

Fidelia Cascini

Il perché di una trasformazione digitale della sanità

La relazione sullo stato di salute nell'Unione Europea aveva già concluso nel 2017¹ con la considerazione che solo una nuova concezione dei Sistemi Sanitari avrebbe potuto garantire l'adeguatezza al loro scopo. Ciò accadeva sulla scia della comunicazione della Commissione Europea del 2014,² secondo cui i Sistemi Sanitari europei necessitano di riforme e soluzioni innovative per diventare maggiormente resilienti, accessibili ed efficaci nel fornire assistenza di qualità alla popolazione.

L'aggiornamento del 2022 sullo stato di salute europea ha poi rimarcato come la pandemia da SARS-CoV-2 abbia causato la più grande riduzione dell'aspettativa di vita in Europa dalla Seconda Guerra Mondiale. A questo si unisce l'impatto della pandemia sull'istruzione di milioni di studenti, sulla salute mentale, sui livelli di attività fisica e su tutte quelle abitudini che conducono ad una vita più sana. Anche i sistemi sanitari ne hanno risentito: la pandemia ha anche interrotto l'erogazione di cure primarie, lo screening e il trattamento dei tumori, la continuità assistenziale per le persone affette da patologie croniche e la chirurgia elettiva (non urgente), continuità assistenziale per le persone affette da patologie croniche e gli interventi chirurgici elettivi (non urgenti), in particolare durante i periodi in cui erano in vigore misure di confinamento.³

Non vi è dubbio, quindi, che per affrontare uno scenario così complesso le soluzioni più promettenti siano quelle basate sulla tecnologia, in particolare dell'informazione, della comunicazione e dell'assistenza, intesa come espressione di evoluzione e nuovo modo di fornire servizi sanitari sfruttando al meglio i risultati della conoscenza medica e dell'esperienza clinica per creare nuovi modelli di organizzazione ed erogazione delle cure.

La sanità digitale, ad esempio, ha il potenziale di innovare e migliorare l'accesso alle cure e la qualità dell'assistenza aumentando l'efficienza complessiva del settore sanitario. Se progettate adeguatamente e implementate in modo efficace sotto il profilo dei costi, le soluzioni digitali possono effettivamente accrescere il benessere di milioni di cittadini e cambiare radicalmente il modo in cui i servizi sanitari sono erogati.⁴

La sanità digitale possiede in altre parole il potenziale di agire sul miglioramento di tutti gli indicatori della salute della popolazione e delle prestazioni del sistema sanitario, così come anche riconosciuto dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE)⁵ (**Tabella 10.1**), che ha inserito la "Digital Health" tra le categorie di indicatori per valutare l'accesso all'assistenza sanitaria.

¹ *Lo stato della salute nell'UE: Relazione di accompagnamento 2017* https://ec.europa.eu/health/state/summary_it.

² *Comunicazione della Commissione relativa a sistemi sanitari efficaci, accessibili e resilienti* [COM(2014)215 final].

³ *Health at a Glance: Europe* - https://health.ec.europa.eu/state-health-eu/health-glance-europe_en 2022.

⁴ *Dichiarazione ministeriale, riunione dei ministri della sanità dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici*, 'The next generation of health reforms', 2017 <http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf>.

⁵ OECD (2021), *Health at a Glance 2021: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/ae3016b9-en>.

Tabella 10.1 Salute della popolazione e prestazioni del sistema sanitario: indicatori di sintesi.

