

**COMMISSIONE PARLAMENTARE  
PER LA SEMPLIFICAZIONE**

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

**INDAGINE CONOSCITIVA**

**4.**

**SEDUTA DI MERCOLEDÌ 9 OTTOBRE 2019**

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE **NICOLA STUMPO**

**INDICE**

	PAG.		PAG.
<b>Sulla pubblicità dei lavori:</b>		Buratti Umberto (PD) .....	13
Stumpo Nicola, <i>Presidente</i> .....	3	Dell’Olio Gianmauro (M5S) .....	12
<b>INDAGINE CONOSCITIVA IN MATERIA DI SEMPLIFICAZIONE DELL’ACCESSO DEI CITTADINI AI SERVIZI EROGATI DAL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE</b>		Piarulli Angela Anna Bruna (M5S) .....	13
<b>Audizione del dottor Giuseppe Viggiano, di- rettore generale Digitalizzazione, sistema informativo sanitario e statistica del Mini- stero della salute:</b>		Viggiano Giuseppe, <i>direttore generale Digi- talizzazione, sistema informativo sanitario e statistica del Ministero della salute</i> .....	4, 14, 16
Stumpo Nicola, <i>Presidente</i> .....	3, 12, 15, 16	<b>ALLEGATO:</b> Documentazione depositata dal dottor Giuseppe Viggiano, direttore gene- rale Digitalizzazione, sistema informativo sanitario e statistica del Ministero della salute .....	17

PAGINA BIANCA

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE  
NICOLA STUMPO

**La seduta comincia alle 8.35.**

**Sulla pubblicità dei lavori.**

PRESIDENTE. Oggi riprendiamo i nostri lavori dopo la pausa estiva. Buongiorno a tutti, ben ritrovati in plenaria, con alcuni di voi ci siamo già visti in Ufficio di presidenza. Riprendiamo il nostro ciclo di audizioni. Avverto che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso la trasmissione televisiva sul canale satellitare della Camera dei deputati e la trasmissione diretta sulla *web-tv* della Camera dei deputati.

**Audizione del dottor Giuseppe Viggiano, direttore generale Digitalizzazione, sistema informativo sanitario e statistica del Ministero della salute.**

PRESIDENTE. Prima di procedere con la prevista audizione desidero informarvi che alla Commissione per la Semplificazione sono stati assegnati con riserva, per l'espressione del relativo parere, due schemi di decreto legislativo, recanti rispettivamente disposizioni in materia di riordino dei ruoli e delle carriere del personale delle Forze armate, e disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, recante disposizioni in materia di revisione dei ruoli delle Forze di polizia. Il termine per l'espressione dei predetti pareri scade il 29 novembre prossimo. Entrambe le richieste non sono corredate dai prescritti pareri della Conferenza Unificata e del Consiglio di Stato, pertanto le Com-

missioni interessate non possono pronunciarsi in via definitiva sugli schemi di decreto in questione. Mi riservo, quindi, di convocare per la prossima settimana l'Ufficio di presidenza integrato con i rappresentanti dei gruppi, per definire il calendario d'esame dei predetti provvedimenti in attesa che il Governo integri le richieste di parere nel senso indicato. Con la seduta odierna riprende lo svolgimento del programma di audizioni deliberato nell'ambito dell'indagine conoscitiva in materia di semplificazione dell'accesso dei cittadini ai servizi erogati del Servizio Sanitario Nazionale. Com'è stato concordato nella scorsa riunione dell'Ufficio di presidenza, nelle prossime settimane l'attività della Commissione prosegue con le audizioni di carattere tecnico amministrativo che abbiamo inserito nel programma dell'indagine. In particolare la prossima settimana avrà luogo l'audizione della responsabile dell'Ispettorato per la spesa sociale della Ragioneria generale dello Stato; la settimana successiva quella del responsabile del Centro nazionale per la telemedicina dell'Istituto superiore di sanità. Quanto alla nostra interlocuzione con l'Esecutivo, ritengo che, non appena sarà definito il quadro delle deleghe che il Presidente del Consiglio vorrà conferire ai membri del Governo, potremmo invitare a riferire la Ministra per la pubblica amministrazione, la Ministra per l'innovazione tecnologica e, per i profili più strettamente inerenti all'indagine conoscitiva in corso, il Ministro per la salute e il Ministro per gli affari regionali e le autonomie. Alcune di queste audizioni erano rimaste in sospenso prima dell'estate. Ritengo, tuttavia, che per correttezza istituzionale nei confronti degli altri organi delle Camere, potremmo ascoltare gli intendimenti del Governo in materia di semplifi-

cazione legislativa ed amministrativa, non appena i nuovi titolari dei dicasteri si saranno presentati presso le Commissioni permanenti di riferimento per comunicare le linee programmatiche delle loro azioni di governo.

Nella seduta odierna avrà luogo l'audizione del dottor Giuseppe Viggiano, direttore generale della Digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute, accompagnato dalla dottoressa Serena Battilomo, e dalla dottoressa Claudia Bifoli, dirigenti all'interno del medesimo dipartimento, che ringrazio per aver prontamente accolto la richiesta di partecipare ai nostri lavori. Come ricorderete, il 10 luglio scorso ha avuto luogo l'audizione della Ministra della salute *pro tempore*, Giulia Grillo, che ha svolto una dettagliata relazione sullo stato di sviluppo delle tecnologie digitali, relativamente alla presa in carico e gestione del paziente, con riferimento in particolare alla necessità di rendere i processi amministrativi sanitari gestibili a distanza, attraverso il fascicolo sanitario elettronico, il sistema centralizzato per la prenotazione unificata delle prestazioni e la ricetta elettronica. In quell'occasione la Ministra aveva fornito rassicurazioni sulle risorse finanziarie a disposizione per gli ulteriori sviluppi del fascicolo sanitario elettronico necessarie innanzitutto a garantire l'arricchimento dei contenuti e l'interoperabilità tra le regioni per il fascicolo. Pur essendo ormai attivato da 18 regioni per più di 12 milioni di cittadini, il fascicolo sanitario elettronico non è purtroppo ancora diventato lo strumento operativo di cui i cittadini avvertono il bisogno, non solo per il ritardo accumulato dalle due regioni che non l'hanno ancora attivato, ma perché allo stato attuale consente di accedere solo a pochi documenti, e non risponde dunque all'esigenza di un sistema informativo sanitario totalmente integrato sotto il profilo clinico, organizzativo ed amministrativo. Vorremmo quindi oggi acquisire elementi sull'attività che il Ministero della salute sta svolgendo per potenziare concretamente l'operatività del fascicolo sanitario elettronico. Analogamente sarebbe utile acquisire elementi

sulla rilevazione condotta dal Ministero della salute sul livello di digitalizzazione dei sistemi di prenotazione esistenti a livello regionale, in vista della realizzazione del sistema unico di prenotazione digitalizzato delle prestazioni sanitarie, che è evidentemente lo strumento principale per semplificare l'accesso dei cittadini ai servizi amministrativi sanitari. Do quindi la parola al dottor Viggiano, riservando, come di consueto, uno spazio alla fine della relazione ai colleghi che desidereranno intervenire.

GIUSEPPE VIGGIANO, *direttore generale Digitalizzazione, sistema informativo sanitario e statistica del Ministero della salute*. Grazie Presidente, grazie a tutti i componenti della Commissione presenti per l'attenzione che vorranno prestare. Abbiamo predisposto delle *slide* più che altro per poter lasciare una documentazione, speriamo esauriente e chiara, per la Commissione, che potrà farne l'utilizzo che riterrà opportuno per portare avanti questa importantissima indagine. Alcuni temi probabilmente saranno già stati illustrati dalla Ministra *pro tempore*, che è stata audita precedentemente, per cui cercherò di approfondire gli aspetti forse più critici, che possono interessare questa Commissione. In linea generale i sistemi informativi sanitari hanno due finalità, come saprete: una orientata al governo del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e l'altra orientata alla cura del paziente. Ci concentriamo oggi su quella orientata a supporto della cura del paziente, che ha come finalità la dematerializzazione della documentazione sanitaria, e clinica in maniera particolare; la possibilità, per gli operatori di interagire *online* e l'aumento della qualità del servizio al paziente. Premetto subito che l'aumento della qualità è correlato non soltanto alla digitalizzazione, ma anche all'innovazione nell'organizzazione dei servizi sanitari in relazione all'utilizzo di tecnologie dell'informazione e della comunicazione (*Information and Communications Technology – ICT*). Queste finalità si concretizzano in alcune iniziative di dematerializzazione e digitalizzazione, come il fascicolo sanitario elettronico, la digitalizzazione dei centri unici di prenotazione (CUP), le iniziative di

e-medicina, le prescrizioni elettroniche ed i certificati telematici. Per quanto riguarda i centri di prenotazione elettronica, come sapete, sono stati stanziati di recente, dalla legge di bilancio per il 2019 (legge 30 dicembre 2018, n. 145) e dal decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119 (convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136), ben 400 milioni di euro: 150 per l'anno 2019, 150 per l'anno 2020 e 100 per il 2021. Queste risorse sono finalizzate all'implementazione e all'ammodernamento delle infrastrutture tecnologiche legate ai sistemi di prenotazione elettronica del processo di strutture sanitarie, essenzialmente quindi alla digitalizzazione dei centri unici di prenotazione. Di recente si è concluso l'iter di definizione del decreto che ripartisce i fondi tra le regioni che al momento è in fase di registrazione presso la Corte dei conti. Naturalmente si è collaborato con le regioni e con il Ministero dell'economia e delle finanze (MEF), essenzialmente con l'Ispettorato generale per la spesa sociale (Igespes) della Ragioneria generale dello Stato, per definire i criteri di ripartizione. Si è ritenuto di attribuire una quota fissa a tutte le regioni, per consentire anche a chi non avesse un sistema digitalizzato implementato di poterlo avviare, e un'altra quota da ripartire secondo l'entità della popolazione ponderata. Si tratta di un investimento imponente, anche se specificamente indirizzato alla digitalizzazione: quindi, non ha altre finalità, non potrebbe essere utilizzato per altri fini, come l'acquisizione di risorse umane e così via, quindi la finalità del finanziamento è soltanto questa. Si tratta comunque di uno dei primi tentativi di correlare l'erogazione dei fondi a indicatori di risultato e di qualità, che si traducono essenzialmente in rapporti. In primo luogo, entro il mese di ottobre le regioni devono presentare il programma di digitalizzazione per poter disporre dell'anticipo di questi fondi, che è pari al 20 per cento del totale. Il programma sarà sottoposto all'osservatorio nazionale delle liste d'attesa, che è stato di recente istituito e si è insediato — mi pare — a fine dello scorso luglio. Avuto il parere positivo dall'osservatorio, noi potremo erogare la prima quota,

che è abbastanza imponente, del 20 per cento, come già detto. È la seconda volta che viene concessa un'anticipazione di questo livello, normalmente non si va oltre il 10 per cento. Successivamente sono previsti step temporali nei quali viene verificato il rapporto che esiste tra gli erogatori dei servizi sanitari, sia pubblici che privati, accreditati e quelli collegati al CUP: siamo sempre nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, quindi gli erogatori privati puri non sono considerati. Viene, quindi, verificato il rapporto tra gli erogatori di servizi e quelli collegati al sistema CUP interaziendale o regionale: molte regioni purtroppo non hanno ancora un sistema CUP regionalizzato; molte hanno sistemi interaziendali o aziendali addirittura, e quindi dovranno trasformare questi sistemi in sistemi regionali o comunque interaziendali. Come ho già detto, il primo indicatore è rappresentato dal rapporto fra i soggetti che erogano i servizi sanitari e quelli collegati al CUP. Bisognerà arrivare, attraverso passaggi successivi, a raggiungere il 100 per cento, vale a dire che tutti gli erogatori dovranno essere collegati al CUP interaziendale o regionale. L'altro indicatore è il rapporto tra le aziende, sia pubbliche, che private, inserite nel sistema CUP interaziendale o regionale, rispetto al totale delle aziende esistenti. Anche in questo caso bisognerà arrivare al 100 per cento attraverso soglie progressive nell'arco del triennio considerato, cioè dal 2019 al 2021. Infine c'è un ulteriore criterio che riguarda invece i canali di digitalizzazione attivi. Sono stati ipotizzati sei canali tra i quali: *app* per *smartphone*, *web*, farmacie, sportelli CUP, strutture convenzionate. Per strutture convenzionate non si intendono le strutture erogatrici di servizi sanitari, ma le strutture che si convenzionano con il Servizio Sanitario Regionale per configurarsi come luoghi di prenotazione; possono essere comuni, possono essere associazioni di pazienti e così via. Infine, l'ultimo canale è quello attraverso i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta. Man mano i canali dovranno aumentare fino a prevederne l'utilizzo di almeno 4 su 6 nell'ambito del CUP regionale. Questo molto

velocemente è ciò che riguarda la digitalizzazione del CUP: sarà un impegno triennale non indifferente per le regioni, che – lo ripeto – saranno valutate dall’osservatorio nazionale delle liste d’attesa in base ad un’evoluzione anche di livello qualitativo, oltre che quantitativo.

Passiamo poi all’altro strumento essenziale per la sanità elettronica: il fascicolo sanitario elettronico (FSE) – istituito dall’articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante « Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese » convertito, con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, – vale a dire l’insieme dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario, che sono generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l’assistito. Tali dati, per poter essere inseriti nel fascicolo sanitario regionale, devono essere creati digitalmente: si tratta di dati relativi a ricoveri ospedalieri, specialistica ambulatoriale, prestazioni farmaceutiche, assistenza domiciliare, accesso al pronto soccorso. Queste sono le informazioni principali. Poi deve essere garantito l’accesso all’FSE sia da parte del paziente, sia da parte del medico. Le finalità individuate dalla legge sono essenzialmente due: una di cura dell’assistito, perché consente a tutti i medici o operatori sanitari che partecipano all’assistenza del titolare del fascicolo sanitario elettronico di poter consultare i documenti inseriti nello stesso, senza che il paziente debba raccogliarli e portarli fisicamente con sé e questo dovrebbe facilitare anche l’interazione tra i diversi specialisti che si dedicano alla cura del paziente. L’altra finalità – che non abbiamo messo in evidenza nelle *slide* perché non riguarda il cittadino – è quella di programmazione sanitaria, che compete al nostro Ministero. Un’ulteriore finalità è anche quella di ricerca, ovviamente sulla base di dati che noi forniremo in maniera aggregata, per tutelare la riservatezza delle informazioni relative alla salute. Come dicevo, i documenti, per poter essere inseriti nel fascicolo sanitario elettronico, devono essere prodotti e realizzati in maniera digitale: occorre quindi stabilire standard, contenuti e formati dei documenti. Questo compito è stato affidato

dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 2015 – che disciplina il fascicolo sanitario in maniera più dettagliata – al tavolo tecnico di monitoraggio e indirizzo per l’attuazione del FSE nell’ambito della cabina di regia Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). Il tavolo tecnico predispone, elabora e propone alla cabina di regia l’approvazione di standard, contenuti e formati, sia della tipologia di documenti già previsti nel DPCM come documenti minimi, sia degli ulteriori documenti che si ritiene di dover inserire nel fascicolo sanitario elettronico. Come vedete, nell’ottava *slide* sono indicati i vari gruppi di lavoro, ognuno dedicato ad una specifica tipologia di documento e coordinato da una regione: quelli indicati in rosso hanno già concluso i propri lavori e quindi hanno sottoposto alla cabina di regia formati e standard che sono stati approvati, e adesso dovranno essere adottati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri. Quelli in blu sono ancora in corso. Segnalo inoltre la necessità di aggiornare, – in relazione alla nuova normativa introdotta dal decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, – i dati relativi alle vaccinazioni: come dirò successivamente si è intervenuti, infatti, con l’istituzione dell’anagrafe nazionale dei vaccini. Dunque il citato DPCM n. 178 del 2015 prevede come contenuto minimo del fascicolo sanitario nazionale i dati identificativi e amministrativi del paziente, il profilo sanitario sintetico – in inglese *patient summary* – e il referto di medicina di laboratorio. Vi illustro subito una prima criticità, che riguarda il profilo sanitario sintetico, che, deve essere predisposto, elaborato e inserito a cura del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta. Purtroppo, tranne che in alcune regioni, che si sono fatte particolarmente carico di promuovere presso i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta l’inserimento del *patient summary*, questo ancora non è avvenuto, perché ci sono due ordini di problemi posti dai medici di medicina generale e pediatri di libera scelta. Il primo riguarda l’appesantimento della loro attività, attra-

verso un ulteriore impegno che da alcuni di loro è visto come un'incombenza burocratica; a fronte di quest'attività – lo dico con molta chiarezza – si aspetterebbero un corrispettivo. Alcune regioni, appunto, hanno stipulato accordi in sede regionale, applicativi dell'accordo nazionale per i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta, con cui si prevede la corresponsione di un corrispettivo, anche in relazione all'utilizzo di risorse umane ulteriori da parte dei medici. L'altro problema, sollevato dai medici di medicina generale, riguarda la responsabilità correlata alla mancata predisposizione di un *patient summary* che sia esauriente e corretto. In pratica hanno timore che, ove non abbiano esaurientemente e correttamente definito il profilo sintetico, questo possa indurre a scelte cliniche non pienamente adeguate da parte di altri specialisti: si pone quindi un problema di responsabilità, per cui loro vorrebbero, come dire, una copertura normativa su quest'aspetto. Comunque, alcune regioni sono state molto più attive in questo senso e sono riuscite ad ottenere l'inserimento di molti dei profili sanitari sintetici.

