

CAMERA DEI DEPUTATI N. 4804

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**VARGIU, MATARRESE, BUENO, CAPEZZONE, CHIARELLI, CIRACÌ,
CORSARO, DISTASO, FUCCI, LATRONICO**

Disposizioni per favorire lo sviluppo e la diffusione dei servizi
sanitari attraverso le tecnologie dell'informazione

Presentata il 21 dicembre 2017

ONOREVOLI COLLEGHI! — Il Servizio sanitario nazionale si trova dinanzi a una sfida di cambiamento epocale: mentre è esposto a crescenti pressioni di bilancio (specie in una fase recessiva che dura da oltre otto anni e che ha visto il nostro Paese perdere circa dieci punti percentuali di prodotto interno lordo - PIL) è al contempo chiamato a far fronte all'erogazione di crescenti servizi di cura e assistenza adeguati a soddisfare « nuovi diritti alla salute » collegati all'invecchiamento demografico della popolazione, alle maggiori aspettative dei cittadini e alla mobilità dei pazienti e degli operatori sanitari.

Questa sfida di cambiamento è intimamente connessa al tema della promozione e della *governance* della sanità dematerializzata o sanità mobile (*eHealth* o *mHealth*) e si inserisce all'interno di un quadro eu-

ropeo che ha cominciato a delinarsi dal 2010, quando la Commissione europea presentò il Piano strategico Europa 2020 che dette il via al processo di innovazione tecnologica nell'assistenza sanitaria attraverso la predisposizione dell'Agenda digitale per l'Europa.

Tale modernizzazione è potenzialmente in grado di indurre molteplici benefici in termini di appropriatezza della spesa e di qualità dell'assistenza, come già avviene in molte realtà europee, come Danimarca e Regno Unito, e non può realizzarsi senza una sistematica adozione delle tecnologie digitali e delle opportunità della dematerializzazione applicate alla sanità.

Nonostante il fiume di parole dedicato al tema, tale progettualità è purtroppo ancora lontana dalla realtà quotidiana del nostro Paese: è dunque importantissimo

accelerare i tempi e destinare adeguate risorse allo sforzo urgente attraverso cui il nostro Servizio sanitario nazionale dovrà conformarsi velocemente alle nuove *policy*.

La Strategia per la crescita digitale 2014-2020, come modificata e integrata nel giugno 2016 a seguito delle richieste formulate dalla Commissione europea nel corso della procedura di valutazione, ha segnato l'impegno del Governo verso la generale modernizzazione della pubblica amministrazione, in qualità di piattaforma abilitante per lo sviluppo del mercato digitale. L'Agenda digitale italiana – AgID prende l'avvio con il decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 94 del 21 aprile 2012, a cui fanno seguito l'istituzione della cabina di regia per l'attuazione dell'AgID (decreto-legge n. 5 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 35 del 2012 e decreto-legge n. 69 del 2013, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 98 del 2013), l'istituzione dell'Italia digitale (decreto-legge n. 83 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 134 del 2012) e le misure per l'applicazione concreta dell'Agenda (decreto-legge n. 179 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 221 del 2012 e decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 31 dicembre 2015).

Il Ministero della salute ha inserito il processo di digitalizzazione della sanità fra le azioni prioritarie (Linee guida per la comunicazione *on line* in tema di tutela e promozione della salute, dicembre 2010; Telemedicina: Linee di indirizzo nazionale, approvate il 20 febbraio 2014 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; atto di indirizzo del Ministero della salute per l'individuazione delle priorità politiche per il 2017), ritenendolo un passaggio fondamentale per migliorare il rapporto tra costo e qualità dei servizi sanitari, limitare sprechi e inefficienze, ridurre le disomogeneità territoriali, nonché innovare le relazioni di *front-end* per migliorare la qualità percepita dai

cittadini, specie di quelli residenti nelle aree più svantaggiate e arretrate del Paese.

Ci riferiamo a una serie di strumenti sui quali lo stesso Ministero della salute ha avviato l'*eHealth Information Strategy*, cioè il fascicolo sanitario elettronico (FSE), la ricetta elettronica (*ePrescription*), la dematerializzazione dei referti medici e delle cartelle cliniche, il centro unico di prenotazione (CUP), la telemedicina e altro.