Dimensione	Indicatori
Stato di salute	Speranza di vita - anni di vita alla nascita Mortalità evitabile - decessi per 100.000 persone (età standardizzata) Eccesso di mortalità - (% di aumento dei decessi rispetto ad un periodo di riferimento) Morbilità cronica - prevalenza del diabete (% adulti, età standardizzata) Autovalutazione sulla salute - popolazione in cattive condizioni di salute (% popolazione di età superiore ai 15 anni)
Fattori di rischio per la salute	Fumo - fumatori giornalieri (% popolazione di età superiore ai 15 anni) Alcol - litri consumati pro capite (popolazione di età superiore ai 15 anni) Sovrappeso/obeso - popolazione con BMI ≥ 25 kg/m ² (% popolazione di età superiore ai 15 anni) Sovrappeso (inclusa l'obesità) auto-riferito tra i ragazzi di 11, 13 e 15 anni, distribuito per ricchezza familiare Inquinamento atmosferico - morti per inquinamento (per 100.000 abitanti)
Accesso all'assistenza sanitaria: economici, disponibilità e uso di servizi	Copertura della popolazione - popolazione ammissibile ai servizi di base (% popolazione) Protezione finanziaria - Spese coperte dai regimi di anticipi (% spese totali) Copertura del servizio, assistenza di base - probabilità di visita di un medico adeguata alle esigenze (% popolazione di età superiore ai 15 anni) Copertura del servizio, cure preventive - probabilità di screening del cancro cervicale (% popolazione di età superiore ai 15 anni) Digital Health - % di studi medici di assistenza primaria che utilizzano cartelle cliniche elettroniche Digital Health - % di adulti che hanno ricevuto servizi da un medico tramite telemedicina dall'inizio della pandemia Tecnologia Diagnostica: Esami totali TC, RM e PET, e numero di macchine sul territorio
Qualità dell'assistenza sanitaria e esiti sanitari	Prescrizione sicura - antibiotici prescritti (dose giornaliera definita per 1000 persone) Cure di base efficaci – ricoveri evitabili per asma/BPCO (per 100.000 persone, età-sesso standardizzati) Cure secondarie efficaci - mortalità di 30 giorni dopo Infarto Miocardico Acuto (per 100.000 persone, età-sesso standardizzati) Cure oncologiche efficaci - sopravvivenza netta di 5 anni per cancro al seno (% , età standardizzati)
Risorse sanitarie	Spesa sanitaria - pro capite (in dollari USA sulla base delle parità di potere d'acquisto) Quota della spesa sanitaria - in % del PIL Medici - numero di medici praticanti (per 1000 persone) Infermieri - numero di infermieri praticanti (per 1000 persone)

BMI = body mass index, BPCO = broncopneumopatia cronica ostruttiva.

Ciò avviene perché le tecnologie digitali permettono di ricodificare la conoscenza scientifica a vantaggio di straordinarie innovazioni tra cui: la transizione da sistemi sanitari incentrati sugli ospedali a strutture assistenziali integrate e maggiormente basate sulle comunità; la prevenzione di malattie di rilievo in sanità pubblica, come le emergenze epidemiologiche, ma anche la prevenzione sui luoghi di lavoro; la garanzia della continuità dell'assistenza transfrontaliera e delle migliori cure anche fuori dal proprio Paese; il migliore utilizzo delle informazioni sanitarie a scopo di ricerca e per consentire un'assistenza sanitaria personalizzata, qualitativamente superiore e più efficiente.

La rivoluzione digitale del Servizio Sanitario Nazionale

Per consentire la ripresa del Paese dopo la crisi pandemica e sanare le carenze strutturali di bassa crescita e alta disoccupazione, l'Italia ha riconosciuto un ruolo strategico fondamentale alla trasformazione digitalizzazione del settore pubblico, nonché delle imprese e dei privati, in settori chiave, tra cui la sanità. Ciò in linea con gli indirizzi europei.

L'informatizzazione dell'area clinico-assistenziale, la dematerializzazione della documentazione medica e l'accessibilità alle informazioni e ai servizi di diagnosi e cura, sono presupposti indispensabili per erogare un'assistenza ad alto valore aggiunto per il cittadino utente del nostro servizio sanitario, regionale e nazionale.⁶

Risale al 2009 la prima base di regolamento delle prescrizioni elettroniche per farmaci e cure, e datano l'anno 2011 le linee guida sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) recanti gli elementi necessari per una progettazione omogenea su base nazionale ed europea.⁷

Nel 2014 sono poi arrivate le Linee Guida Nazionali per la Telemedicina e nel 2016 il Patto per la Sanità Digitale⁸ per gestire e promuovere la diffusione della sanità digitale in modo coordinato in tutto il paese.

La Strategia per la Crescita Digitale 2014-2020,⁹ il Piano Triennale per l'Informatica della Pubblica Amministrazione 2019-2021¹⁰ e quello 2020-2022¹¹ hanno dato ulteriore seguito a questo intento innovativo.

