativo al promemoria cartaceo, è inserita nel FSE medesimo. Per le finalità di rendicontazione alla ASL di competenza, la farmacia registra l'avvenuta erogazione della prescrizione farmaceutica e invia al sistema sanitario regionale le informazioni della erogazione, sia parziale che totale, della prestazione. Contestualmente la farmacia annulla le fustelle dei farmaci erogati apponendo sulle stesse, ben visibile e con inchiostro indelebile, la lettera "X" salvo diversa indicazione regionale.

Quest'ultima disposizione ha consentito di superare le diffuse obiezioni alla dematerializzazione completa della ricetta da parte soprattutto delle farmacie, che sostenevano la necessità del promemoria cartaceo ai fini della rendicontazione al Servizio sanitario regionale dell'avvenuta erogazione del farmaco. Fatte salve alcune zone, come la provincia autonoma di Trento che aveva già provveduto alla completa dematerializzazione della ricetta, per larga parte del territorio nazionale poteva, quindi, dirsi che la ricetta fosse stata decolorata piuttosto che dematerializzata.

53

Presso il Ministero della Salute è stato poi attivato un gruppo di lavoro, composto da rappresentanti del Ministero dell'Economia, del Ministero della Salute e delle regioni, incaricato di estendere la modalità della ricetta elettronica a tutte le altre prescrizioni che ancora permangono in modalità cartacea. Si tratta in particolare delle prescrizioni che riguardano i piani terapeutici, i farmaci in distribuzione diretta, le prestazioni termali, le prescrizioni per assistenza integrativa e assistenza protesica. Per le ricette di diagnostica è stato fatto presente che il passaggio alla modalità elettronica

presuppone il superamento dell'attuale disomogeneità tra i nomenclatori degli esami e degli accertamenti di diagnostica, che presentano sostanziali difformità non solo tra le regioni, ma persino tra distretti sanitari all'interno di una stessa regione. Appare evidente come anche da questo punto di vista la standardizzazione delle procedure e dei contenuti delle prestazioni professionali sia propedeutica a qualsivoglia ipotesi di interconnessione dei sistemi informativi sanitari e, quindi, a cascata a qualsiasi ipotesi di fruizione da remoto di prestazioni sanitarie, siano esse di carattere amministrativo o di cura.

Nell'ambito della dematerializzazione delle ricette può essere ricondotta anche la dematerializzazione dei buoni destinati all'erogazione dei prodotti senza glutine per i malati di celiachia, che dovrebbe innanzitutto approdare all'obiettivo della spendibilità del buono su tutto il territorio nazionale, a prescindere dalla regione di residenza del paziente. La positiva sperimentazione svolta in tal senso da alcune regioni, prima fra tutte la Toscana, che garantisce la spendibilità del buono in tutto il territorio regionale grazie all'integrazione dei propri sistemi informativi sia con le farmacie che con gli esercizi commerciali della distribuzione finale, deve essere estesa a tutto il territorio nazionale per rendere uniformi e semplificate le modalità di utilizzo dei buoni per tutti i pazienti, indipendentemente dalla regione di appartenenza e dal punto del territorio nazionale in cui essi decidono di recarsi. Vale la pena ricordare che nel corso dell'emergenza COVID-19 alcune regioni hanno adottato delibere *ad hoc*, per consentire di utilizzare il buono a soggetti che, pur in assenza di domicilio o residenza, si trovavano momentaneamente nel loro territorio e a causa del *lockdown* erano impossibilitati a rientrare nei luoghi di residenza.

54

Altri interventi

Nel corso dell'indagine, accanto agli strumenti fin qui descritti, sono emerse da un lato esigenze di semplificazione rispetto ad aspetti puntuali dell'erogazione dei servizi sanitari e dall'altro una più generale e ricorrente domanda di supporto sociosanitario, volto, in particolare, a facilitare la gestione dei pazienti cronici e anziani.