Sebbene non sia nostro intento soffermarci a ripercorrere, passo dopo passo, le singole tappe del cammino europeo e nazionale nello sviluppo dell'*eHealth* e dell'*mHealth* (tappe ampiamente note e a disposizione sul portale del Ministero della salute http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2509&area=eHealth&menu=ini) va comunque sottolineato che uno dei maggiori impulsi per lo sviluppo dell'*eHealth* è rappresentato dal Patto per la sanità digitale (articolo 15 dell'intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016) che il 7 luglio 2016 è stato finalmente sottoscritto dalla Conferenza unificata.

L'ambizione del Patto è impegnativa, soprattutto alla luce del grado di maturità dei sistemi di dematerializzazione della sanità italiana, fortemente differenziati da regione a regione e ancora lontani dalle *performance* e dalle *best practice* diffuse nei Paesi più virtuosi. Tali inadeguate *performance* rispecchiano del resto il basso livello di spesa dell'*eHealth*, pari nel 2015 all'1,2 per cento della spesa sanitaria pubblica, rispetto alla media europea compresa fra il 2 e il 3 per cento, con punte vicine al 4 per cento (Osservatorio innovazione digitale in sanità, Politecnico di Milano, 2015).

Lo studio condotto dal Censis e dal centro di studi Impresa lavoro ha recentemente configurato tre diversi scenari in termini di fabbisogno finanziario: il primo, di tipo più conservativo, ipotizza il raggiungimento entro il 2020 di un *target* del 2 per cento di spesa per *eHealth* sulla spesa sanitaria pubblica, il secondo ipotizza un *target* intermedio pari al 3 per cento e il terzo prende in esame un *target* più espansivo del 4 per cento. I tre scenari indicano

che l'accelerazione dell'impegno finanziario al 2020 richiederà risorse aggiuntive per la sanità digitale comprese tra 2 e 7,8 miliardi di euro, rispetto al fabbisogno tendenziale di 7,5 miliardi, per arrivare a un impegno complessivo stimato fra 9,5 e 15,2 miliardi di euro. («Le condizioni per lo sviluppo della Sanità Digitale: scenari Italia-UE a confronto», Censis- Impresa lavoro, luglio 2016).

Tali cifre si scontrano con il finanziamento reale del sistema: secondo lo studio dell'Osservatorio del Politecnico di Milano, nel 2016, la spesa per la digitalizzazione sanitaria è stata pari a 1,27 milioni di euro, appena l'1,1 per cento del Fondo sanitario nazionale, con una contrazione pari al 5 per cento rispetto all'anno precedente.

Il *trend* della spesa conferma dunque quanto sia difficile, in assenza di adeguati strumenti normativi, riservare risorse economiche specifiche alle indispensabili azioni di innovazione in un momento di complessiva recessione della spesa.

Come ha sottolineato Chiara Sgarbossa, direttrice dell'Osservatorio innovazione digitale in sanità del Politecnico di Milano, «non si è ancora realizzata la regia nazionale per lo sviluppo di servizi digitali e innovativi in sanità».

È la conferma che la questione degli investimenti è un fattore necessario, ma non sufficiente per lo sviluppo della sanità dematerializzata e per il conseguimento dei benefici connessi.

Secondo Mariano Corso, responsabile scientifico dello stesso Osservatorio, «è urgente che il SSN e i SSR si mettano speditamente in marcia per rispondere alle esigenze dei cittadini, medici e operatori sanitari che vanno resi sempre più digitali e protagonisti del sistema delle cure».

In questo senso, occorre infatti affrontare contestualmente almeno quattro questioni fondamentali.

La prima è il ridisegno complessivo del sistema salute, poiché il nodo centrale non è tanto la tecnologia in sé e la digitalizzazione dell'esistente, quanto la riorganizzazione del sistema per favorire la continuità assistenziale ospedale-territorio, l'*empowerment* dei medici e dei pazienti, l'integra-

zione socio-sanitaria, il potenziamento della prevenzione, lo sviluppo di forme domiciliari di assistenza, la riprogettazione delle cure primarie e la definizione di adeguati percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA). Come parte integrante di questa strategia va prevista inoltre la definizione di un sistema di incentivi e disincentivi economici per medici, *manager* e operatori, al fine di incoraggiare l'adozione degli strumenti di sanità digitale, nonché la realizzazione di un programma *ad hoc* per lo sviluppo di una cultura dell'innovazione e delle competenze digitali fra i dipendenti del Servizio sanitario nazionale.