La decima *slide* fornisce un resoconto dei documenti che sono stati attivati e di quelli ancora da attivare: in grassetto sono indicati quelli già predisposti, attivati e disciplinati, in carattere non grassetto quelli in corso di elaborazione e in colore rosso quelli ancora da attivare. Di lavoro ce n'è ancora tanto, però si va avanti con convinzione anche da parte delle regioni che partecipano ai tavoli da noi coordinati. Occorre consentire l'interoperabilità tra le varie strutture regionali in cui sono raccolti i fascicoli sanitari elettronici: i pazienti sono i titolari dei dati dei fascicoli sanitari, che tuttavia sono raccolti dalle singole regioni. Ovviamente, come tutti sappiamo, ciascuno di noi può trasferirsi da una regione all'altra, cambiando residenza, oppure può recarsi in una regione diversa da quella di provenienza per avere assistenza sanitaria. Tutto questo comporta la necessità, ovviamente, che ci sia un'interoperabilità tra le varie regioni, tra i vari fascicoli sanitari elettronici, per garantire completezza e trasportabilità del fascicolo sanita-

rio elettronico. Per tale motivo è stata istituita l'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del FSE realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze, nell'ambito dell'infrastruttura sistema tessera sanitaria, che raccoglie le prescrizioni elettroniche, sia nel settore farmaceutico che in quello della specialistica ambulatoriale. Ciò consente che anche documenti sanitari creati in altre regioni confluiscono nel fascicolo sanitario elettronico del cittadino, il quale vi può accedere in qualunque momento, ovunque si trovi, attraverso il portale nazionale [www.fascicolosanitario.gov.it](http://www.fascicolosanitario.gov.it) che è stato costituito dall'Agenzia per l'Italia Digitale. Questo sistema di interoperabilità dà anche la possibilità di sfruttare l'infrastruttura in via sussidiaria alle regioni che non avessero ancora una struttura propria. Sono – mi pare – quattro le regioni che hanno fatto ricorso ai servizi in sussidiarietà: la Campania, la Calabria, la Basilicata e la Sicilia. Dunque, come riportato nella dodicesima *slide* – ma si tratta di dati che probabilmente avete già visto – i fascicoli sanitari attivati sono 12 milioni e risultano distribuiti in maniera disomogenea, come evidenziato tramite l'utilizzo di colori differenziati dalla cartina dell'Italia presente nella *slide*. Segnalo a titolo esemplificativo che in Calabria fino a poco tempo fa erano stati attivati soltanto tre fascicoli sanitari elettronici. Perché questa situazione? Vi espongo le criticità, o meglio, i problemi da affrontare e superare. Di uno ho già parlato: è quello relativo alla compilazione del *patient summary* da parte dei medici di medicina generale. Esiste poi un altro problema che sta alla base dell'attivazione del fascicolo. La normativa attuale prevede infatti, in relazione al fascicolo sanitario elettronico, l'acquisizione di ben tre consensi: un consenso per l'alimentazione, oltretutto per l'attivazione; un consenso per permettere ai medici l'accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico; un ulteriore consenso, che nella tredicesima *slide* non abbiamo evidenziato, all'inserimento nel fascicolo della documentazione pregressa. Tutto questo rende abbastanza difficile, l'alimentazione e l'attivazione del fascicolo, anche perché molti cittadini non

sono a conoscenza dell'esistenza del fascicolo sanitario elettronico e della necessità di dotarsi di SPID per poter accedere ai dati attraverso il portale nazionale. Questo rende necessari essenzialmente due interventi, almeno nel breve tempo, su cui stiamo lavorando insieme con il Ministero dell'economia e delle finanze, e anche con l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali. Un primo intervento riguarda l'eliminazione del consenso all'alimentazione. Abbiamo predisposto un'ipotesi di norma con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Garante per la protezione dei dati personali per eliminare il consenso all'attivazione, in modo che ogni fascicolo possa comunque essere attivato. Ovviamente, permane sempre il consenso all'accesso, per permettere ai sanitari la consultazione dei dati del fascicolo: finché l'assistito, titolare dei dati contenuti nel fascicolo, non dà il consenso all'accesso, nessun medico può vedere ciò che vi è contenuto. La proposta di modifica consentirebbe l'attivazione automatica dei fascicoli sanitari di tutti gli assistiti. Un altro obiettivo che si sta perseguendo, per favorire la diffusione del fascicolo sanitario elettronico riguarda l'attività di comunicazione e di informazione, sia per i cittadini, che per i medici. Ciò avviene attraverso l'utilizzo – di questo probabilmente vi parleranno meglio i colleghi del Ministero dell'economia e delle finanze – di 208 milioni di euro che sono stati messi a disposizione dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, così distribuiti: 5 milioni di euro nel 2018, 68 nel 2019, 120 nel 2020 e 15 nel 2021. Tali risorse – ma, ripeto, su quest'aspetto saranno più dettagliati i colleghi del Ministero dell'economia e delle finanze, che se ne sono occupati direttamente insieme con la ripartizione per regione – hanno come finalità la promozione della digitalizzazione e indicizzazione dei documenti. L'indicizzazione è molto importante, perché consente ai cittadini ed ai medici, ovunque si trovino, attraverso l'indice di accedere ai documenti di cui è ritenuta necessaria la consultazione. Le risorse indicate sono destinate anche all'implementazione dell'interoperabilità del fascicolo sanitario elet-

tronico attraverso la citata infrastruttura nazionale nonché alla gestione delle anagrafi regionali degli assistiti, da interconnettere in futuro con l'anagrafe nazionale degli assistiti e attualmente con il sistema tessera sanitaria. Al momento l'anagrafe sanitaria assistiti ancora non esiste, ci stiamo lavorando insieme al Ministero dell'economia e delle finanze. Abbiamo concluso il lavoro con le regioni e abbiamo predisposto una prima bozza di provvedimento che disciplina l'anagrafe nazionale degli assistiti; adesso siamo in fase di confronto con il Ministero dell'economia e delle finanze per definire il testo e poi avviare la procedura di attuazione. Quindi, attualmente esistono delle anagrafi regionali, o addirittura delle anagrafi aziendali che poi vengono raccolte dalle regioni, e degli assistiti, nonché il sistema tessera sanitaria che a livello nazionale, attraverso il codice fiscale – che poi è il codice identificativo degli assistiti – consente l'identificazione completa di tutti gli assistiti dal Servizio Sanitario Nazionale che, come sapete, non sono soltanto i cittadini italiani, ma possono essere anche stranieri temporaneamente residenti, e altri soggetti di Paesi membri dell'Unione europea, per esempio. Altra finalità di questi fondi sarà la creazione di ulteriori canali, in alternativa a quelli già previsti, per il rilascio del consenso al fine di promuovere l'alimentazione dei fascicoli sanitari elettronici e la realizzazione di campagne di comunicazione a livello regionale per stimolare i cittadini a fornire il proprio consenso all'alimentazione dei fascicoli sanitari elettronici. Con questo spero di essere stato abbastanza esauriente sulla situazione del fascicolo sanitario elettronico; naturalmente siamo qui per rispondere a tutte le domande che riterrete.

Un altro settore dell'*e-health*, è quello della telemedicina, delle linee di indirizzo nazionale. Come sapete – tra l'altro io l'ho vissuto in prima persona –, nel 2011 fu istituito presso il Consiglio Superiore di Sanità, che è il massimo organo consultivo in materia sanitaria del Ministro della salute, un tavolo tecnico, che elaborò le prime linee di indirizzo, prime e per adesso uniche, nazionali sulla telemedicina, che poi

furono approvate dal Consiglio nel 2012, e finalmente, nel 2014, furono approvate definitivamente in sede di Conferenza Stato-Regioni. Il lasso temporale non breve di definizione delle linee di indirizzo, vi fa comprendere come sia abbastanza complicato stabilire in questo settore indirizzi condivisi. Queste linee di indirizzo avevano come finalità la definizione di modelli applicativi che fossero flessibili e consentissero l'interoperabilità delle soluzioni, l'adattabilità ai diversi sistemi regionali ed anche la condivisione e il riuso delle migliori pratiche di telemedicina. Ho parlato anche di adattabilità ai diversi sistemi socio-sanitari perché, come voi sapete, in Italia, la competenza in materia sanitaria è una competenza concorrente dello Stato e delle regioni ed ogni regione ha un diverso sistema sanitario, che concorre a comporre il Sistema Sanitario Nazionale. I sistemi sanitari regionali possono essere abbastanza diversi gli uni dagli altri, anzi, sono abbastanza diversi gli uni dagli altri, per cui qualunque soluzione, anche nel caso della telemedicina, deve essere tale da potersi adattare ai diversi sistemi. Questo comporta dall'altro lato che i sistemi si riorganizzino per poter utilizzare in maniera efficace i nuovi strumenti al fine di consentire una migliore assistenza sanitaria ai cittadini. L'altra finalità delle linee di indirizzo era quella di individuare le priorità di intervento. Dico subito che la rapidità dell'evoluzione della digitalizzazione e della possibilità di applicare le soluzioni digitali ha fatto venire in evidenza la necessità di aggiornare le linee di indirizzo; tuttavia come vi ho già detto, non si tratta di un'attività molto semplice, perché molti soggetti dovrebbero essere coinvolti. Quindi temo che ci vorrà un po' di tempo per poter avere un aggiornamento delle linee di indirizzo, che peraltro dovrebbe essere costante. Alle linee di indirizzo, in un certo senso, è stata data una maggiore coerenza attraverso il patto della sanità digitale, che essenzialmente utilizza la telemedicina per i servizi di continuità assistenziale, di deospedalizzazione e anche per la diffusione del fascicolo sanitario elettronico di cui abbiamo parlato. Ovviamente questo pre-

suppone anche soluzioni di continuità assistenziale che siano basate sui percorsi diagnostici terapeutici assistenziali già predefiniti, in modo che i servizi possano essere predeterminati in relazione ai diversi percorsi in materia di cronicità. Tutto ciò dovrebbe facilitare il progetto in materia di cronicità – che poi vi illustrerò brevemente – già attivato dal Ministero insieme con le regioni, che cerca, da un punto di vista concreto, di dare una prima attuazione a queste iniziative, in particolare per quanto riguarda la presa in carico dei pazienti cronici con possibilità di trasmettere a distanza i parametri clinici gestiti dai diversi professionisti sanitari in relazione all'assistenza dello stesso individuo. E poi andranno favoriti il teleconsulto, la teleriferazione delle diagnosi di monitoraggio, le teleriabilitazioni e così via. Per la realizzazione di quanto previsto sia dalle linee di indirizzo, che dal patto della sanità digitale, il Ministero si è dato, ed ha affidato alla direzione cui sono preposto, un obiettivo strategico pluriennale. L'obiettivo strategico è quello sostanzialmente di promuovere l'utilizzo delle nuove soluzioni digitali di sanità elettronica possibilmente presso tutte le regioni. Ovviamente si tratta di un obiettivo triennale, che parte da una rilevazione di tutte le esperienze di telemedicina: una mappatura fatta in modo tale – stiamo lavorando su questo insieme con le regioni, soprattutto con la regione Veneto, che già ha avuto un'esperienza in materia con un progetto – da consentirne l'applicazione agli elementi rilevati di un sistema di valutazione, definito MAT con un acronimo, vale a dire *Model for assesement of telemedicine*. Si tratta di un modello sviluppato nell'ambito della rete europea EUnetHTA e sperimentato nel progetto *Renewing Health* della regione Veneto che stiamo semplificando – devo dire la verità – perché molto complesso. Insieme alle regioni ci siamo resi conto che occorre una certa semplificazione, che mantenga comunque gli elementi essenziali per valutare le iniziative assunte, una volta mappate, per poi sottoporle alla cabina di regia ed individuare quelle che presentano una maggiore efficacia e, quindi, possono essere

proposte in riuso alle altre regioni. Come vi dirà meglio probabilmente il collega dell'Istituto Superiore di Sanità, che dirige il centro nazionale per la telemedicina e le nuove tecnologie assistenziali, il dottor Gabrielli, il citato centro ha provveduto ad una prima rilevazione e mappatura delle iniziative dal 2014 al 2017, con una sufficiente copertura a livello nazionale. Insieme a loro abbiamo verificato che gli elementi acquisiti devono essere arricchiti per consentire una valutazione adeguata alle finalità che si perseguono. Stiamo, quindi, procedendo alla rilevazione, stiamo predisponendo il modello di valutazione con le modalità e per le finalità che vi ho illustrato. Il lavoro si svolgerà in tre anni: prima avviamo la rilevazione delle esperienze con le modalità che ho descritto, poi le valutiamo e poi proponiamo le soluzioni che abbiamo ritenuto degne di diffusione. Come vi dicevo, proprio per dare concretezza all'utilizzo della telemedicina, è partito un progetto del Ministero, insieme alle regioni, che vuole promuovere i processi di gestione della cronicità attraverso sistemi digitalizzati, creando una cosiddetta cassetta degli strumenti metodologici ed operativi, finalizzati a supportare la definizione di modelli locali innovativi per la gestione della cronicità nonché la ricognizione delle azioni di cambiamento necessarie da parte delle singole organizzazioni sanitarie per poter pianificare e realizzare la presa in carico dei pazienti cronici attraverso i nuovi strumenti, che l'informatica ci offre. Nella diciannovesima *slide* sono indicate in maniera più dettagliata le finalità del progetto che è essenzialmente rivolto a migliorare l'attività di pianificazione degli interventi di presa in carico e assistenza dei malati cronici.

Tra gli altri strumenti della sanità elettronica segnalò la ricetta elettronica, che riguarda sia il settore farmaceutico, sia quello delle prestazioni specialistiche e che poi viene raccolto nel sistema della tessera sanitaria e nel fascicolo sanitario elettronico. Quindi, il fascicolo sanitario elettronico — mi sono dimenticato di dirlo — attraverso l'infrastruttura nazionale di interoperabilità è automaticamente alimen-

tato dal sistema tessera sanitaria, che vi inserisce, una volta che sia stato attivato, le prescrizioni elettroniche farmaceutiche e le prescrizioni specialistiche ambulatoriali dematerializzate. Le regioni inseriscono i referti di diagnostica — adesso siamo a livello di referti di diagnostica — e il *patient summary*. Quindi, il fascicolo sanitario elettronico, una volta attivato, non è vuoto, contiene già i citati documenti che sono già digitalizzati. Poi, ovviamente, andrà completato con gli altri documenti secondo gli standard che sono stati stabiliti. A questo proposito — ve lo spiegheranno meglio i colleghi del MEF — l'INI, cioè l'Infrastruttura Nazionale di Interoperatività, consente anche di trasformare documenti generati in maniera non coerente con quella prestabilita, di fare una sorta di traduzione per poterli inserire nel fascicolo sanitario elettronico in maniera corretta.