Innanzitutto, in relazione alla presa in carico del paziente cronico, spesso portatore di più patologie, sorge la necessità di garantire un indispensabile raccordo tra strutture sanitarie e paziente, con particolare riferimento alle fasi in cui bisogna adeguare tempestivamente il programma terapeutico alle esigenze che emergono in fase di monitoraggio. A tale scopo è stata proposta l'introduzione del *case manager*, una figura in grado di governare il percorso di cura, rilevandone necessità e bisogni, che si avvale anche delle tecnologie digitali per il monitoraggio a distanza dell'assistito. Verrebbe così ad essere superato l'approccio a silos dei percorsi assistenziali e di cura per la cronicità che destano disorientamento nei pazienti, specialmente in quelli anziani, e si creerebbero sinergie per la gestione dei dati del paziente ed economie di scala nella produzione di dispositivi medici, che una rete assistenziale domiciliare solida e interconnessa con il SSN può mettere a disposizione dell'intero sistema sanitario.

55

E' stata poi rimarcata la necessità di completare l'anagrafe vaccinale nazionale, anche per sollevare le famiglie dall'obbligo di produrre certificazioni in relazione all'iscrizione a scuola dei figli, permettendo al sistema scolastico di accedere direttamente alla banca dati per gli opportuni controlli. La predetta banca dati potrebbe consentire inoltre di gestire più agevolmente eventuali

campagne vaccinali contro la diffusione dell'epidemia COVID-19 o altre malattie infettive.

In relazione alle Centrali Uniche di Risposta (CUR) per le emergenze, verso le quali confluiscono attraverso il Numero unico europeo 112 tutte le chiamate di soccorso, che poi vengono trasferite all'Ente preposto alla gestione della specifica emergenza (Polizia di Stato, Arma dei Carabinieri, Vigili del Fuoco, Emergenza Sanitaria), è stato proposto di mantenere per le emergenze sanitarie, per l'intero territorio nazionale, la possibilità di accedere ai servizi anche direttamente attraverso il numero 118, come peraltro accade anche in altri Paesi europei. La possibilità di mantenere un canale diretto per la richiesta di servizi di soccorso sanitario in situazioni di emergenza accorcia i tempi di risposta e semplifica l'accesso al primo contatto telefonico nel quale è possibile già dare risposte e supporto immediati, che possono risultare decisivi per la positiva soluzione dell'emergenza stessa.

56

Quanto alla domanda di assistenza sociosanitaria, in più momenti del lavoro di indagine è stata segnalata l'opportunità di istituire presso le strutture ospedaliere e le aziende sanitarie locali, nonché attraverso il *web*, punti unici di accesso alle prestazioni ai quali deve essere indirizzato il paziente portatore di patologie invalidanti o croniche. La proposta è finalizzata a fornire al paziente un unico riferimento, in grado di agire su due versanti: l'informazione circa i benefici e gli istituti che l'ordinamento mette a disposizione del paziente e dei suoi *caregivers* e l'eventuale supporto per l'ammissione alla fruizione dei benefici medesimi. Ciò al fine di mettere il cittadino nella condizione di esercitare pienamente i propri diritti e di semplificare la fruizione di prestazioni da parte di persone che pur versando in una condizione di fragilità, devono al tempo stesso farsi carico di interloquire con una pluralità di enti pubblici. L'informazione fornita dai punti unici di accesso deve fare riferimento

a tutte le tipologie di benefici ai quali i pazienti possono essere ammessi, sia quelli erogati dal SSN, sia quelli previsti da altre amministrazioni o da enti locali (ad esempio agevolazioni nei trasporti; congedi e permessi in favore di familiari di persone non autosufficienti; altre prestazioni erogabili dall'INPS). Attraverso i punti unici di accesso il paziente deve anche poter attivare tutte le interlocuzioni con le amministrazioni erogatrici (invio di richieste di accesso e di fruizione di servizi). L'informazione sulla localizzazione e sulle funzioni dei punti unici di accesso deve essere veicolata con continuità verso tutti i soggetti che vengono in contatto con il paziente: ospedali; strutture sanitarie di ricovero post-ospedaliero; strutture residenziali per non autosufficienti; uffici relazioni con il pubblico delle aziende sanitarie e dei comuni; servizi di continuità assistenziale delle aziende sanitarie; associazioni per l'assistenza domiciliare.