La seconda questione, strettamente legata alla precedente, afferisce alle implicazioni sociali e culturali: alla partecipazione degli utenti al processo, alla facilitazione dell'acquisizione di un'avanzata cultura digitale dei servizi e al contrasto delle forme di *divide* che rischiano di rendere vani gli sforzi e gli investimenti.

Sul tema della digitalizzazione della pubblica amministrazione cui si faceva prima riferimento, vale la pena menzionare un'indagine del Censis del 2014 che rivela come, tra gli italiani che usano internet, il 39 per cento si dichiara poco o per nulla in grado di utilizzare i servizi *on line* della pubblica amministrazione, tale quota sale al 49 per cento tra gli ultrasessantacinquenni; mentre i servizi *on line* più usati sono quelli legati alla comunicazione e all'informazione e tra gli utenti dei servizi *on line* circa il 66 per cento ha utilizzato la posta elettronica, il 39,8 per cento ha letto giornali *on line* e oltre il 36 per cento frequenta *social network*. Un numero minore di soggetti ha invece svolto attività transattive, quali operazioni bancarie (24 per cento), l'acquisto di beni e servizi (15,6 per cento, comprese prenotazioni di visite mediche) e la gestione di pratiche con gli uffici pubblici (12,7 per cento, comprese richieste di servizi).

L'analisi dei bisogni dei cittadini fa emergere alcune necessità basilari nel passaggio verso la buona sanità alle quali la digitalizzazione può dare un contributo primario, che riguardano le carenze informative, le lacune in termini di conoscenze tecno-

logiche e in particolare informatiche, la scarsa considerazione del ruolo che spetta al fattore umano e principalmente alla relazione interpersonale e al contatto diretto, alle differenze di genere e di generazione. Occorre in particolare chiedersi come sia possibile garantire la piena inclusione delle fasce sociali più deboli rispetto alla confidenza con il *web*, tenendo presente la specificità del rapporto con la sanità di ciascun gruppo sociale.

La terza questione fondamentale da affrontare è la definizione di una *governance* di sistema e di una specifica strategia architeturale. La sanità dematerializzata ha bisogno di svilupparsi a un passo che la burocrazia non regge. Per questo è necessaria una *governance* nazionale dell'innovazione che coinvolga i diversi livelli regionali e territoriali e che definisca una griglia di indicatori per la misurazione dell'efficacia degli investimenti in *Information Communication Technology* (ICT), sia in termini di *output* e di *outcome* sanitari, sia a livello organizzativo (*change management*).

Parte integrante di questa *governance* è il disegno e la realizzazione di una strategia architeturale in grado di contemperare il peso dei diversi attori del sistema e i sottosistemi in cui essi interagiscono. Lo esige la natura stessa dei sistemi sanitari, che – in quanto *Ultra-Large-Scale System* – sono in genere imperfetti, decentralizzati ed eterogenei, intrinsecamente in conflitto e in continuo cambiamento; erodono inoltre i confini fra sistema e persone, in quanto queste ultime non sono semplici utenti ma parte del sistema.

Senza una strategia architeturale complessiva il rischio è che i programmi di sanità elettronica per la loro intrinseca capillarità possano diventare dei « cigni neri », con un effetto sul funzionamento di tutto il sistema potenzialmente distruttivo.

L'adozione di una strategia architeturale condivisa ed effettivamente eseguibile non riduce i sistemi ICT alla loro implementazione tecnologica, ma consente di ridisegnare i sistemi a partire dalle esigenze complessive dei diversi attori, riducendo i rischi di distacco tra decisore, *stakeholder* e implementatore, di rifacimento

dei sistemi, di inadeguatezza funzionale dei servizi e di moltiplicazione dei costi.

In questa prospettiva lo snodo fondamentale è l'interoperabilità dei sistemi ICT fra le diverse organizzazioni sanitarie, attraverso l'uso di *standard* tecnologici coordinati e flessibili, che consentano di minimizzare e governare gli errori e di effettuare aggiustamenti progressivi, riducendo il rischio di disallineamenti e progetti fuori controllo. In Italia, ad esempio, permangono forti incertezze relative all'effettiva interoperabilità fra Anagrafe nazionale assistiti e FSE e fra FSE, prescrizione medica digitale e nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) del Ministero della salute.