Un'altra facilitazione derivante dalla digitalizzazione e dall'informatica, è rappresentata dalla realizzazione e dalla trasmissione dei certificati telematici di malattia, che evita al cittadino lavoratore di dover portare — come succedeva un tempo — il proprio certificato al datore di lavoro, che a sua volta lo doveva trasmettere all'INPS. Adesso il certificato viene inviato direttamente dal medico, per via telematica — come sapete — sia al lavoratore, che all'INPS e al datore di lavoro.

Un altro sistema che indirettamente conduce ad una semplificazione anche per la vita dei cittadini e dei loro figli è l'anagrafe nazionale vaccini, che abbiamo definito l'anno scorso per dare attuazione al decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, — convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119 — e abbiamo realizzato quest'anno e che è attualmente in fase di implementazione. L'anagrafe vaccini che — come ho detto — è disciplinata dal decreto ministeriale 17 settembre 2018, prevede che ci siano le anagrafi regionali dei vaccini, forse sarebbe più corretto dire vaccinali, nel senso che in ogni regione c'è l'anagrafe delle schede vaccinali di tutti gli assistiti. Il Ministero della salute raccoglie periodicamente, ogni trimestre, le schede vaccinali aggiornate trasmesse dalle regioni: ogni volta

le regioni le ritrasmettono tutte, in modo da assicurare che a livello nazionale la situazione sia sempre completa ed aggiornata. Poiché, come abbiamo già detto prima a proposito del fascicolo sanitario nazionale, ciascuno di noi può cambiare residenza, oppure può rivolgersi alle strutture sanitarie di una regione diversa da quella di residenza, l'anagrafe nazionale, cioè quella gestita dal Ministero, consente anche questi trasferimenti. In che modo? La regione presso la quale è stata erogata la prestazione, che sia diversa da quella di residenza, o la regione da cui proviene il cittadino che ha cambiato la residenza, trasmettono i dati al Ministero che li mette a disposizione della nuova regione. Attualmente — lo dico con molta sincerità — per consentire una maggiore celerità di implementazione dell'anagrafe, il sistema funziona in questo modo: noi riceviamo i dati dalle regioni di provenienza, e li mettiamo a disposizione delle regioni di destinazione, che devono acquisirli dalla banca dati nazionale. Ma le regioni non sempre sono sollecite in questa operazione, mettiamola così. Stiamo cercando di elaborare un sistema che ci consenta la trasmissione direttamente tramite la banca dati nazionale alle regioni di destinazione. Queste banche dati hanno come finalità innanzitutto quella di verificare le coperture vaccinali in relazione al calendario nazionale che annualmente viene prestabilito, e di elaborare degli indicatori a livello nazionale a fini comparativi. Al momento, sono stati trasmessi dalle regioni i dati relativi alle coorti — io ero abituato a dire classi, ma le mie collaboratrici mi hanno corretto, perché in ambito sanitario bisogna parlare di coorti — che vanno dal 2000 al 2019. Questo perché? Per consentire alle anagrafi regionali di fornire direttamente agli istituti scolastici i dati vaccinali per l'iscrizione dei minori, senza la necessità che sia il genitore a farlo. Il sistema funziona così: le scuole scrivono alle ASL, dando l'elenco dei loro iscritti, le ASL restituiscono la situazione vaccinale, e quindi non c'è bisogno che i genitori portino i documenti. Questa è la semplificazione maggiore per quanto riguarda il servizio al cittadino da parte

dell'anagrafe nazionale vaccini. Il sistema è ancora in fase di implementazione. Quanto alle due province autonome, Trento ha iniziato a inviare i dati, mentre Bolzano sta prendendo in riuso il sistema del Veneto per poter creare la propria banca dati provinciale. Ma, consideriamo che entro la fine dell'anno tutte le regioni e le province autonome possano trasmettere i dati. Ci sono stati anche dei problemi di trasmissione, nel senso che succedeva che spesso i dati relativi allo stesso assistito venissero forniti da due o più regioni diverse, causando il temporaneo blocco del sistema: adesso stiamo affrontando il problema dal punto di vista tecnico. Abbiamo infatti chiesto al MEF di mettere a disposizione il servizio di verifica automatica attraverso il sistema tessera sanitaria dei codici fiscali, in modo da superare il problema. Quando ci sarà l'anagrafe nazionale degli assistiti — speriamo non troppo in là, ci stiamo lavorando, come ho detto — potremo utilizzare quel sistema per fare la verifica dei codici identificativi.

Infine — e poi mi fermo, per consentire l'eventuale discussione — abbiamo definito — finalmente non è stato facile perché si tratta di una materia molto delicata e sono molti i soggetti coinvolti — il decreto che disciplina l'istituzione della banca nazionale delle disposizioni anticipate di trattamento.

È stata poi resa l'intesa a livello di Conferenza Stato-regioni, precedentemente avevamo acquisito il parere del Garante della protezione dei dati personali, che peraltro aveva partecipato con propri rappresentanti al gruppo di lavoro dove erano presenti anche i rappresentanti del Consiglio Nazionale del Notariato, delle regioni e del Ministero degli interni, da cui dipendono funzionalmente gli ufficiali di Stato civile. Questi sono infatti i tre soggetti — notai, ASL, attraverso le regioni, ed ufficiali di Stato civile — che dovranno alimentare la banca dati, a cui avranno accesso i medici che hanno in cura pazienti che si trovino in condizioni di non potersi autodeterminare. È stata utilizzata una nuova locuzione, diversa da quella dell'incapacità di intendere e di volere, per poter ricom-

prendere fattispecie molto più ampie e diverse tra loro.

Penso di potermi fermare qua, precisando che il sistema informativo è ovviamente molto più ampio, contiene infatti anche il sistema informativo dei trapianti, SIT, che di recente ha avuto una nuova disciplina su cui abbiamo lavorato a lungo e che sta per essere resa pubblica con il nuovo regolamento. Questa è una delle condizioni per poter consentire l'applicazione della previsione della legge 1° aprile 1999, n. 91 sul silenzio assenso. È una delle condizioni, ma non è sufficiente, perché è necessario che venga istituita anche l'anagrafe nazionale degli assistiti. Ciò consentirà di realizzare quanto previsto dalla legge, ossia l'informazione a tutti gli assistiti sul principio del silenzio assenso, affinché essi possano sapere che, ove non manifestino dissenso, automaticamente si intende che ci sia un assenso al trapianto. Mi fermo qua, perché gli altri argomenti sono relativi ai flussi informativi che riguardano il governo del Servizio Sanitario Nazionale, il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza, e quindi la programmazione sanitaria. Grazie per l'attenzione e per la pazienza.

**PRESIDENTE.** Grazie, grazie davvero per la relazione che ci ha illustrato, dottor Viggiano. Propongo di dedicare il poco tempo a nostra disposizione agli interventi dei membri della Commissione, chiedendo, come facciamo di solito quando i tempi sono ristretti, di poter avere eventualmente le risposte in forma scritta. Oltretutto, molte delle considerazioni svolte dal dottor Viggiano richiedono chiarimenti ed approfondimenti.

**GIANMAURO DELL'OLIO.** Innanzitutto grazie per l'esposizione estremamente chiara ed ampia. Purtroppo noi senatori abbiamo poco tempo perché stanno per iniziare i lavori dell'Assemblea, quindi sarò rapido. Vorrei sollevare tre questioni. Quanto alla prima, personalmente mi sembrano davvero assurde le criticità evidenziate dai medici generali e dai pediatri sull'inserimento del *patient summary*, ed ancora più

assurdo mi sembra il fatto che siano stati destinati dei fondi per facilitare l'operazione. Se il rischio è infatti quello di sbagliare o meno, io mi preoccuperei dell'errore di diagnosi, piuttosto che di quello che si scrive nel *patient summary*, perché a quello che si scrive si sta più attenti: d'altronde fa parte del mestiere del medico cercare di essere quanto più vicino possibile al paziente. Pertanto è veramente una cosa assurda, anche perché si parte una prima volta, dopodiché si procede al solo aggiornamento della singola prescrizione. In secondo luogo, ciò che mi lascia più basito è che pare che questo processo di digitalizzazione sia nato circa 10 anni fa: mi sembra davvero assurdo che in 10 anni non si sia ancora arrivati, non dico alla digitalizzazione, ma neanche alla definizione degli standard. La mia esperienza in merito riguarda i sistemi *Enterprise resource planning* (ERP) tipo Baan o SAP; ciò che ho dedotto dalla sua esposizione è che in Italia abbiamo utilizzato l'approccio sbagliato. Posso sbagliarmi, ma da quello che ho capito, l'approccio sbagliato consiste nel cercare di uniformare un sistema sulla base di venti regioni. Allora, quando si fa ricorso a un *software* ERP, il vero bagno di sangue non è il costo del *software* ma la sua implementazione, che costa dalle quattro alle cinque volte il costo del *software*, perché ogni azienda cerca di piegare un *software* che funziona con una sua logica ai propri sistemi, rendendo necessarie le famose *change request* o richieste di modifica. Ho il timore che quello che sta avvenendo sia esattamente questo: ogni regione ha i suoi sistemi e si deve piegare un sistema nazionale, che deve diventare arzigogolato per cercare di rispettare le varie necessità. Invece, dovrebbe essere esattamente il contrario: avere un sistema standard che poi viene gestito nei vari sistemi regionali, magari modificando quelli regionali. Il problema è che in 10 anni non si è arrivati ad uno standard; ho notato vari gruppi tematici, ognuno che impatta su un documento diverso. Ho letto brevemente le *slide* e ritengo che sarebbe molto utile disporre della sua presentazione. E ancora adesso rilevo degli aspetti che sono basilari,

perché in un *database* nazionale occorre prevedere che nuovi campi possano essere aggiunti in seguito. Quanto all'ultima questione, mi sembra di aver capito che i dati del fascicolo nazionale dei vaccini devono essere trasferiti. Per me è assurdo che ci debba essere il trasferimento di un dato da una regione all'altra; al contrario dovrebbero essere i sistemi regionali che acquisiscono il dato da un unico *repository* nazionale. La logica stessa del trasferimento di un dato digitale implica non la creazione di un sistema efficiente, ma la digitalizzazione di un sistema inefficiente. Non so se mi sono spiegato: quando io cambio regione, e vado dal Piemonte alla Liguria, la cartella fisica passa da una regione all'altra. Questo è un passaggio cartaceo che adesso diventa digitale. Ho compreso questo: non c'è il documento cartaceo però rimane il fatto che un dato deve essere trasferito da una regione all'altra, a meno che non si tratti di attivare un *flag* di appartenenza. Ma un *repository* nazionale non può funzionare in modo analogico, sebbene i sistemi sanitari siano locali. E, quindi, se ho capito male, gradirei che mi si chiarisca qual è la situazione effettiva. Peraltro non capisco quali siano le vere questioni, perché quelle che leggo sono problematiche inesistenti. È assurdo che si debba ancora ragionare in questo modo, per cui secondo me c'è qualcosa di più a motivare il fatto che non si sia ancora arrivati alla definizione dei parametri base. Comunque è stata una esposizione per me molto chiarificatrice. Mi scuso, ma purtroppo devo allontanarmi perché fra un minuto devo essere in Aula.

ANGELA ANNA BRUNA PIARULLI. Grazie per l'intervento. Sono arrivata tardi, però vorrei comprendere per quale motivo non si riesca ancora a concretizzare: si parte dai medici generici ma se si passa già a livello degli ospedali non c'è la digitalizzazione. Per una mia deformazione professionale — sono un direttore di carcere — sottolineo che nel carcere non c'è la digitalizzazione dei fascicoli, quindi siamo ancora al cartaceo, con tutte le incombenze che ne conseguono. Dunque, anche rifacendomi all'intervento del collega, chiedo perché non si riesca a concretizzare. C'è qual-

cosa che ci sfugge: è infatti impossibile che non riusciamo ad adeguarci alla digitalizzazione, che è la cosa più semplice che ci possa essere. E quindi, se come politici possiamo contribuire a questo svecchiamento, siamo disponibili a valutare quello che si può fare. Rifacendomi all'esperienza diretta delle carceri, non è pensabile che il fascicolo vada ancora materialmente da un istituto all'altro, poi venga riscritto, si ricompili la cartella clinica, e ogni tanto manchi qualche dato. Vorrei che i nostri figli potessero, nell'era della digitalizzazione, essere facilitati in questo.

UMBERTO BURATTI. Ringrazio il dottor Viggiano per l'esposizione, anche perché, come ha detto prima il collega senatore, da ogni audizione acquisiamo quelle conoscenze che, come dire, in alcuni casi per noi erano sospetti che poi vengono confermati. Lei ha detto — mi sembra — che la norma ha stabilito un contenuto minimo, che successivamente diversi soggetti sono chiamati a incrementare e qua siamo, secondo me, a quello che è un po' l'assurdo della situazione. Se vogliamo disporre davvero di un sistema sanitario nazionale — così come si definisce — visto che le risorse, per la maggior parte, vengono dallo Stato centrale, dovremmo realizzare anagrafi regionali connesse. È emerso anche in altre audizioni che può costituire un problema il fatto che io, residente in Toscana, con il mio fascicolo, mi senta male in Lombardia. Quindi, devo sentirmi male quando sono in Toscana, possibilmente nella mia Azienda Sanitaria, anche se in Toscana abbiamo fatto le « aslone » — prima eravamo solo versiliesi, ora si sono aggiunte Massa, Lucca, Pisa e Livorno, hanno messo insieme pisani e livornesi, e voi potete comprendere quale sia il vero problema — ma, al di là delle battute, questa è la situazione che ormai un po' tutte le audizioni confermano. Quindi, è stata scelta un'impostazione che ha portato a questo stato di cose, e anche ad un ritardo, se — come è stato detto prima — pensiamo alla Calabria che ha attivato soltanto tre fascicoli elettronici. Molto probabilmente sono stati i fascicoli di prova, come dire: « Intanto cominciamo a immetterli, vediamo se funziona ». E per quelli ha

funzionato. Cosa fare è un po' l'interrogativo al quale con le audizioni cerchiamo di rispondere. Poi vedremo di metter giù qualche ipotesi di soluzione. Credo, presidente, che la prossima audizione dovremmo farla col Ministro degli affari regionali, per avviare subito un dialogo, visto che ha recentemente dichiarato di voler accelerare sulla richiesta delle regioni di maggiore autonomia. Ragioniamo dunque con il Ministro per vedere di recuperare la situazione, dando un *input* nazionale, al quale gli altri si adeguano, e non facendo l'opposto, perché in questo caso aumentano le difficoltà per far dialogare tutti i sistemi. Fatta questa premessa, chiedo al dottor Viggiano di chiarirmi il contenuto dell'ottava *slide*, con particolare riguardo alla differenziazione tra le varie regioni.