Si tratta di pronunce convergenti sull'intenzione di promuovere la digitalizzazione del servizio sanitario italiano mediante la diffusione e l'uso di fascicolo sanitario elettronico, prescrizioni mediche elettroniche e telemedicina in tutte le regioni d'Italia.

La digitalizzazione della Sanità è stato anche uno dei principali obiettivi inseriti nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) approvato dal Consiglio dei Ministri nell'ambito del Next Generation EU per rispondere alla crisi provocata dalla pandemia CoViD-19.¹² Per l'Italia sono state stanziati risorse pari a 191,5 miliardi di euro, ripartite in sei missioni,¹³ di cui la missione 6 sulla Salute ha ricevuto 15,63 miliardi. Si tratta della missione che mira, in particolare, a potenziare e riorientare il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per migliorarne l'efficacia nel rispondere ai bisogni di cura delle persone, anche alla luce delle criticità emerse nel corso dell'emergenza pandemica, ed è articolata in due Componenti:

- Componente 1: Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria Territoriale; la Componente 1 ha l'obiettivo di rafforzare le prestazioni erogate sul territorio grazie all'attivazione e al potenziamento di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità), rafforzando l'assistenza domiciliare, lo sviluppo della telemedicina e una più efficace integrazione con tutti i servizi sociosanitari. Spetta all'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari Regionali (Agenas), quale tramite per il Ministero della Salute, l'attuazione degli interventi relativi alla M6C1 - Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale.
- Componente 2: Innovazione, ricerca e digitalizzazione del SSN. La Componente 2 comprende, invece, misure volte al rinnovamento e all'ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti, al potenziamento e alla diffusione del FSE ed una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), da realizzare anche attraverso il potenziamento dei flussi informativi sanitari. Inoltre, rilevanti risorse sono destinate anche alla ricerca scientifica e a rafforzare le competenze e il capitale umano del SSN.

Gli investimenti del PNRR per la digitalizzazione della sanità mirano quindi a creare un contesto rinnovato per l'erogazione delle prestazioni sanitarie, a beneficio degli assistiti come degli operatori sanitari, in modo uniforme su tutto il territorio italiano, e con pieno accesso e scambio di dati e documenti sanitari elettronici. Le iniziative chiave riguardano primariamente il FSE e la telemedicina.

⁶ <https://www.camera.it/temiap/allegati/2017/11/13/OCD177-3187.pdf>.

⁷ https://www.camera.it/leg17/561?appro=app_la_sanit_digitale.

⁸ Presidenza del Consiglio dei Ministri. 24.6.2016 *Patto per la sanità digitale*. <https://www.camera.it/temiap/2016/09/29/OCD177-2387.pdf>.

⁹ http://www.governo.it/sites/governo.it/files/strategia_crescita_digitale.pdf.

¹⁰ Agenzia per l'Italia Digitale (AGID). https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/Piano-Triennale-ICT-2019-2021.pdf.

¹¹ Agenzia per l'Italia Digitale (AGID). <https://www.agid.gov.it/it/agenzia/piano-triennale>.

¹² http://www.governo.it/sites/new.governo.it/files/PNRR_2021_0.pdf.

¹³ <https://www.italiadomani.gov.it/content/sogei-ng/it/it/home.html>.

La riforma del fascicolo sanitario elettronico e del governo della sanità digitale

Il FSE è lo strumento attraverso il quale il cittadino può raccogliere e consultare tutta la propria documentazione sanitaria, condividendola in maniera sicura ed efficiente con gli operatori sanitari. Nella sua rinnovata versione 2.0 di cui al D.Lgs. n. 4 del 27 gennaio 2022),¹⁴ il FSE 2.0 è nativo digitale e consente ad ogni assistito di accedere on-line alla propria storia clinica e ai dati personali di salute, nonché di usufruire di servizi sanitari essenziali on-line come prenotazioni di prestazioni sanitarie, in presenza e da remoto.¹⁵ Secondo le Linee guida di attuazione, il FSE è il punto di accesso per tutti i cittadini ai servizi del SSN ed è disponibile in ogni regione per i propri residenti. L'ecosistema contiene servizi basati sui dati e documenti sanitari sia per la diagnosi e cura degli assistiti da parte dei professionisti sanitari, sia funzionando come strumento di prevenzione per le strutture e le istituzioni sanitarie.¹⁶