La quarta questione da prendere in considerazione, contestualmente alla crescita degli investimenti nella sanità digitale è la definizione di una chiara politica della sicurezza e della *privacy* per i dati sanitari trattati in ambiente digitale, come presupposto per creare fiducia nei pazienti circa l'uso di questi strumenti. Su questo versante in Italia il punto di riferimento sono i provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali, in particolare il parere sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di FSE, del 22 maggio 2014, che ha disciplinato il consenso informato da parte del paziente in merito all'utilizzo dei suoi dati all'interno del FSE (per finalità di cura, di ricerca e di programmazione sanitaria) e regolamentato i profili di accesso allo stesso FSE e le procedure per l'anonimizzazione dei dati identificativi del paziente.

Ma certamente lo sviluppo della sanità dematerializzata pone questioni di *privacy* e di sicurezza molto più ampie e complesse che dovranno essere adeguatamente disciplinate nei prossimi anni e che, comunque, non rientrano negli ambiti di intervento della presente proposta di legge.

Con la diffusione delle soluzioni di *mHealth* e dei sensori *Internet of Things* (IoT) connessi si pongono nuove questioni riguardanti la qualità, la funzionalità e la certificazione delle applicazioni. Per i dispositivi IoT i rischi sono particolarmente insidiosi, in quanto – come tutti i dispositivi ICT interconnessi attraverso la rete – sono

potenzialmente esposti a possibili manomissioni intenzionali mirate o a largo spettro via *malware*, oltre che a guasti accidentali e a intromissioni con possibili violazioni della *privacy*.

L'*internet* delle cose – attraverso l'infrastruttura della rete – consente di connettere fra loro una serie di strumenti, capaci di intercomunicare e di adattare il loro comportamento ai dati e alle informazioni che ricevono. Si tratta di una tecnologia diffusa, inclusa negli oggetti, che può dare vita a veri e propri sistemi intelligenti e integrati, grazie all'elaborazione dell'informazione che monitorano e ottimizzano.

In questo modo i dispositivi si comportano come sensori, a loro volta controllati a distanza attraverso la rete. In ambito sanitario il riferimento è a prodotti di largo consumo (a titolo esemplificativo: orologi, braccialetti, cinture, magliette), collegati agli *smartphone* via *bluetooth* per il monitoraggio di dati biometrici, a presidi medici esterni indossabili (microinfusori per insulina), a presidi medici impiantabili (*pacemaker*), che comunicano con protocolli *wireless* proprietari o via *bluetooth*, a presidi medici ospedalieri (come gli infusori chemioterapici) o domestici ubicati nell'abitazione del paziente (ad esempio i dispositivi di cardio-monitoraggio), spesso connessi con reti *wi fi* e altro.

Nel 2015, il Ministero della salute ha istituito un Osservatorio permanente sulle applicazioni mediche e sta tentando di delineare un quadro normativo per il settore, prevedendo fra l'altro l'obbligo di registrazione delle applicazioni mediche in un'apposita sezione della banca dati dei dispositivi medici.

Il Garante dei dati personali ha realizzato, sempre nel corso del 2015, una consultazione pubblica sul tema IoT, con l'obiettivo di acquisire osservazioni e proposte sui profili critici di protezione dei dati personali.

Il tema della *privacy* resta comunque di importanza strategica e dovrà trovare composizione all'interno della normativa del *General Data Protection Regulation*, che concede tempo sino al 25 maggio 2018 per adeguarsi alle nuove norme del Regola-

mento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016.

Si comprende facilmente come le potenzialità dei servizi digitali in ogni campo e in quello sanitario in particolare siano praticamente infinite e soprattutto in continuo divenire. Anche per questa ragione non è possibile racchiudere questo « universo in continua espansione » in un singolo atto normativo.

Alle innovazioni più propriamente ascrivibili alla telemedicina si aggiungono, infatti, quelle legate all'affermarsi dell'intelligenza artificiale, della robotica in chirurgia e delle nuove opportunità della protesica attraverso l'utilizzo delle stampanti in 3D.

La *ratio* della presente iniziativa legislativa nasce per un verso da questa consapevolezza e per altro verso dalla percezione chiara della sfida che abbiamo davanti a noi, soprattutto in prospettiva della Strategia Europa 2020. Il processo di dematerializzazione della sanità italiana dovrà registrare un deciso salto di qualità e una netta accelerazione. Senza questo cambio di *policy*, il Servizio sanitario nazionale non potrà avvalersi pienamente dei benefici attesi dagli strumenti e dai servizi della sanità digitale che – attraverso una più evoluta condivisione delle informazioni e una più avanzata interazione fra i *multistakeholder* – potranno consentire un guadagno di efficienza, un'ottimizzazione nell'erogazione dei servizi, una riduzione dell'errore medico, un incremento della sicurezza del paziente, un miglioramento della gestione delle patologie croniche, un'organizzazione proattiva dell'assistenza territoriale.