GIUSEPPE VIGGIANO, *direttore generale Digitalizzazione, sistema informativo sanitario e statistica del Ministero della salute*. Nell'ottava *slide* sono indicati i gruppi di lavoro istituiti nell'ambito del tavolo tecnico che deve definire formati, standard e contenuti dei documenti digitali da inserire nel fascicolo sanitario elettronico. Ogni gruppo di lavoro ha una regione come coordinatrice, per esempio il gruppo di lavoro 1 è coordinato dalla Lombardia e deve definire i contenuti, i formati e gli standard dei referti, intesi come referti di radiologia, di anatomia patologica e di specialistica. Questo è un lavoro che è stato già concluso: in rosso sono indicati i documenti per i quali il lavoro è stato concluso. Lo stesso vale per i verbali di pronto soccorso e le lettere di dimissione del gruppo di lavoro coordinato dall'Emilia Romagna e, con riguardo a quello coordinato dalla Toscana, per le prescrizioni specialistiche e farmaceutiche, l'erogazione farmaci e le prestazioni di assistenza specialistica. Vale inoltre per le esenzioni del gruppo di lavoro coordinato dalla Liguria. Questi sono i lavori conclusi, nel senso che da questi gruppi di lavoro interregionali, a cui partecipiamo anche noi, sono stati definiti gli standard e i contenuti dei documenti specificati, vale a dire che è stato stabilito come dovranno essere realizzati digitalmente per essere poi inseriti nel fascicolo

sanitario elettronico. Adesso devono essere approvati formalmente: sono già passati dalla cabina di regia nazionale NSIS, e quindi sono stati approvati tecnicamente; adesso devono essere approvati definitivamente con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, però c'è una problematica in corso, relativa al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze che ha disciplinato l'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità. A questo proposito vorrei precisare che con quella infrastruttura non c'è bisogno di trasportare il fascicolo da una regione all'altra, perché l'intero sistema diventa interoperabile: si accede ad un indice — come vi dicevo prima — e se si punta alla documentazione necessaria, ovunque essa sia il medico può accedervi. Quindi, per il fascicolo non si pone il problema del trasporto; per l'anagrafe vaccini invece sì. Dunque, ritornando alla *slide*, i documenti indicati in blu sono ancora in corso di lavorazione. Ora, capisco le vostre perplessità che francamente sono state le mie stesse quando ho assunto questo incarico: in quanto inesperto, perché mi ero dedicato ad altre attività, sono rimasto meravigliato, però tenete conto che non è semplice condividere con i vari rappresentanti regionali un documento che poi comporta una realizzazione pratica e anche alle volte una spesa. Proprio perché — come si diceva — i sistemi sanitari regionali spesso sono diversi, ogni regione tenderebbe a disegnare il sistema centrale in maniera coerente con la propria organizzazione, invece, deve avvenire il contrario, dovrebbe essere l'organizzazione regionale che si adatta giustamente, come dicevate voi. La difficoltà concretamente c'è, ma noi dobbiamo condividere tutto con le regioni, e lo facciamo preventivamente, onde evitare che arriviamo in Conferenza Stato-regioni e non si va avanti, si blocca l'iter. E questo comporta lavori spesso più lunghi di quello che si potrebbe immaginare: in pratica, non siamo in grado, e forse non vogliamo nemmeno, imporre qualcosa che abbia una visione soltanto nazionale, perché forse non riusciremmo a tener conto di determinate esigenze che invece emergono a livello regionale. Si tratta di un lavoro di condivi-

sione, non solo con le regioni ma anche col Garante per la protezione dei dati personali; per altro voi sapete che lo scorso anno è entrato in vigore il GDPR (*General Data Protection Regulation*), il nuovo Regolamento generale (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati, che ha comportato l'adozione del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, al fine di adeguare il codice nazionale sulla *privacy* che è diventato molto più stringente. E questo è un problema di carattere generale, nel senso che dobbiamo trovare soluzioni che ci consentano di acquisire e trattare i dati relativi alla salute, che un tempo si definivano sensibili. Si tratta comunque di dati soggetti a particolare protezione: anzi il GDPR vieta il loro trattamento tranne in determinate situazioni, indicate all'articolo 9 del medesimo Regolamento. E il legislatore italiano potrebbe intervenire: lo dico visto che è stato chiesto cosa può fare il Parlamento.

L'attuale normativa italiana, che sarà ancora più stringente, stabilisce che si possano trattare i dati relativi alla salute soltanto se c'è una norma di legge o una norma di regolamento prevista da legge, che prevede quel trattamento per finalità di rilevante interesse pubblico; altrimenti tali dati non possono essere trattati. Ora noi abbiamo tantissimi dati, e non sempre a monte c'è una norma di legge che ne preveda il trattamento; spesso ci sono accordi in sede di Stato-Regione e così via. Quindi, ve lo dico chiaramente, siamo scoperti su molti fronti. E ciò vale anche per l'attivazione di nuovi flussi. Vi faccio un esempio: per disporre delle informazioni complete in materia di assistenza specialistica erogata noi, d'intesa con le regioni — perché c'è stato un accordo in sede di cabina di regia — vorremmo attivare un nuovo flusso, quello della libera professione intramuraria, perché anche quella configura un servizio sanitario nazionale. E al momento non ne disponiamo: abbiamo soltanto i dati relativi all'assistenza specialistica erogata a livello istituzionale. Però, ciò comporta il trattamento dei dati relativi alla salute dei cittadini, eventualmente anche su base individuale. Avremmo quindi dei problemi, cioè dovremmo ottenere a

monte l'emanazione di una norma di legge o di regolamento *ex lege*, che ci consenta il trattamento dei dati, altrimenti non lo potremmo fare. Ma questo avviene in tanti casi. Come ho detto, uno degli ostacoli alla diffusione del fascicolo nazionale sanitario è la previsione del consenso all'alimentazione. Su quello praticamente siamo tutti d'accordo, manca un'approvazione legislativa dell'ipotesi di eliminare il consenso all'attivazione? Abbiamo cercato di introdurre la disposizione in vari disegni di legge di conversione di decreti-legge, anche in materia sanitaria — quale il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, cosiddetto Calabria — ma non è stata ammessa perché ritenuta non coerente con l'oggetto del provvedimento. Ci abbiamo provato, adesso ci riproveremo con il disegno di legge di bilancio, o meglio con i provvedimenti collegati, in modo da poterli attivare tutti e cominciare ad alimentarli con i dati che abbiamo a disposizione — è già qualcosa — sperando che poi il cittadino dia il consenso alla consultazione. Per arrivare a ciò però dobbiamo informare il cittadino, dobbiamo lanciare una campagna di comunicazione, che stiamo già elaborando insieme al MEF e alle regioni, per promuovere non solo l'alimentazione, ma anche l'utilizzo del fascicolo sanitario elettronico.

PRESIDENTE. Aggiungerei soltanto due questioni. Preliminarmente, è emersa l'incongruenza tra le venti modalità regionali, anzi ventuno con le province autonome, a fronte della necessità di averne una unica. Viste le difficoltà ancora in corso, considerato che il trasferimento, per quanto progettato, non è concluso, mi domando se non fosse praticabile, o almeno se non fosse valutabile, l'ipotesi in cui alle regioni si richieda un altro approccio, che non è quello di adeguarsi, ma è quello di trasferire le necessità al servizio sanitario nazionale. In pratica, a prescindere dall'esistenza di ventuno sistemi completamente diversi, il tema è: « cosa estrapolare perché serva a costruire il servizio sanitario nazionale ». Non si tratta quindi di piegare le situazioni, perché verrebbe un filo storto: ogni volta che si piega, c'è qualcuno che si porta dietro qualcosa che qualcun altro

non ha e si creerebbero di conseguenza dei problemi. Mi chiedo quindi se non vi sia la possibilità, anziché di creare un sistema partendo dai ventuno sistemi, di estrapolare i dati dai ventuno sistemi per crearne uno nuovo, in modo tale che si possa comunque ritornare lì. Passo agli ultimi due temi. Qui entra in gioco anche il ruolo che possiamo avere come parlamentari. Se ne era già parlato nell'incontro con la Ministra e il dottor Viggiano ce lo sta confermando: medici di base e pediatri chiedono di avere una copertura legislativa per svolgere una parte del loro lavoro oppure intendono rivolgersi al MEF. La seconda parte spetta ad altri, non a noi. Tuttavia, da questo punto di vista, non è in questione — così come per l'altro aspetto, di cui parlerò dopo — l'articolo 32 della Costituzione: se è sancito il diritto alla salute dei cittadini, chi deve garantirlo, anche dietro giuramento, può sottrarsi a una parte del proprio lavoro, che ha a che fare con la tutela della salute? Passo al secondo tema: come si usa in altri campi, anche per l'inserimento dei dati si potrebbe invertire la situazione, stabilendo che in assenza di dissenso, il consenso è dato per scontato. Secondo me anche questo aspetto ha a che fare con l'articolo 32 della Costituzione, perché le persone che negano il consenso potrebbero arrecare un danno ad altri cittadini. Siccome, come specificato nel testo della Costituzione, la tutela della salute è diritto del singolo e interesse della collettività, penso che, proprio prendendo spunto da ciò, si potrebbe invertire la situazione, stabilendo

che tutti i cittadini sono tenuti a dare il consenso, tranne quelli che, per motivate ragioni, possono recedere da tale obbligo assumendosi le responsabilità di quello che fanno per sé e per gli altri. È ovvio che bisogna fare una campagna di informazione per 60 milioni di cittadini, sperando che tra quei 60 milioni alcuni siano anche attenti a spiegarlo a quelli che solitamente non lo sono.

Sono queste le questioni che volevo aggiungere. Vi ringrazio per averci fornito informazioni e dati per la nostra indagine conoscitiva, che si prefigge di dare un contributo al Servizio Sanitario Nazionale e ai cittadini *in primis*. È un tema che ci riguarda, e che riguarda particolarmente me che vengo dalla Calabria, dove hanno attivato soltanto tre fascicoli.

GIUSEPPE VIGGIANO, *direttore generale Digitalizzazione, sistema informativo sanitario e statistica del Ministero della salute*. Speriamo che nel frattempo se ne sia aggiunto qualcun altro.

PRESIDENTE. Nel dichiarare conclusa l'audizione, autorizzo la pubblicazione in allegato al resoconto stenografico della seduta odierna della documentazione depositata dal dottor Viggiano (*vedi allegato*).

**La seduta termina alle 9.40.**

---

*Licenziato per la stampa  
il 27 novembre 2019*

---

# Indagine conoscitiva in materia di semplificazione dell'accesso dei cittadini ai servizi erogati dal Servizio sanitario nazionale

Audizione di Giuseppe Viggiano

Direttore generale della digitalizzazione, del sistema  
informativo sanitario e della statistica

Ministero della salute

Commissione parlamentare per la semplificazione

ALLEGATO

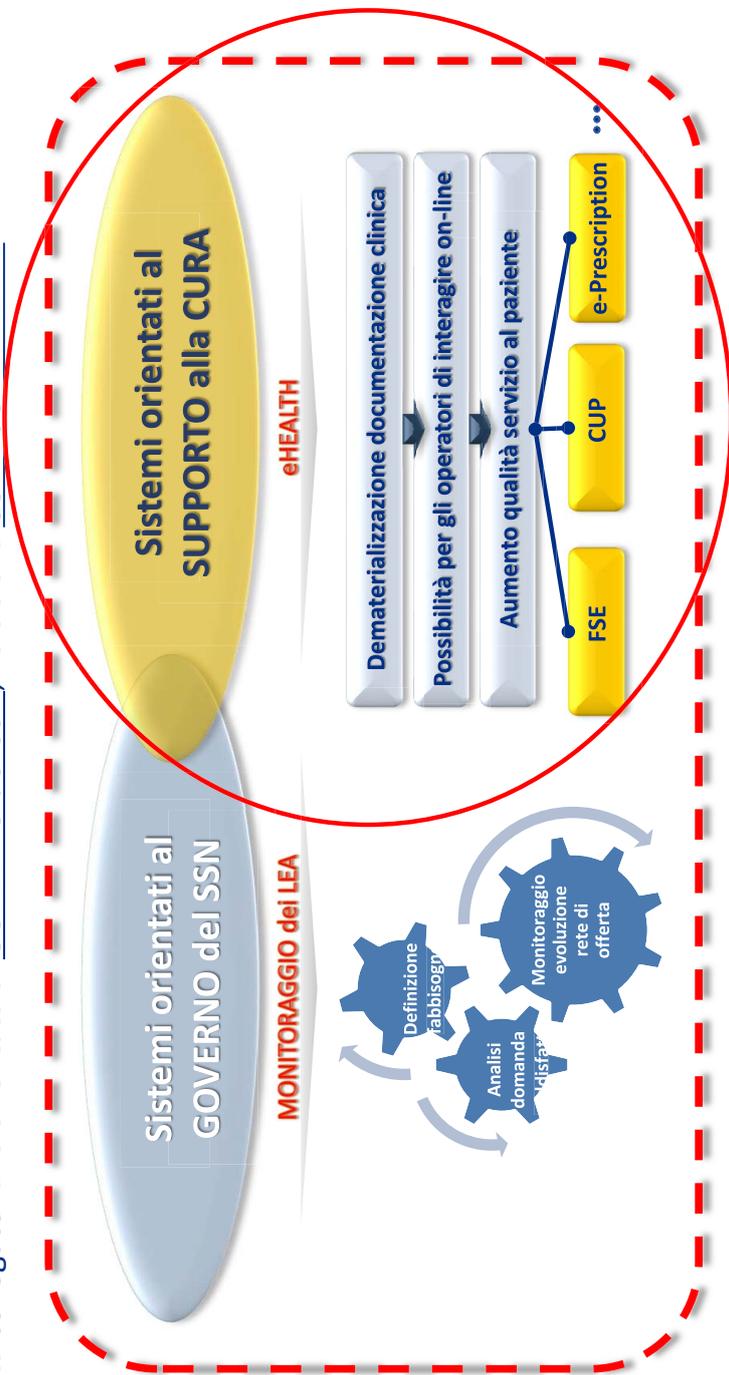
Roma, 9 ottobre 2019



## I sistemi informativi in sanità



I sistemi informativi in sanità rispondono a due diverse esigenze, apparentemente fra loro distanti ma in realtà collegate: una orientata al **GOVERNO del SSN**, l'altra alla **CURA del PAZIENTE**.



La cornice di riferimento a livello nazionale è il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), il cui modello concettuale permette di rispondere ad entrambe le finalità.





## SUPPORTO DELLA CURA: Le iniziative del Ministero della salute

A livello nazionale il Ministero della salute, da più di 10 anni, sta portando avanti, in collaborazione con le Regioni, il MEF e AgID, numerose iniziative di Sanità digitale in molteplici ambiti...



... finalizzati all'armonizzazione delle soluzioni eHealth, per il supporto alla cura ed al governo del SSN, nonché alla dematerializzazione dei documenti sanitari, a beneficio dei sottostanti processi organizzativi e gestionali



## I Centri Unici di Prenotazione (CUP)



*Sistema informatizzato di prenotazione delle prestazioni sanitarie, deputato a:*

- gestire l'intera offerta SSN (pubblico, privato accreditato, libera professione intramoenia) con efficienza;
- strutturare in modo organizzato l'attività delle unità eroganti, per ciò che attiene all'erogazione delle prestazioni;
- interfacciarsi con le diverse procedure di gestione dell'accesso e dell'erogazione, e delle relative informazioni;
- supportare modalità di programmazione dell'offerta e comunicazione ai cittadini finalizzate al contenimento delle liste di attesa.

**Nel 2010 sono state pertanto predisposte apposite Linee Guida nazionali in collaborazione con le Regioni**



### LINEE GUIDA CUP

ASPETTI ORGANIZZATIVO – GESTIONALI

ASPETTI DI NATURA INFORMATIVO – SEMANTICA

ASPETTI FUNZIONALI

INDICATORI DI PERFORMANCE

ASPETTI DI NATURA APPLICATIVA, TECNOLOGICA ED INFRASTRUTTURALE

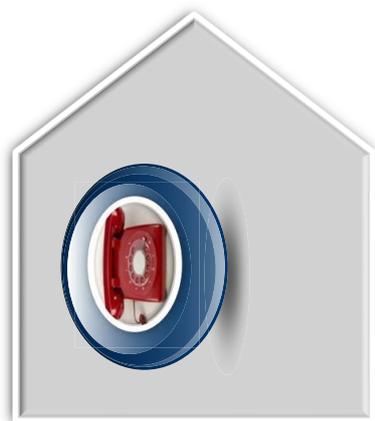
*Su tali Linee Guida nazionali è stata acquisita, in data 29 aprile 2010, l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni.*

**Il recepimento delle linee guida è valutato in sede di adempimenti LEA dal 2011.**



*Ministero della Salute*

## Gli indicatori sullo stato di realizzazione del CUP negli Adempimenti LEA



In ambito di verifica degli adempimenti LEA, per quanto riguarda i CUP, si mira a valutare il livello di implementazione e di copertura territoriale dei sistemi di prenotazione disponibili a livello regionale in coerenza con le Linee Guida nazionali di cui all'Intesa Stato-Regioni del 29 aprile 2010.

Tale valutazione viene effettuata in base al calcolo dei seguenti di indicatori di performance per singolo CUP.