La riforma di cui al D.L. n. 4/2022,¹⁷ all'articolo 21¹⁸ apporta numerose modifiche alla disciplina riguardante il FSE e lo integra con il governo della sanità digitale. Mediante revisione dell'articolo 12 del D.Lgs. n. 179 del 18 ottobre 2012¹⁹, (L. n. 221/2012), la riforma intende garantire la semplificazione, la maggiore efficienza e la celerità d'azione nella realizzazione degli obiettivi di transizione digitale fissati dal PNRR e la sua piena implementazione. Il FSE, che resta (comma 1) "l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale", deve essere arricchito di ogni prestazione sanitaria erogata da operatori pubblici, privati accreditati e privati autorizzati entro il termine di cinque giorni.

Inoltre, tra le originarie finalità del FSE di: diagnosi, cura e riabilitazione (comma 2.a); studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico (comma 2.b); programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria (comma 2.c), figurano con la riforma quelle di prevenzione (comma 2.a-bis), le quali "sono perseguite dai soggetti del Servizio Sanitario Nazionale e dei Servizi Socio-sanitari Regionali, dagli esercenti le professioni sanitarie nonché dagli Uffici delle Regioni e delle Province autonome competenti in materia di prevenzione sanitaria e dal Ministero della salute". La valorizzazione del concetto di prevenzione si attua anche con l'introduzione della "profilassi internazionale" (comma 2.a-ter), le cui finalità "sono perseguite dal Ministero della Salute". La consultazione dei dati (comma 5) per finalità di diagnosi, cura e riabilitazione (comma 2.a), di prevenzione (comma 2.a-bis) e di "profilassi internazionale" (comma 2.a-ter) sono "realizzate soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvo i casi di emergenza sanitaria".

Secondo la riforma, il nuovo governo della sanità digitale sul territorio nazionale sarà svolto da Agenas, che assumerà le funzioni di Agenzia di Sanità digitale; il coordinamento per l'attuazione del nuovo impianto di governo del FSE, è realizzato d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale. Il D.L. include inoltre la realizzazione del nuovo Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS), la cui alimentazione rappresenta una nuova funzione del FSE, a cura del

¹⁴ L'art. 21 del decreto-legge n. 4 del 2022, modifica l'articolo 12 del decreto-legge n. 179 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

¹⁵ L'architettura del FSE 2.0 è stata discussa e concordata nel Gruppo di Lavoro FSE composto da rappresentanti delle Regioni e delle amministrazioni centrali. In particolare, il gruppo di lavoro FSE ha svolto il ruolo di organo di confronto e validazione sulle scelte di natura tecnica per la direzione del progetto FSE, includendo: Ministero della Salute, struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, Agenzia per l'Italia Digitale (AgID), Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF), Società Generale d'Informatica S.p.A. (Sogei), Dipartimento Affari Regionali, Regione Emilia Romagna, Regione Friuli Venezia Giulia, Regione Lombardia, Regione Puglia.

¹⁶ *Fascicolo sanitario elettronico 2.0* – Dipartimento per la trasformazione digitale + AgID <https://developers.italia.it/fse/>.

¹⁷ *Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da CoViD-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico.*

¹⁸ *Misure in materia di fascicolo sanitario elettronico e governo della sanità digitale.*

¹⁹ *Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese*, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 221/2012.

Ministero della Salute in accordo con l'Agazia per la cybersicurezza nazionale; Agenas e il Ministero della Salute possono avvalersi della Società Generale d'Informatica (Sogei)²⁰ per la gestione dell'EDS e per la messa a disposizione alle strutture sanitarie e socio-sanitarie di specifiche soluzioni software, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'EDS è alimentato dai dati trasmessi dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, dagli enti del SSN e da quelli resi disponibili tramite il sistema Tessera Sanitaria. Il Ministero della Salute è titolare del trattamento dei dati raccolti e generati dall'EDS, la cui gestione operativa è affidata ad Agenas, che la effettua in qualità di responsabile del trattamento per conto del predetto Ministero. A tale scopo esso si avvale, mediante la stipula di apposita convenzione, della citata società di gestione del sistema informativo dell'amministrazione finanziaria (SOGEI). Viene demandato ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e con il Ministero dell'economia e delle finanze (MEF), acquisiti i pareri dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali e dell'Agazia per la cybersicurezza nazionale, l'individuazione dei contenuti dell'EDS, le modalità di alimentazione dello stesso ecosistema EDS, oltre che i soggetti che hanno accesso all'EDS, le operazioni eseguibili e le misure di sicurezza per assicurare i diritti degli interessati.