In stretta analogia con i punti unici di accesso ma in un'ottica di *welfare* vero e proprio, è stata anche segnalata l'opportunità di uno Sportello unico per la famiglia (SUF) presso il quale dovrebbe essere possibile attivare piani individualizzati a supporto del cittadino, che vive uno stato di deprivazione non esclusivamente di carattere sanitario, nonché della sua famiglia, finalizzati ad erogare una serie di strumenti e servizi del cui *back-office* deve farsi carico la pubblica amministrazione e non il cittadino, che, proprio a causa del suo stato, ha difficoltà ad interfacciare più segmenti della pubblica amministrazione. 57

Sulla stessa scia si colloca la proposta di applicare ai pazienti cronici e ai malati gravi, che maturano il diritto a prestazioni economiche, sociali o sanitarie strettamente correlate alle patologie accertate e documentate, il principio di automaticità delle prestazioni, che li ammetterebbe di diritto alla fruizione dei benefici previsti dall'ordinamento. Questo per evitare che pazienti fragili o fortemente vulnerabili vengano sottoposti nuovamente allo stress e al disagio

di visite di controllo per la conferma di diagnosi che, nella maggior parte dei casi, richiedono una competenza analoga a quella dei medici specialisti che le hanno effettuate. Un esempio di *best practice* in tal senso viene dal Protocollo sperimentale d'intesa per la tutela della disabilità da patologie oncologiche tra Regione Lazio, Istituto Nazionale della Previdenza Sociale (INPS), Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) per l'attivazione tempestiva della pratica di invalidità presso l'INPS fatta dallo specialista oncologo al momento della diagnosi. Il Protocollo siglato a dicembre 2017, della durata di 18 mesi, permette ai medici di utilizzare il "certificato oncologico introduttivo", per acquisire fin dalla prima diagnosi tutti gli elementi necessari alla valutazione medico legale, evitando al malato eventuali ulteriori esami e accertamenti. La regolare compilazione del "certificato oncologico introduttivo" da parte degli oncologi permette indubbi vantaggi in termini di appropriatezza, equità, omogeneità delle valutazioni e adeguatezza delle previsioni di revisione sull'intero territorio nazionale, nonché di celerità dell'accertamento fornendo alla Commissione ASL tutti gli elementi necessari per la propria valutazione, escludendo, quindi, ulteriori accertamenti specialistici o richieste di documentazione integrativa (cartelle cliniche, esami istologici o strumentali). La sperimentazione ha avuto esito positivo e ha tra l'altro consentito di ridurre di quasi tre settimane i tempi di chiusura delle pratiche.

58

Conclusioni

Le promettenti ricadute in termini di semplificazione del rapporto tra gli assistiti e SSN nella fase dell'accesso ai servizi, di erogazione delle cure e del successivo monitoraggio del paziente, unite alle possibilità di contenimento della spesa sanitaria, rendono la sanità digitale una opportunità strategica per

l'ammodernamento e la sostenibilità futura del SSN e, più in generale, un possibile volano per la crescita economica del Paese.

Le conclusioni del lavoro di indagine svolto e la discussione che si è aperta al riguardo all'interno della Commissione non hanno potuto evidentemente prescindere da alcune sollecitazioni sul piano della semplificazione emerse a seguito dell'epidemia da COVID-19, che ha reso ancora più evidente l'urgenza di accorciare le distanze tra i cittadini e le strutture sanitarie anche e soprattutto in regime di emergenza e, quindi, di assecondare l'introduzione di nuovi modelli di cura e di assistenza.

La digitalizzazione dei servizi sanitari assume, infatti, un rilievo cruciale anche ai fini della gestione delle emergenze epidemiologiche, perché fornisce strumenti operativi a tutta la macchina sanitaria, ospedaliera e territoriale, per agire anche da remoto, per il contrasto dell'infezione, per la cura delle rimanenti patologie e per l'erogazione di un'ampia gamma di servizi amministrativi e di assistenza ai cittadini, senza venire meno al rispetto dell'obbligo di distanziamento fisico tra le persone, fattore decisivo per il contenimento del contagio. 59

In particolare, di straordinaria importanza appaiono le potenzialità connesse all'impiego della telemedicina per la cura e l'assistenza delle patologie croniche e gravemente invalidanti. Le molteplici ricadute positive in termini di: continuità di cura, deospedalizzazione, decongestionamento delle strutture di medicina d'urgenza, contenimento della spesa sanitaria, contrazione dei costi diretti e indiretti legati alla gestione dei pazienti cronici per il sistema generale e, non da ultimo, l'effetto positivo per la psiche dei pazienti che possono continuare a curarsi nel loro ambito domiciliare, rendono questo strumento una priorità in vista del perseguimento di obiettivi di semplificazione per la

collettività, rispetto alla quale il legislatore è chiamato ad intervenire per definirne la necessaria cornice normativa.