### INDICATORI CUP nella verifica LEA :

- % di prestazioni prenotate attraverso il CUP rispetto al totale di prestazioni erogate, ad esclusione delle prestazioni ad accesso diretto (QUANTITA')
- % di prestazioni prenotate e non erogate per abbandono dell'utente, senza disdetta rispetto al totale di prestazioni prenotate attraverso il CUP (QUALITA')



## PNGLA 2019-2021 e Fondi per la digitalizzazione dei CUP



L'ultimo "Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa per il triennio 2019-2021" (PNLGA), approvato dalla Conferenza Stato-Regioni il 21 febbraio 2019, espressamente richiama e rinvia a quanto previsto dalle predette linee guida relativamente allo sviluppo di iniziative ICT in materia di funzionalità automatizzate per la gestione del processo di prescrizione, prenotazione e refertazione digitale.

Per il triennio 2019-2021 la Legge di bilancio 2019 e il decreto legge n. 119 del 2018, hanno previsto lo stanziamento di:

- 150 milioni di euro per l'anno 2019
- 150 milioni di euro per l'anno 2020
- 100 milioni di euro per l'anno 2021

per *l'implementazione e l'ammodernamento delle infrastrutture tecnologiche legate ai sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture sanitarie*.

Per ricevere questi fondi le regioni verranno misurate sui seguenti criteri:

1. Predisposizione di un programma delle attività e relativo cronogramma;
2. % erogatori (pubblici/privati accreditati) collegati al sistema CUP interaziendale o regionale (con soglie progressive fino al 100%)
3. % agende pubbliche/private inserite nel sistema CUP interaziendale o regionale (con soglie progressive fino al 100%)
4. canali digitalizzati attivi tra: APP per smartphone, via web dall'utente, farmacie, sportello CUP in strutture convenzionate, MMG/PLS (fino ad arrivare a regime ad almeno 4 canali)



*Ministero della Salute*

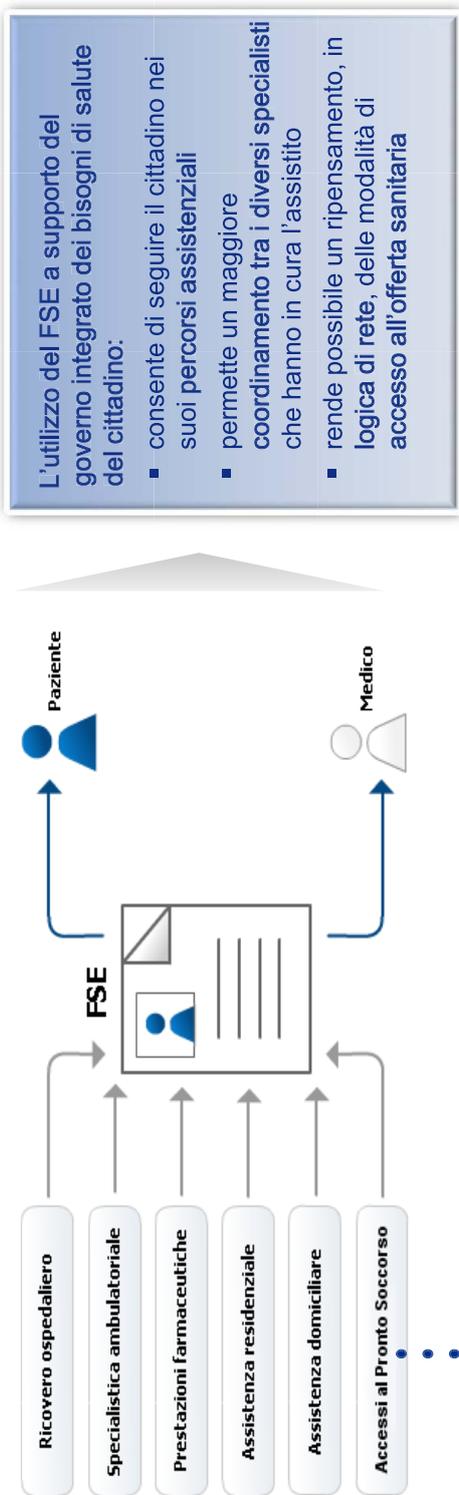
# FSE: elemento chiave di supporto al governo integrato dei bisogni di salute del cittadino




**FSE**  
Fascicolo Sanitario Elettronico

**“Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito”\***.

\*Art. 12 comma 1 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante “Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese” convertito, con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221



## Il Tavolo tecnico di monitoraggio e indirizzo FSE



**Nell'ambito della Cabina di regia NSIS è stato istituito il Tavolo Tecnico di monitoraggio e indirizzo per l'attuazione del FSE (art. 26 DPCM n.178/2015) che propone alla Cabina, per approvazione, i contenuti, formati e standard dei documenti socio-sanitari da inserire nel FSE**



MdS, MEF, AgID,  
Garante Privacy,  
Regioni

### Funzioni del Tavolo tecnico articolo 26, comma 3

- c) elabora e propone alla Cabina di Regia del NSIS, ai fini dell'approvazione, i contenuti, i formati e gli standard degli ulteriori documenti sanitari e socio-sanitari del nucleo minimo di cui all'articolo 2, comma 2, e gli aggiornamenti degli stessi;
- d) elabora e propone alla Cabina di Regia del NSIS, ai fini dell'approvazione, i contenuti, i formati e gli standard dei documenti sanitari e socio-sanitari di cui all'articolo 2, comma 3, lettere da a) a z), e gli aggiornamenti degli stessi;



*Ministero della Salute*



## Stato avanzamento attività dei Gruppi Tematici FSE

Nell'ambito del Tavolo Tecnico sono stati costituiti nove gruppi di lavoro:

Id Gruppo - Regione capofila	Documento FSE	Stato avanzamento lavori
Gr1 - Lombardia	<b>b) referti (radiologia, anatomia patologica, specialistica);</b>	<b>Concluso</b>
Gr2 - Emilia-Romagna	<b>c) verbali pronto soccorso;</b>	<b>Concluso</b>
	<b>d) lettere di dimissione;</b>	<b>Concluso</b>
Gr3 - Veneto	<b>f) dossier farmaceutico;</b>	Attività in corso, disponibile contenuti informativi in fase di definizione
Gr4 - Trento	<b>g) consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti.</b>	Attività in corso
Gr5 - Toscana	<b>a) prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche, ecc.);</b>	<b>Concluso</b>
	<b>h) erogazione farmaci;</b>	
	<b>l) prestazioni di assistenza specialistica;</b>	
	<b>aa) promemoria ricetta;</b>	
Gr6 - Puglia	<b>d) bilanci di salute;</b>	Attività in corso
	<b>i) vaccinazioni;</b>	Da aggiornare
	<b>o) certificati</b>	Da avviare
Gr7 - Piemonte	<b>p) taccuino;</b>	Attività in corso
Gr8 - Liguria	<b>t) esenzioni;</b>	<b>Concluso</b>
Gr9 - Friuli Venezia Giulia	<b>u) prestazioni di assistenza protesica;</b>	Attività in corso



*Ministero della Salute*

## Definizione documenti FSE: dove siamo



Il «Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico» (DPCM 178/2015) ha definito i primi dati e documenti del fascicolo:

- **Dati identificativi e amministrativi**
- **Profilo sanitario sintetico**
- **Referto di medicina di laboratorio**

Il DM 4 agosto 2017 del MEF su FSE-INI ha definito i servizi per la messa a disposizione nel FSE delle informazioni rese disponibili dal sistema Tessera Sanitaria:

- **Esenzioni**
- **Prescrizioni specialistiche e farmaceutiche a carico del SSN**
- **Prestazioni specialistiche e farmaceutiche a carico del SSN**

Lo scorso 29 maggio la Cabina di regia NSIS ha approvato gli ulteriori documenti risultano dei gruppi di lavoro del Tavolo Tecnico, coordinati dalle regioni:

- **Referto Specialistica Ambulatoriale**
- **Referto Anatomia Patologica**
- **Referto Radiologia**
- **Lettera dimissione ospedaliera**
- **Verbale di pronto soccorso**

Per alcuni di questi documenti sono stati già pubblicati gli standard HL7 consultabili al seguente link <https://www.fascicolosanitario.gov.it/Standard-documentali>, i rimanenti concluderanno a breve l'iter per la pubblicazione.



# I contenuti del FSE



DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 29 settembre 2015, n. 178.

Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico.



I contenuti del FSE, come definiti dall'art. 3 del DPCM FSE, sono rappresentati da un nucleo minimo di dati e documenti, nonché da dati e documenti integrativi che permettono di arricchire il FSE.



Nucleo minimo	Dati e documenti integrativi
<p>a) dati identificativi e amministrativi dell'assistito;</p> <p>b) referti;</p> <p>c) verbali pronto soccorso;</p> <p>d) lettere di dimissione;</p> <p>e) patient summary;</p> <p>f) dossier farmaceutico;</p> <p>g) consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti.</p>	<p>a) prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche, ecc.);</p> <p>b) prenotazioni (specialistiche, di ricovero, ecc.);</p> <p>c) cartelle cliniche;</p> <p>d) bilanci di salute;</p> <p>e) assistenza domiciliare;</p> <p>f) piani diagnostico-terapeutici;</p> <p>g) assistenza residenziale e semiresidenziale;</p> <p>h) erogazione farmaci;</p> <p>i) vaccinazioni;</p> <p>l) prestazioni di assistenza specialistica;</p> <p>m) prestazioni di emergenza urgenza (118 e pronto soccorso);</p> <p>n) prestazioni di assistenza ospedaliera;</p> <p>o) certificati medici;</p> <p>p) taccuino personale dell'assistito;</p>
<p>q) prestazioni del servizio di continuità assistenziale;</p> <p>r) autocertificazioni;</p> <p>s) partecipazione a sperimentazioni cliniche;</p> <p>t) esenzioni;</p> <p>u) prestazioni di assistenza protesica;</p> <p>v) dati a supporto delle attività di tele-monitoraggio;</p> <p>z) dati a supporto delle attività di gestione integrata dei percorsi diagnostico-terapeutici;</p> <p>aa) altri documenti rilevanti</p>	



Ministero della Salute

Legenda:

grassetto: documenti definiti;

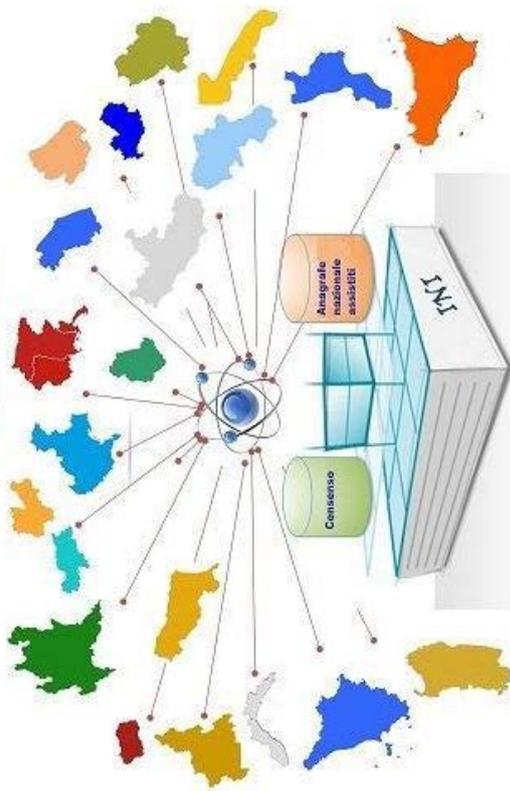
blu: documenti in corso di definizione; rosso: documenti da definire

## L'Infrastruttura Nazionale Interoperabilità FSE-INI presso MEF



La legge di bilancio 2017 ha previsto l'istituzione dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità dei FSE (INI), progettata dall'Agenzia per l'Italia Digitale, in accordo con le Regioni, con il Ministero della salute e con il Ministero dell'economia e delle finanze e realizzata da quest'ultimo attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema Tessera Sanitaria.

FSE: INI – Interoperabilità tra FSE



Con AgID e MEF stiamo lavorando anche ad un progetto europeo per creare il Punto di contatto nazionale per la sanità digitale (NCPeH) per lo scambio di documenti sanitari nell'UE a partire dal Patient Summary e l'ePrescription

### **INTEROPERABILITA'**

L'INI garantendo l'interoperabilità dei FSE regionali consente di effettuare le operazioni di ricerca, recupero, registrazione, cancellazione di documenti e trasferimento indice del FSE quando un cittadino cambia regione di assistenza.

### **SUSSIDIARIETA'**

Per le Regioni che ne hanno fatto richiesta, INI rende disponibili i servizi in sussidiarietà per i FSE regionali.

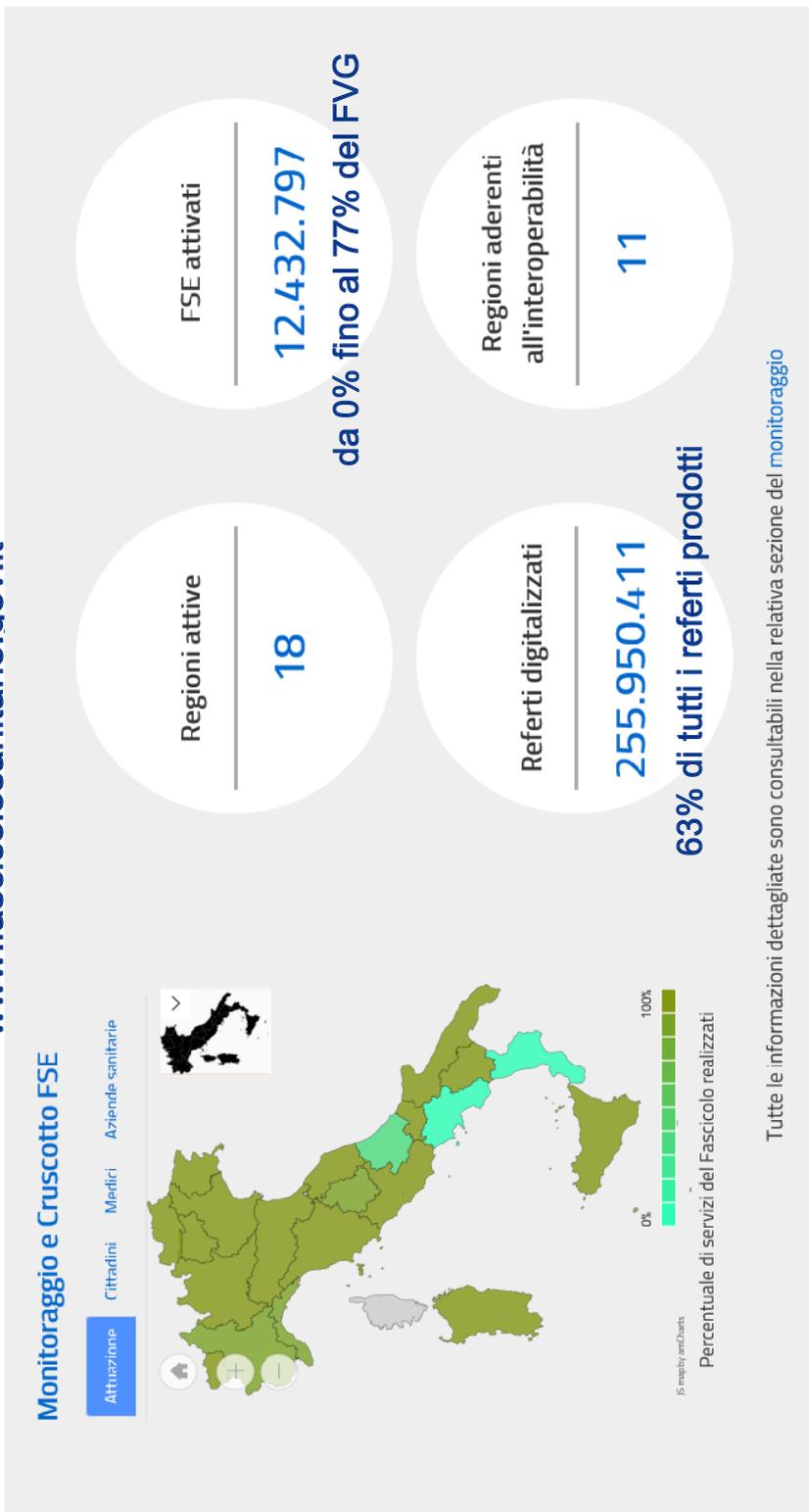


*Ministero della Salute*

# Stato di implementazione in Italia del FSE - 30 settembre 2019



[www.fascicolosanitario.gov.it](http://www.fascicolosanitario.gov.it)



**Profili sanitari sintetici caricati nei FSE attivi da 0% al 71,46% della VdA**



*Ministero della Salute*

## Fattori che ostacolano la diffusione del FSE e possibili soluzioni



- **Consenso all'alimentazione**  
La norma prevede sia il consenso all'alimentazione che all'accesso. Come anche auspicato dal Garante il primo si potrebbe eliminare, con una modifica normativa, per fare in modo di attivare e popolare i FSE di tutti i cittadini che saranno consultabili solo previo consenso all'accesso.