In aggiunta, la norma rimanda a “decreti del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali” (comma 7), per quanto riguarda “i contenuti del FSE e del dossier farmaceutico nonché i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti di cui ai commi 4, 4-bis e 4-ter, 5 e 6, la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività”.

Il nuovo comma 15-bis prevede ora che, per il potenziamento del FSE, Agenas, previa approvazione del Ministro della Salute, del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e del MEF, sentita la Conferenza Stato-Regioni e Province autonome, adotti periodicamente apposite linee guida. Allo scopo, è prevista una fase di prima applicazione, in cui le linee guida devono essere adottate dal Ministro della Salute, di concerto con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il MEF, sentita la predetta Conferenza permanente Stato-Regioni. Tali linee guida dettano le regole tecniche per l'attuazione dei decreti di cui al comma 7, ivi comprese quelle relative al sistema di codifica dei dati e quelle necessarie a garantire l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività.

Le Regioni e le Province autonome predispongono entro tre mesi dalla data di pubblicazione e di aggiornamento delle linee guida un piano di adeguamento ai decreti di cui al comma 7 e alle nuove linee guida. I piani regionali di adeguamento del FSE sono oggetto di monitoraggio e valutazione da parte del Ministero della Salute e della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, con il supporto di Agenas.

Al comma 15-ter viene sostituito il riferimento all'Agazia per l'Italia digitale (AgiD) con Agenas che opera come organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario, alla quale viene ora affidata la cura della progettazione dell'infrastruttura nazionale per garantire l'interoperabilità dei FSE regionali, ferme restando le funzioni e i poteri del Commissario straordinario per l'attuazione dell'Agazia digitale di cui all'articolo 63 del D.Lgs. n.

²⁰ È la società di gestione del sistema informativo dell'amministrazione finanziaria (SOGEI) che cura le attività di manutenzione, conduzione e sviluppo del sistema informativo del MEF, alla quale sono affidate in concessione dallo stesso Ministero, al fine della realizzazione e conduzione tecnica dei sistemi informativi complessi, con particolare riguardo al preminente interesse dello Stato alla sicurezza e segretezza, e coordinate nell'ambito della Direzione VII (finanza e privatizzazioni), per garantire la continuità delle funzioni di controllo e monitoraggio dei dati fiscali e finanziari.

179 del 26 agosto 2016.²¹ L'Agenzia dovrà operare d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, pertanto non più solamente, come disposto dalla normativa previgente, con il Ministero della Salute, con il MEF²² e con Regioni e Province autonome.

Le nuove funzioni di garanzia dell'Agenas riguardano, nello specifico: l'interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici con un coordinamento interregionale; l'identificazione dell'assistito, attraverso l'allineamento con l'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA) (disposizione che non viene modificata); l'interconnessione dei soggetti di cui alla normativa in esame per la trasmissione telematica, la codifica e la firma remota dei dati di cui ai decreti attuativi del precedente comma 7 sui contenuti del FSE e del dossier farmaceutico²³, nonché sui limiti di responsabilità ed i compiti dei soggetti coinvolti, oltre che alle (nuove) linee guida previste dal comma 15-*bis* nell'ambito delle Regioni e Province autonome che comunicano di volersi avvalere dell'infrastruttura nazionale o di quelle che già vi si avvalgono. La successiva alimentazione, consultazione e conservazione del FSE²⁴ da parte delle medesime Regioni e Province autonome, deve avvenire secondo specifiche modalità che devono essere stabilite con decreto MEF, di concerto con il Ministero della Salute e con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale.