In conclusione, la presente proposta di legge non ha la pretesa di cambiare il corso della storia della medicina 2.0 in Italia. Essa intende più modestamente e sempre nell'ambito del tracciato indicato dall'Agenda digitale europea e dalla stessa Strategia per la crescita digitale nazionale richiamate offrire un contributo alla promozione delle tecnologie della medicina a distanza (telemedicina e, più in generale, *e-Health*) e alla semplificazione della go-

vernance di quella che sarà (e già è, in altre realtà più avanzate) la medicina del futuro.

Tale azione ha la possibilità di essere realizzata con l'indispensabile determinazione e urgenza soltanto se la cabina di regia del progetto italiano verso la sanità 2.0 sarà separata dalla gestione quotidiana del Servizio sanitario nazionale. È infatti del tutto evidente come il nostro sistema di *welfare* sanitario debba oggi affrontare drammatiche sofferenze e criticità quotidiane che minano costantemente i principi di equità e di universalità che sono i suoi valori fondanti.

È dunque del tutto evidente l'attuale rischio che ogni risorsa economica disponibile e ogni capacità progettuale sia oggi assorbita dalla faticosa gestione delle problematiche di sopravvivenza del servizio sanitario regionale, piuttosto che destinata

alla funzione di modernizzazione, che pure appare sostanziale proprio ai fini della sostenibilità di medio-lungo termine.

Nello specifico, la proposta di legge si compone di sette articoli: l'articolo 1 definisce la strategicità della sanità dematerializzata, l'articolo 2 ne stabilisce gli obiettivi, l'articolo 3 indica le implicazioni della nuova *policy*, l'articolo 4 richiama la normativa sulla *privacy*, l'articolo 5 definisce gli attori e i beneficiari (*multistakeholder*) e gli articoli 6 e 7 stabiliscono nuovi principi di *governance* del sistema centrale, regionale e locale. L'articolo 8 dispone che i fondi destinati alla sanità 2.0 siano aggiuntivi rispetto agli stanziamenti del Servizio sanitario nazionale e non possano in nessun modo essere dirottati su altre necessità del medesimo Servizio.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Strategicità della sanità dematerializzata).

1. È riconosciuta la strategicità delle opportunità offerte dalla sanità dematerializzata ai fini delle prospettive di sostenibilità qualitativa ed economica del *welfare* sanitario italiano.

2. La sanità dematerializzata trova attuazione attraverso la *mobile health (mHealth)*, attraverso la diffusione sistematica delle *mHealthApp*, e dell'*internet* delle cose (IoT), dello sviluppo delle attività di telemedicina, di costituzione e utilizzo di banche dati collettive e personali, anche attraverso il fascicolo sanitario elettronico (FSE), e delle tecnologie del *web 2.0* e dei *social network* nell'ambito del Servizio sanitario nazionale (SSN).

3. La presente legge spromuove la diffusione programmata e sistematica della sanità dematerializzata nel SSN, identificandone in modo organico le finalità, i campi di intervento, gli attori, i beneficiari e la complessiva *governance*.

ART. 2.

(Obiettivi).

1. La diffusione delle attività di sanità dematerializzata è volta a riqualificare la spesa e a garantirne l'appropriatezza, al fine di sostenere le azioni di prevenzione e di tutela e promozione degli stili di vita della popolazione, di consentire il corretto utilizzo dei progressi della genomica medica, di permettere la gestione dei dati del FSE nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), a fini sia di tutela della salute personale, che di raccolta epidemiologica, nonché per potenziare le capacità di gestione delle malattie croniche e dell'intervento sanitario da remoto, di creare nuovi *network* dematerializzati di logistica sanitaria, di qualificare le attività di

health technologic assessment, di rafforzare la completezza e la trasparenza delle reti sanitarie, di sostenere le aggregazioni tra i pazienti e la libera e corretta circolazione di informazione sanitarie, ai fini del massimo grado di *empowerment* del cittadino.

2. Le azioni di cui al comma 1 sono perseguitate anche attraverso la sistematica diffusione della cultura digitale tra le professionalità sanitarie, nonché accrescendo la sensibilità degli utenti verso le opportunità offerte dall'innovazione tecnologica.

ART. 3.