- **Coinvolgimento dei MMG/PLS per il caricamento del Profilo Sanitario Sintetico**  
La ridotta partecipazione dei MMG e PLS all'alimentazione dei FSE con il Profilo Sanitario Sintetico potrebbe essere superata prevedendo nel nuovo ACN un obbligo degli stessi all'alimentazione e aggiornamento del FSE.

- **Informazione e disseminazione**  
Aumentare la consapevolezza dei cittadini e degli operatori sanitari sull'importanza del FSE e sulla necessità di fornire il consenso attraverso campagne di comunicazione

- **Adeguamento di tutte le strutture sanitarie (pubbliche e private accreditate) a produrre documenti strutturati e digitalizzati secondo gli standard**  
I servizi offerti dalla piattaforma del MEF FSE-INI in sussidiarietà potranno facilitare le regioni più indietro. Le risorse del Fondo per il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del paese e la nuova gara strategica CONSIP per la sanità digitale può facilitare l'adozione degli standard tecnici



## Fondi stanziati per FSE (decreto MEF in corso di definizione)



Nell'ambito del Fondo per il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del paese tra le Amministrazioni centrali dello Stato di cui all'articolo 1, comma 1072 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, sono state previste le seguenti risorse per il progetto "Fascicolo sanitario elettronico":

•	per l'anno 2018: <b>5.000.000</b> di euro;
•	per l'anno 2019: <b>68.000.000</b> di euro;
•	per l'anno 2020: <b>120.000.000</b> di euro;
•	per l'anno 2021: <b>15.250.000</b> di euro.

**208 milioni di €**

Tali risorse dovranno essere destinate per realizzare gli interventi, da parte delle regioni e dell'INI del Ministero dell'economia e delle finanze, che riguardano in particolare:

- a) la **digitalizzazione e indicizzazione dei documenti sanitari regionali** degli erogatori pubblici e privati accreditati, inclusa la relativa conservazione ai sensi dell'art. 44 del CAD;
- b) l'**interoperabilità** del FSE con INI;
- c) la **corretta gestione delle anagrafi regionali degli assistiti** e interconnessione con l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti ovvero con il Sistema Tessera Sanitaria;
- d) attivazione di **canali alternativi per il rilascio del consenso** da parte dell'assistito;
- e) diffusione del FSE per gli assistiti e operatori SSN del territorio regionale, nonché **campagna di comunicazione regionale**.



## Telemedicina e le Linee di indirizzo nazionali



*Modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle ICT, in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente non si trovano nella stessa località. La Telemedicina comporta 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*

Un apposito tavolo tecnico istituito in data 24 febbraio 2011 presso il Consiglio Superiore di Sanità ha elaborato le Linee di indirizzo nazionali per la Telemedicina. Tale documento è stato approvato dallo stesso Consiglio Superiore di Sanità il 10 luglio 2012 ed è stato successivamente oggetto di confronto con i rappresentanti delle Regioni e delle Province autonome a cura del Ministero della salute, al fine di pervenire al testo condiviso sul quale è stata acquisita l'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 20 febbraio 2014.

### **LINEE DI INDIRIZZO NAZIONALI PER LA TELEMEDICINA**

- **Definizione di modelli applicativi** che abbiano quali capisaldi la flessibilità, l'interoperabilità delle soluzioni realizzate, nonché l'adattabilità a sistemi socio-sanitari sensibilmente diversi tra loro, affinché sia possibile perseguire concretamente la condivisione ed il riuso delle migliori pratiche di Telemedicina;
- **Individuazione di priorità di intervento** opportunamente declinate, al fine di perseguire uno sviluppo coordinato, armonico, coerente e soprattutto contestualizzato della Telemedicina sul territorio nazionale, in un quadro di indirizzi e modalità tecnico-organizzative comuni.

La rapida evoluzione delle tecnologie digitali determina la necessità di procedere ad un aggiornamento delle suddette **Linee di indirizzo**



*Ministero della Salute*

## La Telemedicina nel Patto della Sanità Digitale



Anche il Patto della Sanità Digitale evidenzia il ruolo della Telemedicina a supporto della continuità assistenziale:

### Servizi di continuità assistenziale e deospedalizzazione e diffusione del FSE

- Soluzioni e servizi per la continuità assistenziale ospedale-territorio: i Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) come nuova modalità di approccio;
- Telesalute quale servizio innovativo di presa in carico del paziente cronico, con trasmissione a distanza di parametri clinici interpretati e gestiti dai professionisti sanitari all'interno di un piano assistenziale individuale;
- Teleconsulto, tele refertazione, telediagnosi, tele monitoraggio, tele riabilitazione; telemedicina e integrazione col Fascicolo Sanitario Elettronico;

...

(da "Patto della Sanità Digitale")



*Ministero della Salute*

## Direttiva Ministro 2019: Obiettivo operativo su Telemedicina



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2019 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica

### **OBIETTIVO STRATEGICO PLURIENNALE:**

Promozione delle azioni prioritarie, previste dal Patto per la sanità digitale e identificate dalla Cabina di Regia NSIS integrata, per il conseguimento degli obiettivi di efficienza, trasparenza e sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale, attraverso l'impiego sistematico dell'innovazione digitale in sanità.

### **OBIETTIVO OPERATIVO ANNUALE:**

Mappatura delle esperienze di telemedicina sul territorio nazionale in coerenza con quanto definito nelle linee di indirizzo in materia di Telemedicina.

Successivamente supportare la CdR NSIS integrata nell'individuare idonei criteri di valutazione delle esperienze rispondenti ad esigenze concrete del Servizio Sanitario Nazionale, anche in termini di efficacia ed economicità, così da poter definire la governance per la diffusione e il sistematico impiego della telemedicina nell'ambito dei processi di cura e assistenza al cittadino.



*Ministero della Salute*

## Gli obiettivi della mappatura delle esperienze di telemedicina



**Obiettivi specifici della rilevazione finalizzata alla mappatura delle esperienze di telemedicina:**



**Rilevare le informazioni relative alle esperienze di telemedicina per ottenere una mappatura di tali esperienze su tutto il territorio nazionale**



Presso l'Istituto Superiore di Sanità è istituito il **Centro Nazionale per la Telemedicina e le nuove Tecnologie Assistenziali** con la missione di: «condurre, promuovere e coordinare la ricerca e la governance di sistema per le applicazioni sociali e sanitarie nell'ambito delle nuove tecnologie informatiche e della telemedicina» (DM 2 marzo 2016).

Il Centro ha già condotto la mappatura delle esperienze di telemedicina (dal 2014 al 2017) attraverso un questionario somministrato a tutte le Aziende Sanitarie, Aziende Ospedaliere e IRCSS che ha raggiunto una copertura pressoché totale sul territorio nazionale.



**Utilizzare le informazioni ottenute per effettuare una valutazione di efficacia delle esperienze di telemedicina rilevate**



Applicare le metodologie di valutazione dell'efficacia e dell'effettivo contributo alla qualità delle cure delle applicazioni di telemedicina:

**Le linee guida MAST (Model for Assessment of Telemedicine)** sono state sviluppate a tale scopo nell'ambito del progetto europeo Eunetha e applicate a livello europeo anche nell'ambito del progetto RENEWING HEALTH da parte della regione Veneto



*Ministero della Salute*

## PON Governance e Capacità Istituzionale 2014-2020 Sostenere la sfida alla cronicità con il supporto dell'ICT



Il progetto intende promuovere la riorganizzazione dei processi di gestione della cronicità anche grazie allo sfruttamento delle potenzialità delle tecnologie digitali attraverso la definizione, il trasferimento e l'affiancamento nell'adozione, in ambito regionale, di una "Cassetta di Strumenti" metodologici e operativi volti a supportare la definizione di modelli locali innovativi di gestione della cronicità, la ricognizione delle azioni di cambiamento necessarie alla loro attuazione, la pianificazione e realizzazione di investimenti e interventi di adozione, nonché la definizione di appropriate strategie di *change management*.

**1**

### Linea 1

Promuovere lo sviluppo di capacità e competenze nella **definizione di modelli innovativi e sostenibili** per l'implementazione del Piano Nazionale Cronicità attraverso l'utilizzo dell'ICT

**2**

### Linea 2

Promuovere l'individuazione e la scalabilità di **buone pratiche** nella sfida alla cronicità con il supporto dell'ICT a livello regionale e/o nazionale

**3**

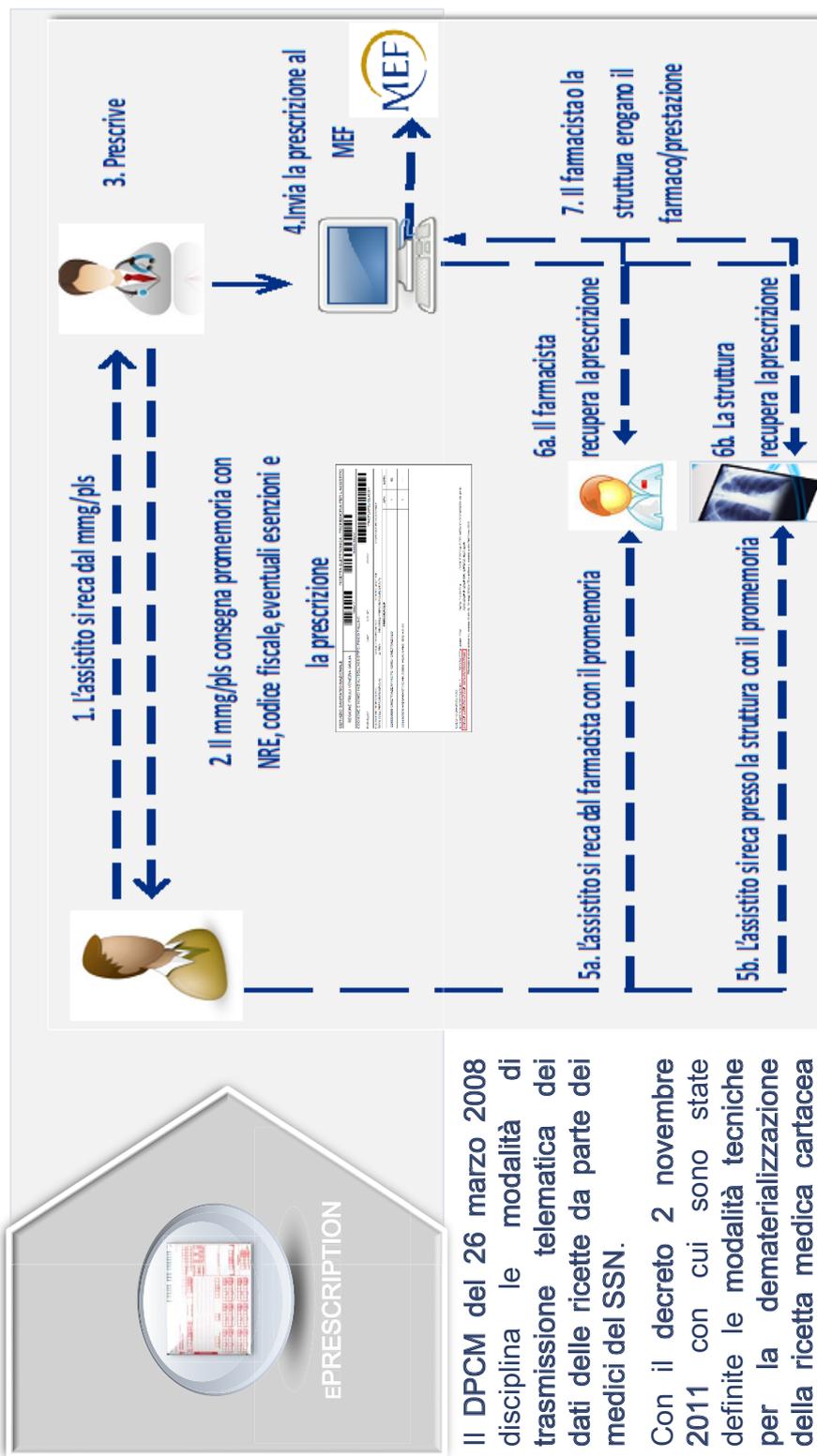
### Linea 3

Migliorare l'attività e la pianificazione degli **interventi** e degli investimenti da parte delle Regioni per l'attuazione del Piano Nazionale Cronicità



Ministero della Salute

## Ricetta elettronica (ePrescription)



Il DPCM del 26 marzo 2008 disciplina le modalità di trasmissione telematica dei dati delle ricette da parte dei medici del SSN.

Con il decreto 2 novembre 2011 con cui sono state definite le modalità tecniche per la dematerializzazione della ricetta medica cartacea per le prescrizioni a carico del SSN e dei SASN.



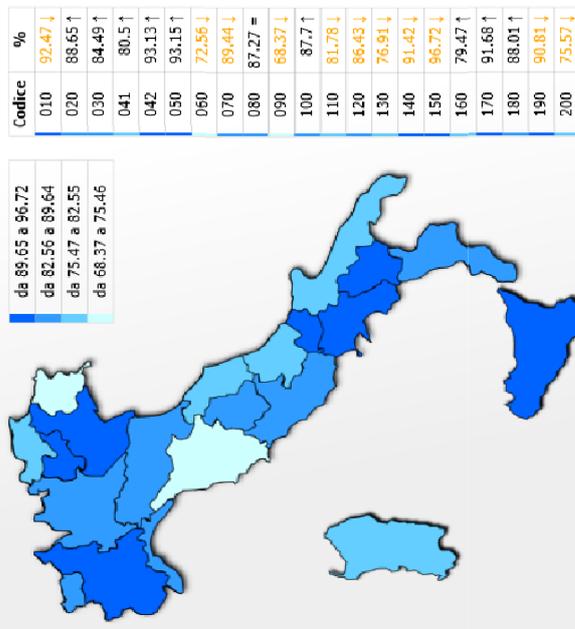
*Ministero della Salute*

# Stato di attuazione in Italia della ricetta dematerializzata

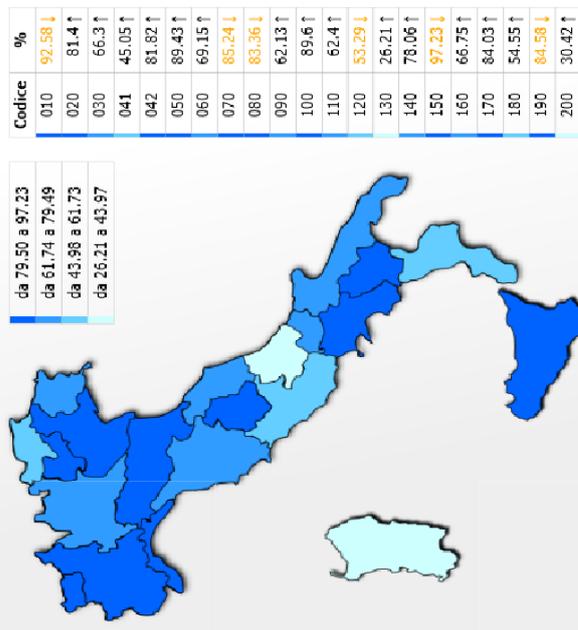


dati Tessera Sanitaria

% Ricette Farmaceutiche Dematerializzate Periodo: Agosto 2019



% Ricette Specialistiche Dematerializzate Periodo: Agosto 2019



La ricetta dematerializzata facilita l'automazione delle diverse fasi del processo dell'intero ciclo di vita della prescrizione, dalla prenotazione all'accettazione, fino alla refertazione, agevola il colloquio tra i professionisti e garantisce l'alimentazione del fascicolo sanitario elettronico, la tracciabilità dei farmaci erogati, le rendicontazioni automatiche.