La corretta e omogenea formazione dei documenti e dei dati che alimentano il FSE, è controllata da Agenas che, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, avvalendosi della richiamata società di gestione del sistema informativo dell'amministrazione finanziaria (SOGEI), rende disponibili alle strutture sanitarie e socio-sanitarie specifiche soluzioni da integrare nei sistemi informativi delle medesime strutture con le seguenti funzioni:

- controllo formale e semantico dei documenti e dei corrispondenti dati prodotti dalle strutture sanitarie per alimentare FSE;
- conversione delle informazioni secondo i formati standard di cui al comma 15-*octies*, ove è specificato che le specifiche tecniche dei documenti del FSE e del dossier farmaceutico, sono definite non soltanto con i decreti attuativi di cui al comma 7 modificato, ma altresì con le linee guida di cui al nuovo comma 15-*bis*, e che le stesse specifiche dovranno essere pubblicate su un apposito portale di monitoraggio e informazio-

²¹ La disciplina riguardante la *governance* dell'Agenda digitale italiana è stata da ultimo modificata dal decreto legislativo n. 179 del 2016 che, nell'abrogare le disposizioni concernenti la precedente cabina di regia, all'art. 63 ha previsto che il Presidente del Consiglio dei ministri possa nominare, per un periodo non superiore a tre anni, con proprio decreto, un Commissario straordinario per l'attuazione dell'Agenda digitale. Il Commissario svolge funzioni di coordinamento operativo dei soggetti pubblici, anche in forma societaria operanti nel settore delle tecnologie dell'informatica e della comunicazione e rilevanti per l'attuazione degli obiettivi dell'Agenda digitale italiana, limitatamente all'attuazione degli obiettivi di cui alla predetta Agenda digitale ed anche in coerenza con gli obiettivi dell'Agenda digitale europea. Il Presidente del Consiglio con decreto individua uno o più progetti di rilevanza strategica e di interesse nazionale che possono essere affidati al Commissario. I suoi poteri sono di impulso e coordinamento nei confronti delle amministrazioni responsabili dell'attuazione dei progetti in materia e può avvalersi del potere sostitutivo in caso di inadempienza. Il Commissario riferisce direttamente al Presidente del Consiglio.

²² La realizzazione dei FSE è curata dal MEF attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema Tessera sanitaria, in attuazione dell'articolo 50 del DL. 269/2003 (L. n. 326/2003) concernente il collegamento telematico in rete dei medici prescrittori del SSN e dei Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante (SASN) e la ricetta elettronica e del Decreto MEF del 2 novembre 2011, con l'esplicita finalità di garantire l'interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici. Al riguardo, nelle more dei decreti attuativi di cui al sopra citato articolo 50, allo scopo di accelerare il conseguimento dei risparmi derivanti dall'adozione delle modalità telematiche per la trasmissione delle ricette mediche, il MEF è tenuto a curare l'avvio di tale procedura telematica adottando, in quanto compatibili, le modalità tecniche operative che sostituisce, a tutti gli effetti, la prescrizione medica in formato cartaceo.

²³ Si ricorda che da tali dati vengono esclusi quelli di cui al comma 15-*septies*, vale a dire i dati risultanti negli archivi del medesimo Sistema Tessera sanitaria relativi alle esenzioni dell'assistito, alle prescrizioni e prestazioni erogate di farmaceutica, comprensivi dei relativi piani terapeutici, e specialistica a carico del Servizio sanitario nazionale, nonché le ricette e le prestazioni erogate non a carico del SSN, ai certificati di malattia telematici e alle prestazioni di assistenza protesica, termale e integrativa, nonché i dati di cui all'articolo 3 del D.Lgs. 21 novembre 2014, n. 175 (vale a dire i dati relativi a oneri e spese sostenute dai contribuenti ai fini della detrazione fiscale), comprensivi dei dati relativi alla prestazione erogata e al relativo referto, secondo le modalità stabilite.

²⁴ In merito, si precisa che l'articolo 44 del D.Lgs. n. 82 del 2005 (Codice dell'amministrazione digitale) definisce i requisiti per la gestione e conservazione dei documenti informatici, in modo da assicurare l'indicizzazione e la ricerca dei documenti e fascicoli informatici nel rispetto delle apposite Linee guida.

ne (e non più sul portale nazionale FSE), a cura della struttura della Presidenza del Consiglio competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale.