(Implicazioni di policy).

1. Le attività di sanità dematerializzata hanno come obiettivo primario il miglioramento della qualità della salute del cittadino attraverso la valorizzazione delle opportunità offerte dal FSE, dalla *mHealth*, da IoT, dalla telemedicina, dal *cloud computing*, dalle reti dei *social network*, attraverso una regia unitaria che integri le attuali reti dell'organizzazione sanitaria territoriale, con le nuove reti immateriali, garantendo il complessivo orientamento delle risorse umane ed economiche verso l'obiettivo dell'appropriatezza della prestazione resa al cittadino.

ART. 4.

(Privacy).

1. Le attività di sanità dematerializzata sono promosse, in coerenza con le normative nazionali ed europee, nel rispetto della garanzia delle norme sulla protezione dei dati personali e sulla tutela delle riservatezza dei dati personali sensibili, della certificazione e della protezione del dato sanitario, della verifica e della sicurezza della catena di trasmissione.

ART. 5.

(Attori e beneficiari).

1. Le attività di sanità dematerializzata riguardano una molteplicità di soggetti, at-

tori e beneficiari, con ruoli specifici e specifiche esigenze che devono essere reciprocamente noti ai fini dello sviluppo di una collaborazione funzionale al raggiungimento dell'obiettivo comune di sistema.

2. Gli operatori e gli enti del SSN, le associazioni di pazienti, le associazioni per la tutela dei diritti del cittadino, i professionisti, i ricercatori, le società scientifiche e le aziende sanitarie, tecnologiche e farmaceutiche costituiscono gli attori della sanità dematerializzata, in quanto utenti e gruppi che accedono e sviluppano le piattaforme digitali dell'area medico-sanitaria, in qualità di portatori di interessi di sistema.

ART. 6.

(Governance *di sistema centrale*).

1. Il SSN assume un ruolo centrale nell'organizzazione delle attività di innovazione sanitaria dematerializzata e di complessiva *governance* del sistema. Tale azione è svolta in conformità alle linee guida della Strategia per la crescita digitale 2014-2020 e del Patto per la sanità digitale tra lo Stato e le regioni, nel rispetto del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, e d'intesa con l'Agenda digitale italiana.

2. Presso il Ministero della salute è istituito il Servizio sanità dematerializzata (SSD) che ha il compito di redigere Linee guida omogenee, aggiornate almeno ogni sei mesi, sui livelli essenziali di assistenza attinenti la sanità dematerializzata e sulle attività sperimentali affidate ai singoli sistemi sanitari regionali.

3. Il SSD si avvale della collaborazione dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e dell'Istituto superiore di sanità per la redazione dei protocolli da comunicare alle regioni e per la raccolta dei dati delle regioni sullo stato di attuazione dell'innovazione. Il SSD segue con particolare attenzione le attività di aggiornamento del personale operante nelle aziende sanitarie locali e per conto delle medesime aziende,

studia e verifica l'attuazione delle *best practice* mondiali in materia di sanità dematerializzata.

4. Presso il SSD è istituita una Commissione composta da esperti con il compito di fornire un adeguato supporto tecnico all'azione di *governance* del medesimo Servizio. Le funzioni della Commissione, la sua composizione e i criteri per la nomina dei commissari sono definiti con apposito decreto del Ministro della salute, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

ART. 7.

(*Governance di sistema regionale e locale*).

1. Presso ciascun assessorato regionale alla sanità è istituita un'unità funzionale di sanità dematerializzata (USD), che si raccorda con la SSD comunicando alle aziende sanitarie locali le Linee guida nazionali, coordinando e supportando ogni specifica attività aziendale e inviando al SSD periodici rapporti sullo stato di attuazione regionale e aziendale dei progetti di sanità dematerializzata.

2. Presso ciascuna azienda sanitaria locale è istituita un'Unità operativa di sanità dematerializzata con il compito di realizzare nel proprio ambito territoriale le attività programmate e coordinate a livello centrale. Tale unità operativa svolge un puntuale monitoraggio sulle attività di innovazione in corso e autorizza eventuali attività sperimentali aggiuntive e ne comunica il risultato alla regione.

ART. 8.

(*Investimenti esclusivi per la Sanità 2.0*).

1. In sede di determinazione del Fondo sanitario nazionale è prevista annualmente una quota di risorse aggiuntive, riservata in via esclusiva alle attività di sanità dematerializzata.

PAGINA BIANCA



17PDL0061370