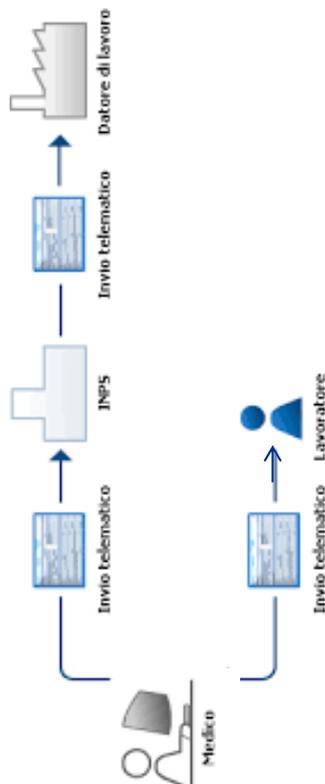
Ministero della Salute

## Certificati telematici



Decreto 26 febbraio 2010 «Definizione delle modalità tecniche per la predisposizione e l'invio telematico dei dati delle certificazioni di malattia al SAC», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19 marzo 2010 emanato dal Ministero della salute, di concerto con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministero dell'economia e delle finanze, sentito l'INPS.

Decreto 18 aprile 2012, (G.U. n. 128 del 4 giugno 2012), concernente «Modifica al decreto 26 febbraio 2010, per quanto concerne sia il ricovero ospedaliero, sia l'accesso al pronto soccorso.



**SEMPLIFICAZIONE ormai a regime:**  
 Il cittadino non deve più preoccuparsi di far aver il certificato medico al datore di lavoro perché tutto avviene in automatico.



*Ministero della Salute*

## Anagrafe nazionale vaccini (AVN)



L'Anagrafe nazionale vaccini, ai sensi del comma 2 dell'art. 4-bis del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, raccoglie i dati delle anagrafi vaccinali regionali

Il [Decreto ministeriale 17 settembre 2018](#) del Ministero della salute, pubblicato nella G.U. n. 257 del 2018, istituisce e disciplina il funzionamento, presso il Ministero della salute, dell'Anagrafe nazionale vaccini, con l'obiettivo di garantire, nell'ambito del monitoraggio dei programmi vaccinali sul territorio nazionale:

- la verifica delle coperture vaccinali in relazione al Calendario vaccinale nazionale vigente;
- l'elaborazione di indicatori a livello nazionale, regionale e aziendale, anche a fini comparativi.

### **SEMPLIFICAZIONE:**

I genitori non devono più presentare il certificato vaccinale del figlio al momento dell'iscrizione in quanto l'istituzione di un'anagrafe nazionale vaccinale ha determinato il consolidamento della anagrafi regionali per un dialogo diretto tra ASL e scuola



*Ministero della Salute*

## Anagrafe nazionale vaccini – Tempi di Trasmissione



1

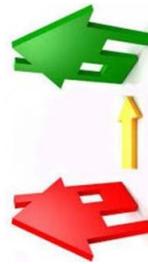
La trasmissione della *scheda dello stato vaccinale aggiornata di ciascun assistito residente* da parte delle Regioni all'Anagrafe nazionale vaccini avviene, a decorrere dall'anno 2019, con cadenza trimestrale, entro il mese successivo al trimestre di riferimento.

Periodo di rilevazione delle informazioni	Periodo di trasmissione al Ministero della salute
I Trimestre	Entro il 30 aprile
II Trimestre	Entro il 31 luglio
III Trimestre	Entro il 31 ottobre
IV Trimestre	Entro il 31 gennaio (anno successivo)



2

La trasmissione della *scheda dello stato vaccinale dei soggetti trasferiti per cambio di residenza* in altra Regione deve essere effettuata dalla regione e dalla Provincia autonoma di Trento o di Bolzano, dalla quale l'assistito si è trasferito, entro venti giorni dalla data del trasferimento del soggetto.



3

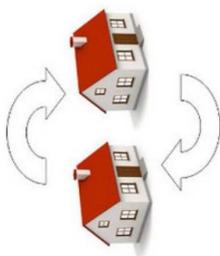
La trasmissione di *vaccinazioni somministrate a soggetti non residenti* deve essere effettuata dalla Regione in cui è avvenuta la somministrazione, entro dieci giorni dall'effettuazione.



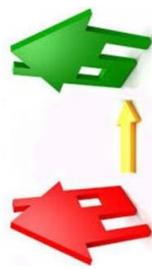
## Aggiornamento anagrafi regionali



Al fine di assicurare l'aggiornamento delle anagrafi regionali vaccinali, l'Anagrafe nazionale vaccini mette a disposizione delle regioni, a livello centrale :



- le informazioni relative alle vaccinazioni effettuate in una regione o in una provincia autonoma diversa da quella di residenza;
- la scheda dello stato vaccinale dell'assistito che si sia trasferito da una regione o provincia autonoma ad altra regione o provincia autonoma.



### **SEMPLIFICAZIONE:**

La scheda vaccinale del cittadino viene aggiornata o trasferita da una regione all'altra senza che lo stesso debba farsi carico della comunicazione alla ASL. Inoltre l'ANV consente di mantenere aggiornate le Anagrafi vaccinali regionali che potranno alimentare tempestivamente il FSE con i dati delle vaccinazioni di ciascun assistito



# Banca dati nazionale DAT: Disposizioni Anticipate di Trattamento



L'articolo 1, comma 418, della legge n. 205, legge di bilancio 2018, ha previsto l'istituzione presso il Ministero della salute della Banca dati nazionale DAT La per dare attuazione della legge 22 dicembre 2017, n. 219 in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento



Soggetti alimentanti



NOTAI

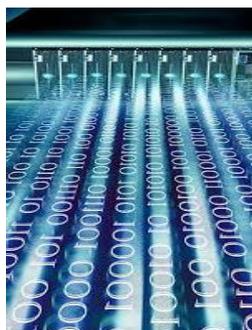


ASL



UFFICI STATO CIVILE DEI COMUNI

BD Nazionale DAT



Accesso ai dati

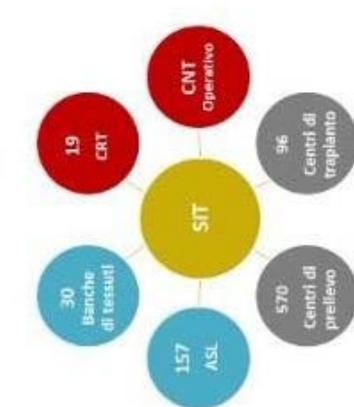
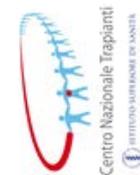


Il cittadino deposita la DAT da uno dei soggetti alimentanti e riceve una notifica quando viene registrata nella Banca dati nazionale.



Ministero della Salute

## Sistema Informativo Trapianti (SIT)



Il Sistema Informativo Trapianti (SIT) è una infrastruttura informatica per la gestione dei dati collegati all'attività della Rete Nazionale Trapianti.

Il SIT è stato istituito dalla Legge 1 aprile 1999 n. 91 nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario; attraverso il SIT è possibile garantire la trasparenza e la tracciabilità dei processi di donazione, prelievo e trapianto.

Oltre alla raccolta e al controllo delle liste dei pazienti in attesa di ricevere un trapianto, tra le funzioni del SIT c'è la **registrazione delle dichiarazioni di volontà sulla donazione di organi e tessuti dopo la morte** trasmesse dai comuni, dalle ASL e dall'AIDO.

Quando sarà attivata l'Anagrafe nazionale assistiti (ANA), attraverso la notifica a tutta la popolazione, si potrà dare attuazione al principio del silenzio-assenso per la donazione degli organi come previsto dalla Legge 91/99



*Ministero della Salute*



## Sistema Informativo Servizi Trasfusionali (SISTRA)

---



*Ministero della Salute*

**SISTRA** Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali  
Coordinato a livello nazionale dal Centro Nazionale Sangue

Utente: CNS CNS - Amministratore Centrale CNS    Logout    Comandi

---

SISTRA e' il sistema di supporto al conseguimento delle finalità definite nella Legge 219/2005 - " Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati "

SISTRA e' un sistema, coordinato a livello nazionale, che raccoglie ed elabora le informazioni, acquisite attraverso opportuni flussi, relative a:

- anagrafiche strutture;
- raccolta e utilizzo del sangue e dei suoi componenti;
- dati gestionali comprensivi delle informazioni concernenti la qualità dei processi e dei prodotti/servizi;
- programmazione del fabbisogno;
- compensazione emocomponenti e plasmaderivati;
- emovigilanza, incluse le rilevazioni epidemiologiche inerenti alle malattie trasmissibili con la trasfusione.

**SISTRA offre, attraverso il portale del Ministero della salute, un servizio di ricerca «dove donare il sangue» per conoscere la localizzazione dei Punti di Raccolta aperti ai cittadini su tutto il territorio italiano. [www.donailsangue.salute.gov.it](http://www.donailsangue.salute.gov.it)**



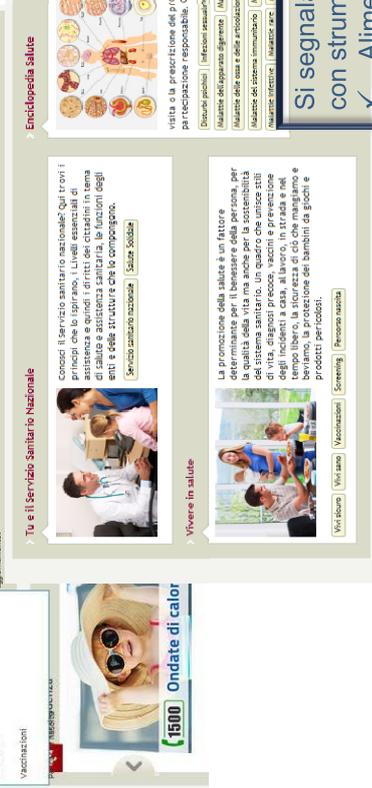
*Ministero della Salute*

28



La diffusione dei dati e delle informazioni per il cittadino  
www.salute.gov.it

Informazioni per l'assistenza e la



Si segnalano, in particolare, gli *Avvisi di sicurezza* che vengono pubblicati con strumenti di *workflow* a fronte di problemi che riguardano:

- ✓ Alimenti e richiami di prodotti alimentari
- ✓ Sicurezza dei giocattoli e dei prodotti di libero consumo
- ✓ Malattie infettive e vaccinazioni
- ✓ Dispositivi medici
- ✓ Medicinali e dispositivi veterinari

## Gli strumenti di consultazione a supporto degli operatori e dei cittadini – le pubblicazioni



I dati raccolti dai sistemi informativi sono resi disponibili agli operatori e ai cittadini attraverso numerose pubblicazioni disponibili sul sito internet del Ministero della salute...

The collage features several key publications and digital resources:

- Salute della donna**: A website interface with the headline "Salute della donna. Temi chiave, Calendario e Sportello salute donna" and the URL [www.salute.gov.it/donna](http://www.salute.gov.it/donna).
- Rapporto salute mentale**: A report titled "Rapporto salute mentale. Analisi dei dati del Sistema Informativo di Salute Mentale (SISMI)" for the year 2016.
- Relazione Sanitaria Nazionale**: A report titled "Relazione Sanitaria Nazionale. Aspetto organizzativo, attività e fattori produttivi del SSN" for the year 2017.
- Relazione Annuale al PNI 2018**: A report titled "Relazione Annuale al PNI 2018" with a table of contents:
 

1	2	3	4
ATTIVITÀ SVOLTA	RISULTATI	PROVVEDIMENTI	VERIFICHE
- Personale delle A.S.L. e degli Istituti di ricovero pubblici ed equiparati**: A report for the year 2017.
- Annuario Statistico Nazionale del Servizio Sanitario Nazionale**: A report on the organizational, activity, and productivity aspects of the National Health Service (SSN).



Gli strumenti di consultazione a supporto degli operatori e dei cittadini – gli open data

...è inoltre disponibile una sezione **Open Data** nella quale è possibile scaricare direttamente i dati di interesse per molteplici finalità, fra cui anche la realizzazione di app a supporto del cittadino

## Un esempio di APP realizzata dal Ministero della salute



La app mamma in salute è stata sviluppata dal Ministero per accompagnare la coppia ed in particolare la donna in tutte le fasi della maternità, dal periodo preconcezionale alla fase post partum

**Funzione di ricerca dei punti nascita e dei consultori con evidenza delle caratteristiche e dei punti di forza**

**Dettaglio punto nascita**  
 Ospedale OSTERICO GINECOLOGICO SANT'ANNA  
 Corso Spezia 60 Torino  
 Telefono: +39 0113134444  
 Fax: 0113134438  
 Email: dimediana@citydellassalute.to.it  
 Sito Web: www.citydellassalute.to.it

**Dettaglio punto nascita**  
 Numero parti annuali: 6.877  
 Taglio cesareo: 30,77%  
 Parti vaginali dopo cesareo: 0,57%  
 Pediatra/Neonatalogo: 31,78%  
 Terapia Intensiva Neonatale: SI  
 Riparto neonatologia: SI  
 Culla del Nido: 110

**Mappa**  
 Mito grande: 6.877  
 Numero parti annuali: 6.877

**Diario della gravidanza**

**Diario della gravidanza**  
 Come alla rievocazione  
 La tua pressione arteriosa  
 Max: 110 Min: 70  
 4 settimane e 2 giorni  
 Posizione del feto  
 Certificata

**Il diario della gravidanza ricorda giornalmente gli appuntamenti, le visite e suggerisce i comportamenti da adottare per una gravidanza in salute. Con gli strumenti conta calcetti e conta contrazioni e è possibile seguire meglio le indicazioni del ginecologo in prossimità del parto**

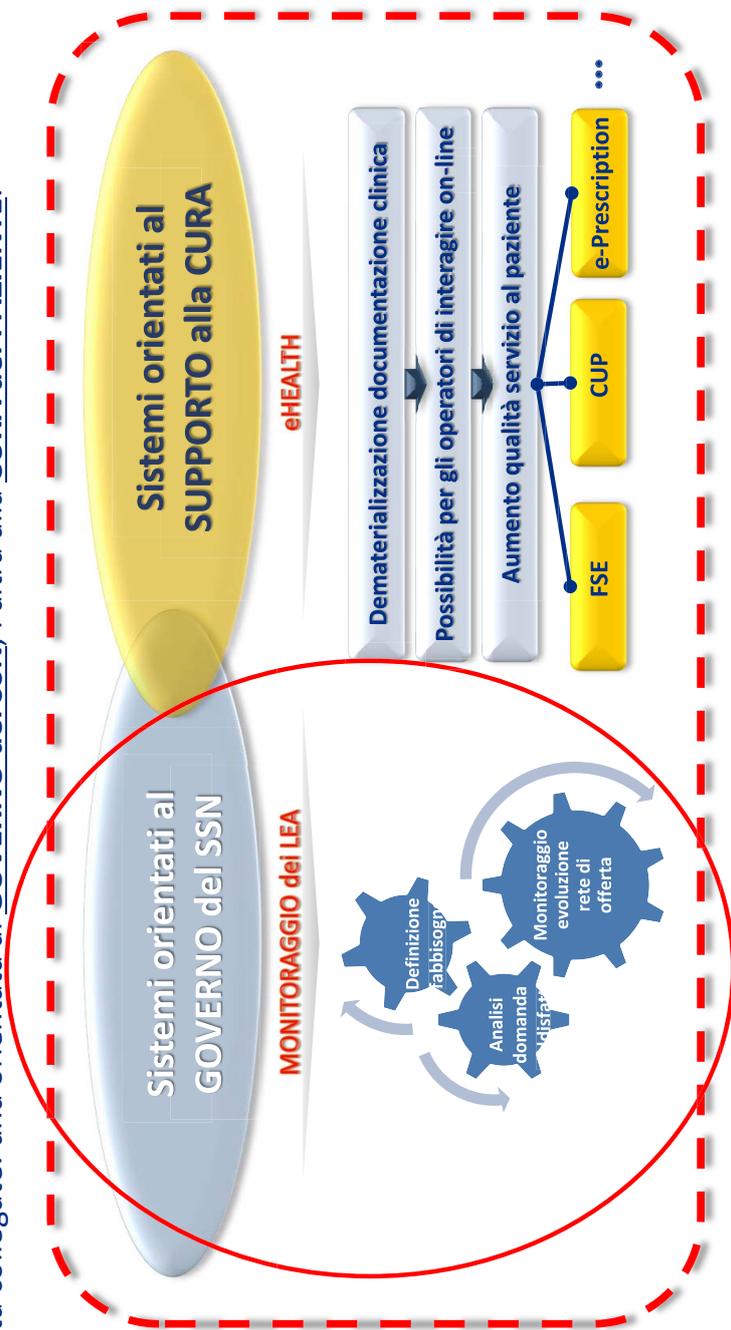


Ministero della Salute

## I sistemi informativi in sanità



I sistemi informativi in sanità rispondono a due diverse esigenze, apparentemente fra loro distanti ma in realtà collegate: una orientata al **GOVERNO del SSN**, l'altra alla **CURA del PAZIENTE**.