La telemedicina e più in generale i servizi di *e-health* vanno anche nella direzione del rafforzamento della rete territoriale sanitaria, perché facilitano lo scambio di informazioni tra strutture ospedaliere e la rete dei medici di medicina generale e, dunque, migliorano le sinergie tra i diversi segmenti del SSN ai fini di un innalzamento complessivo dell'offerta di servizi e di un accesso più semplificato e equo alle cure per i cittadini.

La lezione che è già possibile ricavare dall'epidemia causata dal virus COVID-19, è che una sanità territoriale efficiente e tecnologicamente attrezzata è un indispensabile scudo contro la diffusione delle patologie infettive e un presidio irrinunciabile per creare un'adeguata rete di protezione intorno ai pazienti cronici o portatori di gravi patologie.

Per tutti i predetti motivi la trasformazione digitale della sanità è una sfida che non può essere mancata e che tuttavia richiede, per la sua piena riuscita, innanzitutto due presupposti altrettanto irrinunciabili. 60

Il primo presupposto concerne la protezione dei dati personali che in ambito sanitario equivale a protezione del cittadino da possibili rischi di tipo clinico e la sicurezza da attacchi informatici alle infrastrutture tecnologiche, che possono di fatto bloccare l'operatività complessiva del sistema sanitario o di una sua parte. L'efficacia della cosiddetta *connected care* ha pertanto come premessa essenziale lo sviluppo di un piano organico di sicurezza per la raccolta e per la gestione dei dati sanitari.

Il secondo presupposto fa riferimento alla concreta possibilità per i cittadini di accedere attraverso la rete *internet* ai servizi sanitari digitalizzati. La predetta possibilità è condizionata dal miglioramento delle infrastrutture di rete su

tutto il territorio nazionale, in modo da consentire a tutti i cittadini identiche condizioni di accesso al *web*, sia che essi risiedano nelle grandi aree urbane, sia che risiedano nei piccoli centri rurali, nelle isole come nelle valli di montagna, nelle regioni settentrionali come nel meridione del Paese.

Va comunque rimarcato, come è stato più volte rappresentato nel corso dell'indagine, che le nuove tecnologie digitali possono indurre una trasformazione del sistema sanitario, che deve essere preceduta da un cambiamento di "tipo culturale", riferito a tutti i soggetti che vi operano, incluso il paziente, che va responsabilizzato e indirizzato verso un uso corretto e appropriato dei servizi sanitari. Il nodo centrale non è, infatti, l'immissione materiale delle nuove tecnologie nelle strutture e nelle procedure sanitarie, ma la conoscenza delle trasformazioni sociali con il portato di cronicità e di fattori di rischio, e il conseguente sforzo di ridisegnare le direttrici della presa in carico dei pazienti, della continuità ospedale-territorio, dell'integrazione socio-sanitaria, dello sviluppo della medicina personalizzata, mettendo al centro le esigenze di cura e di assistenza degli assistiti, alla luce delle straordinarie soluzioni che le tecnologie digitali applicate alla medicina mettono a disposizione. 61

La semplificazione dal punto di vista dell'assistito risiede senza dubbio nello sviluppo di servizi digitali innovativi il cui utilizzo sia alla portata di tutti, ma risiede, in particolare nella fase attuale, nello sforzo che il sistema sanitario deve compiere al suo interno per rivedere le procedure complesse al fine di eliminare duplicazioni, richieste ridondanti di dati e di informazioni relativamente agli assistiti, che, grazie all'interconnessione dei sistemi informativi e all'interoperabilità dei dati, sono già in possesso del SSN o comunque nella disponibilità di altre amministrazioni pubbliche. La semplificazione deve potersi spingere anche oltre, fino all'applicazione del

principio dell'automaticità delle prestazioni sociosanitarie a fronte della diagnosi delle patologie che danno diritto ai predetti trattamenti, come nel caso dei trattamenti pensionistici di invalidità per i malati cronici, per i quali vanno messe a punto procedure che mettano direttamente in contatto strutture sanitarie ed enti erogatori dei trattamenti, evitando di sottoporre pazienti fragili e già fortemente vulnerabili a causa del loro stato di malattia allo stress di ulteriori controlli.