- invio dei dati da parte della struttura sanitaria verso l'EDS e, se previsto dal piano di attuazione del potenziamento del FSE di cui al comma 15-*bis*, verso il FSE della regione territorialmente competente per le finalità di prevenzione cui alla nuova lettera a-*bis*) del comma 2.

Inoltre, l'Agenas, che nell'ambito del nuovo ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), deve basarsi sugli indirizzi del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale (nuovo comma 15-*decies*), fatti salvi gli ulteriori compiti attribuiti dalla legge, secondo il nuovo comma 15-*undecies*, assume le seguenti funzioni:

- a) predisposizione, pubblicazione e aggiornamento, previa approvazione del Ministero della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di linee guida contenenti regole, guide tecniche, codifiche, classificazioni e standard necessari ad assicurare la raccolta, la conservazione, la consultazione e l'interscambio di dati sanitari da parte degli enti del SSN e dei soggetti pubblici e privati che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ai cittadini italiani e agli altri soggetti che hanno titolo a richiederle;
- b) monitoraggio periodico sull'attuazione delle linee guida di cui alla lettera a) e controllo della qualità dei dati sanitari raccolti;
- c) promozione e realizzazione di servizi sanitari e socio-sanitari basati sui dati, destinati rispettivamente agli assistiti e agli operatori sanitari, per assicurare strumenti di consultazione dei dati dell'EDS omogenei sul territorio nazionale;
- d) certificazione delle soluzioni di tecnologia informatica che realizzano servizi sanitari digitali, accreditamento dei servizi sanitari regionali, oltre che supporto ai fornitori delle medesime soluzioni per favorirne lo sviluppo coordinato;
- e) supporto al Ministero della salute per la valutazione delle richieste da parte di soggetti terzi di consultazione dei dati raccolti nell'EDS per finalità di ricerca;
- f) supporto alla Cabina di regia del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), prevista dall'articolo 6 dell'Accordo quadro tra il Ministro della Sanità, le Regioni e le Province autonome, del 22 febbraio 2001;
- g) gestione della piattaforma nazionale di telemedicina;
- h) proposta per la fissazione e il periodico aggiornamento delle tariffe per i servizi di telemedicina, da approvare con uno specifico decreto del Ministro della Salute.

L'Agenas dovrà esercitare le suddette funzioni nel rispetto degli indirizzi del Ministro della Salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e del MEF e dovrà trasmettere ai predetti Ministeri una relazione annuale sull'attività svolta. Più in particolare, le funzioni di cui alle lettere a) ossia linee guida contenenti regole, guide tecniche, codifiche, classificazioni e standard necessari dei dati sanitari, e d) ossia certificazione delle soluzioni tecnico-informatiche che realizzano servizi sanitari digitali, devono essere esercitate d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale.

Il 7 settembre 2023 è stato pubblicato dal Ministero e in Gazzetta Ufficiale Serie Generale del 24 ottobre 2023, il nuovo decreto del Ministro della Salute che, in attuazione delle disposizioni di cui al comma 7 dell'art. 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, individua e definisce i contenuti del FSE 2.0 e le responsabilità e i compiti dei soggetti coinvolti nella sua implementazione nonché le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE.

La diffusione della telemedicina

Già a partire nel 2012, vengono approvate le linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina, approvate dall'Assemblea generale del Consiglio Superiore di Sanità,²⁵ facendo seguito alla Comunicazione della commissione Europea COM (2008)689 recante *Telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della*

²⁵ *Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina*, approvate dall'Assemblea generale del Consiglio Superiore di Sanità il 10 luglio 2012 (https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf).

società, emanata il 4 novembre 2008. Tale comunicazione ha individuato specifiche azioni da intraprendere a livello di ciascuno Stato membro, tra cui la valutazione delle proprie esigenze e priorità in materia di telemedicina affinché diventi parte integrante della sanità degli stati membri, e che ciascuno di essi valuti ed adegui le rispettive normative nazionali al fine di consentire un accesso più ampio ai servizi di Telemedicina, affrontando questioni quali l'accreditamento, la responsabilità, i rimborsi, la tutela della sfera privata e dei dati personali.