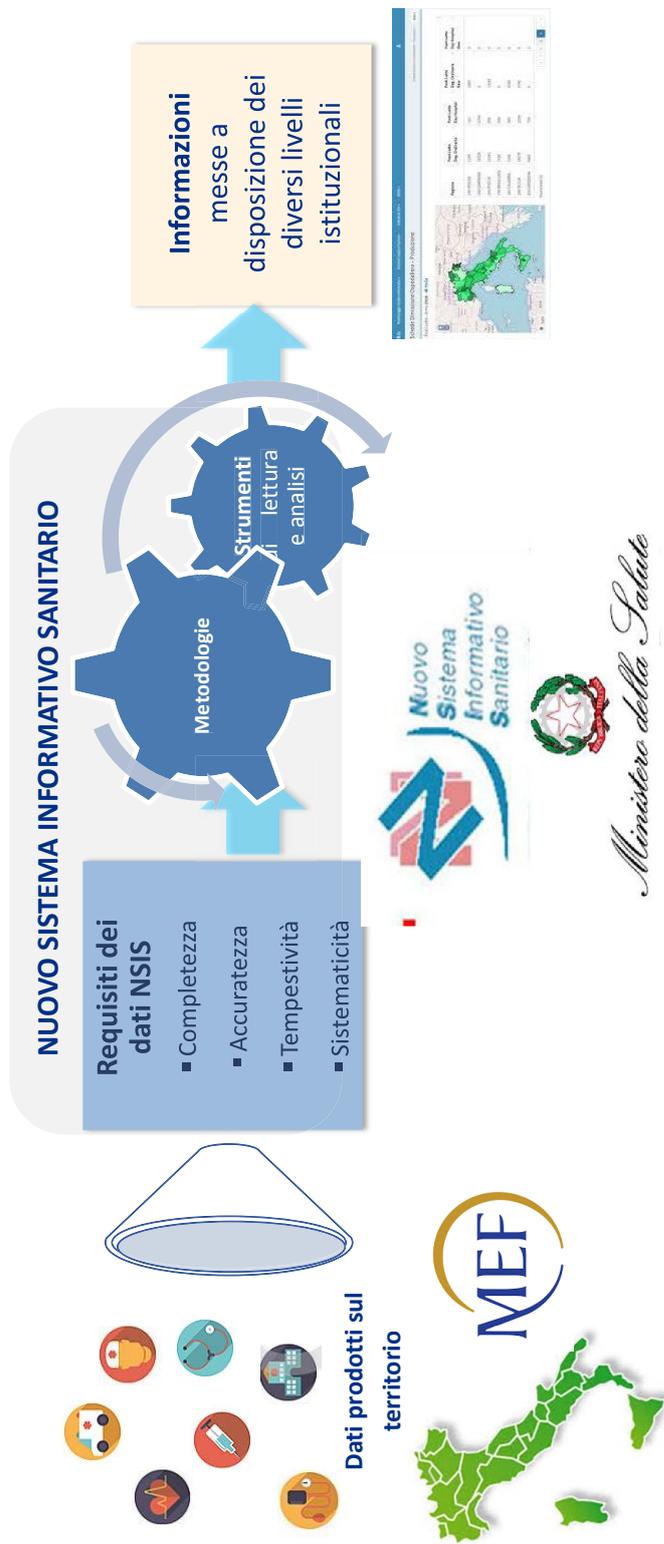
La cornice di riferimento a livello nazionale è il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), il cui modello concettuale permette di rispondere ad entrambe le finalità.



## Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)



Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) si alimenta con i dati provenienti dalle Regioni e dal MEF e consente di avere una omogeneità di rilevazione dei dati con regole semantiche e metodologie di analisi univoche e di disporre quindi di dati con elevati livelli di completezza, accuratezza, tempestività e sistematicità su tutto il territorio nazionale. NSIS restituisce, sotto forma di cruscotti e report, elaborazioni utili per il monitoraggio e miglioramento dei servizi.

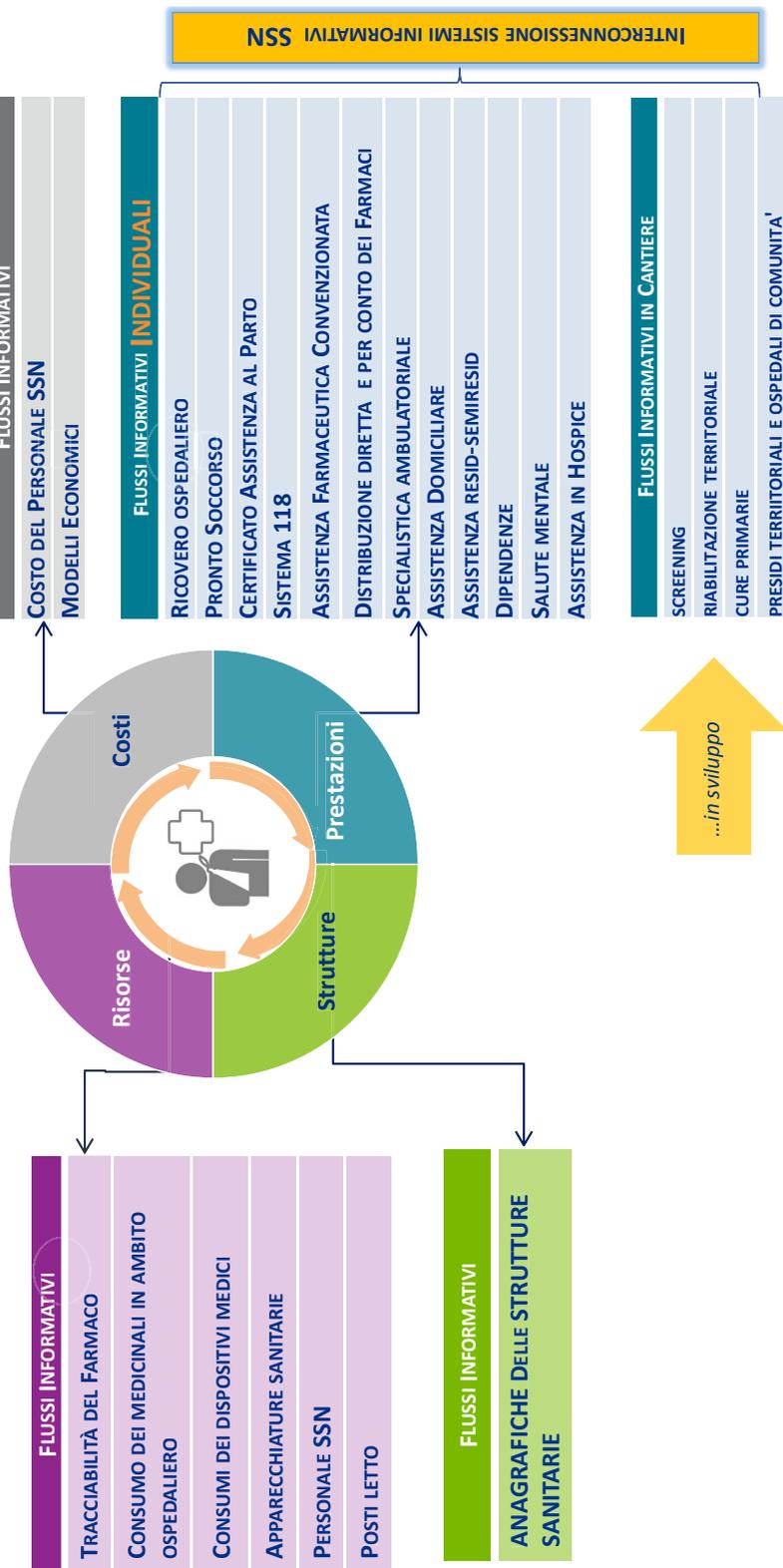


*Ministero della Salute*



## Il patrimonio informativo nazionale del NSIS

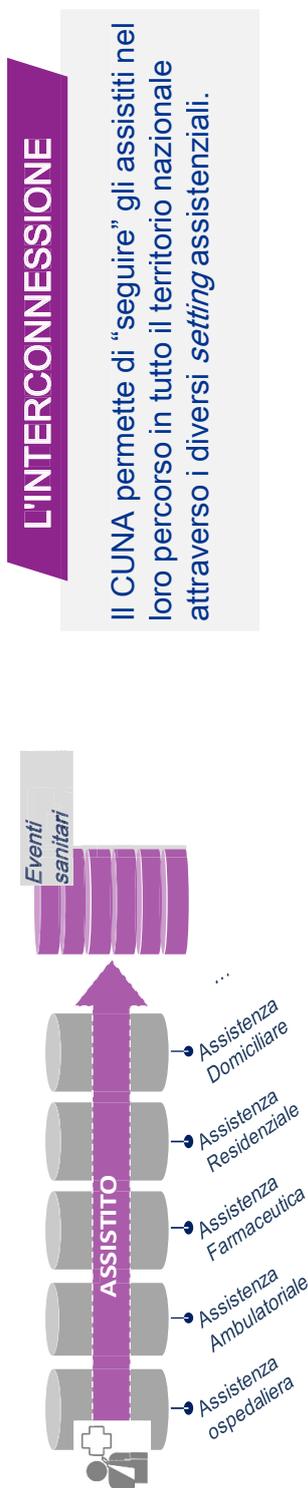
Il Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) rende disponibile a livello nazionale e regionale un patrimonio condiviso di dati incentrato sull'individuo e di regole e metodologie di analisi a supporto del governo del SSN e del monitoraggio dei LEA da un lato e a sostegno della cura del paziente dall'altro. Le informazioni rilevate a livello individuale coprono tutte le diverse modalità assistenziali attraverso cui il SSN eroga le prestazioni al cittadino.



## L'interconnessione dei SI e i percorsi sanitari



L'interconnessione dei flussi informativi su base individuale del SSN (decreto attuativo dell'art. 15, c. 25-bis della L. 135/2012) ha abilitato il Ministero della salute ad effettuare analisi in prospettiva "paziente-centrica" mediante il "Codice Univoco Nazionale dell'Assistito – CUNA". I contenuti e le modalità di interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi sono disciplinati dal Decreto 7 dicembre 2016, n. 262



Attraverso l'interconnessione si potranno evolvere ulteriormente le possibilità di analisi sulle performance del SSN lato domanda e offerta di prestazioni sanitarie:

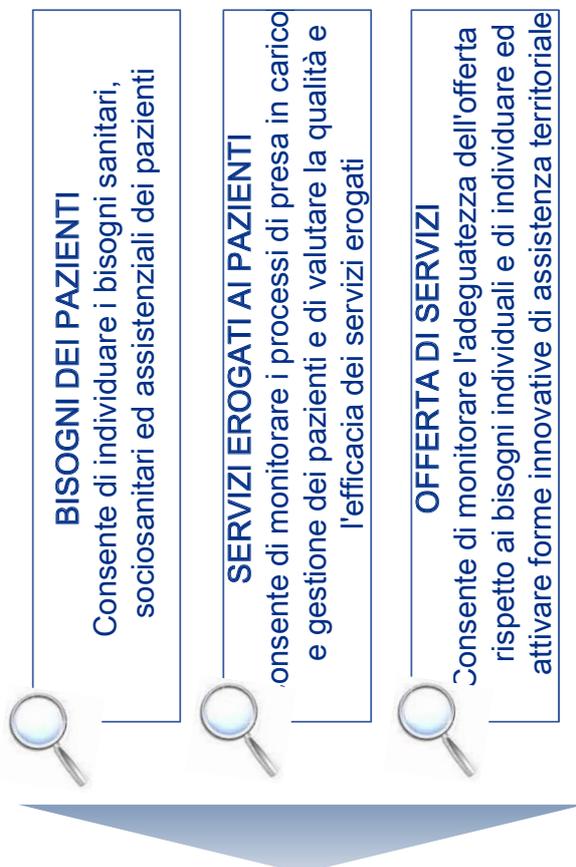
<sup>1)</sup> decreto attuativo dell'art. 15, c. 25-bis della L. 135/2012)



**Il governo integrato può beneficiare sensibilmente dalla lettura integrata del patrimonio informativo disponibile**



La disponibilità e la capacità di lettura integrata di fonti informative qualitativamente affidabili relative ai processi di cura, presa in carico e gestione del paziente, consente di analizzare e valutare l'adeguatezza del servizio sanitario nel suo complesso di rispondere ai bisogni di natura sanitaria, socio-sanitaria ed assistenziale del cittadino



Prospettive di lettura  
delle fonti  
informative a  
supporto del governo  
integrato  
dell'assistenza al  
paziente

**BISOGNI DEI PAZIENTI**

Consente di individuare i bisogni sanitari, sociosanitari ed assistenziali dei pazienti

**SERVIZI EROGATI AI PAZIENTI**

Consente di monitorare i processi di presa in carico e gestione dei pazienti e di valutare la qualità e l'efficacia dei servizi erogati

**OFFERTA DI SERVIZI**

Consente di monitorare l'adeguatezza dell'offerta rispetto ai bisogni individuali e di individuare ed attivare forme innovative di assistenza territoriale

.... anche in un'ottica predittiva



*Ministero della Salute*

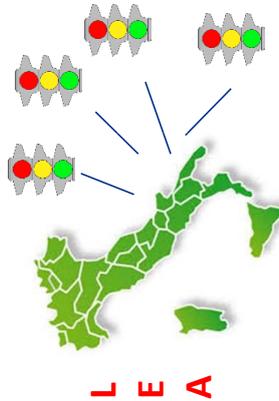
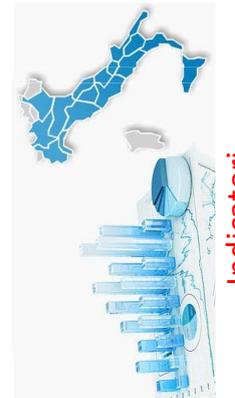
## NSIS e il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) per la verifica dell'erogazione dei LEA



La verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza è lo strumento di garanzia attraverso il quale il Governo assicura a tutti i cittadini che l'erogazione delle prestazioni e dei servizi compresi nei Livelli essenziali di assistenza (LEA) avvenga in condizioni di qualità, appropriatezza ed uniformità.

NSIS calcola gli indicatori utilizzati dal sistema di garanzia per descrivere le performance e le capacità di risposta dei Servizi sanitari regionali ai bisogni di salute della popolazione, consentendo di individuare, per le singole regioni, le aree di criticità in cui si ritiene compromessa un'adeguata erogazione dei LEA, e di evidenziare i punti di forza della stessa erogazione

A partire dal 1° gennaio 2020 sarà in vigore il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria, come previsto dal DM 12 marzo 2019, pubblicato in Gazzetta Ufficiale Il 14 giugno 2019.



*Ministero della Salute*



\*18STC0082100\*