I progetti in corso, primo fra tutti il FSE, richiedono di essere ulteriormente valorizzati agli occhi della cittadinanza oltre che portati a compimento nei contenuti e nell'implementazione.

Innanzitutto è indispensabile, infatti, che i servizi di *e-health* siano conosciuti dai cittadini, anche in considerazione del fatto che è necessario che il cittadino diventi un interlocutore attivo e non uno spettatore passivo del suo percorso sanitario. In questa direzione si colloca, ad esempio, l'ultimo intervento del 62
legislatore in materia di FSE, che ha abilitato i cittadini ad inserire i propri documenti nel fascicolo, affinché il FSE diventi quel luogo sicuro della rete a cui il cittadino ricorre per tutte le interazioni che riguardano la sua salute.

A tal fine è indispensabile una efficace campagna di comunicazione che ne evidenzi la portata positiva per gli assistiti, chiarendo innanzitutto che la sanità digitale non si sostituisce in alcun modo al rapporto tra medico e paziente, ma che le tecnologie facilitano questa interazione rendendo la comunicazione tra medici e assistiti molto più fluida e agevole. Per ottenere la partecipazione convinta dei cittadini è, dunque, cruciale la collaborazione sistematica della rete sanitaria che opera sul territorio e che interfaccia quotidianamente i pazienti, costituita *in primis* dai medici di medicina generale, dai pediatri di libera scelta e dai farmacisti, che dovranno farsi carico di un messaggio di inclusività e positività.

In questo sforzo è importante, infatti, che nessun cittadino sia lasciato solo e, dunque, particolare attenzione va prestata a quelle fasce di popolazione che per età o per condizione sociale non sono sufficientemente alfabetizzate dal punto di vista digitale. Bisogna quindi esperire tutti i canali di comunicazione disponibili per "formare tutte le categorie di cittadini", in particolare quelli più anziani, alla fruizione in modalità digitale dei servizi sanitari, avendo presente che i servizi di *e-health* saranno tanto più utilizzati quanto più sarà semplice e lineare il percorso per accedervi. Interfacce complesse, eccessivi passaggi per giungere alla richiesta di accesso al servizio scoraggiano il cittadino con minore dimestichezza all'uso dei dispositivi digitali e aumentano le possibilità di errori nel percorso e quindi di insuccesso e di abbandono. Sicuramente la disponibilità di tutti i servizi attraverso lo *smartphone* è una strada promettente, in quanto si tratta di uno strumento di uso ormai quotidiano per la maggior parte della popolazione, compresa quella più anziana.

63

Non da ultimo, va sottolineato che la digitalizzazione delle prestazioni erogate dal SSN, oltre a portare benefici per gli assistiti in termini di circolarità e di semplificazione, consente di attivare strumenti molto efficaci dal punto di vista del controllo della spesa sanitaria, sia in termini di verifiche preventive all'erogazione, sia in termini di rendicontazione da parte degli erogatori, realizzando un circolo virtuoso di costante miglioramento dell'intero sistema sanitario.

L'impellenza di fronteggiare la grave emergenza sanitaria, come è stato già segnalato, ha comportato l'adozione di misure che hanno accelerato con tempistiche decisamente straordinarie alcuni interventi che erano da tempo all'attenzione. Questo è avvenuto per la dematerializzazione completa della ricetta per la prescrizione dei farmaci e per il superamento del consenso dell'assistito alla creazione del proprio FSE.

Tali decisioni assunte sotto la spinta di un'emergenza che non trova precedenti nella storia repubblicana, confermano che il percorso da compiere è quello individuato nell'ambito dell'indagine conoscitiva e che il pieno e convinto coinvolgimento di tutti gli attori, cittadino compreso, per il perseguimento degli obiettivi di *e-health* non può essere circoscritto alle fasi emergenziali ma deve essere la leva per un concreto salto di qualità di un sistema sanitario a misura di cittadino e, più in generale, per la crescita del sistema Paese.

La Commissione pertanto attraverso l'attività dei suoi componenti utilizzerà tutti i possibili spazi di intervento legislativo e gli strumenti di indirizzo nei confronti del Governo, azionabili nei due rami del Parlamento, per dare seguito alle risultanze della presente indagine, in vista di una concreta ricaduta per la collettività di un lavoro portato a compimento in un clima di grande collaborazione tra tutti i gruppi parlamentari.