Prima di queste linee di indirizzo, approvate poi nell'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante *Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali* (2014),²⁶ la situazione sul territorio italiano era estremamente eterogenea: poche regioni, tra cui l'Emilia-Romagna, il Lazio e la Toscana hanno avuto esperienze di telemedicina.

Nel 2007 viene quindi istituito l'Osservatorio Nazionale e-Care, a cui si aggiungeranno in seguito altre regioni, che ha come obiettivo quello di costruire la mappa delle reti e-care, di favorire lo scambio delle buone pratiche e delle correlate tecnologie, al fine di migliorare l'accessibilità e l'efficacia dei servizi erogati on line ai cittadini. Questo Osservatorio rappresenta un primo tentativo italiano di portare a sistema la Telemedicina; il culmine di questo processo si avrà, invece, solo nel 2020 con le Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina,²⁷ che evidenzia come, per via della pandemia da SARS-CoV-2, viene resa indispensabile una riorganizzazione del SSN, individuando nella sanità digitale un'opportunità unica per sopperire ai bisogni di salute dei cittadini, garantendo continuità assistenziale su tutto il territorio, ma minimizzando il rischio di diffusione del virus.

La pandemia CoViD-19 ha quindi messo in luce come sia ormai urgente e necessario ripensare e innovare i modelli di cura per favorire l'assistenza a distanza, soprattutto per i pazienti cronici e per coloro che hanno bisogno di un monitoraggio costante del proprio stato di salute.

La telemedicina è per questo uno degli ambiti d'innovazione più discussi e di centrale importanza. Dall'inizio dell'emergenza, i livelli di utilizzo e soprattutto d'interesse da parte dei medici nei confronti delle soluzioni di telemedicina sono aumentati in modo importante poiché la telemedicina ha avuto un ruolo fondamentale nella fase di emergenza. Le varie applicazioni della telemedicina, dalla televisita al telemonitoraggio fino al teleconsulto, hanno giocato e continuano a giocare un ruolo fondamentale: diversi progetti in questo settore sono nati proprio durante i mesi della pandemia. Con i recenti investimenti del PNRR, lo sviluppo della telemedicina è orientato principalmente ai servizi di televisita, telemonitoraggio, teleconsulto e teleassistenza (**Tabella 10.2**) con l'obiettivo di garantire uguale accesso alle cure da remoto su tutto il territorio nazionale, soprattutto per i pazienti affetti da patologie croniche cardio-respiratorie, oncologiche e neurologiche.²⁸

L'eterogeneità infrastrutturale digitale tra Regioni d'Italia

Le differenze nella distribuzione d'infrastrutture e servizi digitali per la sanità sono sostanziali tra regioni italiane. Nonostante una generale accelerazione dettata dalla pandemia CoViD-19, il quadro è ancora caratterizzato da grande eterogeneità: sono in atto processi di trasformazione digitale dei servizi sanitari con velocità però molto diverse tra regione e regione.

Da una esplorazione comparativa riguardante otto categorie di infrastrutture e servizi di sanità digitale condotta alla fine del 2020,²⁹ è emerso un quadro frammentario. Nello specifico, è stata indagata la presenza delle seguenti infrastrutture:

²⁶ Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante *Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali* (Repertorio Atti n. 16/CSR del 20/02/2014).

²⁷ Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina, adottato con Accordo in Conferenza Stato Regioni del 17 dicembre 2020 (Repertorio atti n.215/CSR).

²⁸ L'architettura per la piattaforma nazionale di telemedicina è stata approvata dal Comitato Interministeriale per la Transizione Digitale il 15 dicembre 2021 e poi presentata alla Conferenza Stato Regioni il 2 marzo 2022. Con decreti interministeriali (Ministero della Salute Ministro per l'innovazione Tecnologica e la Trasformazione Digitale) del settembre 2022 sono state adottate le linee guida tecniche e sui servizi per la telemedicina, che riflettono tale architettura e forniscono ulteriori requisiti per garantire il coordinamento informatico e dare corso all'investimento PNRR in telemedicina.

²⁹ Indagine condotta a cura dell'autore mediante consultazione dei siti istituzionali, nazionali e regionali, allo scopo di confrontare il grado di diffusione della sanità digitale nelle regioni italiane, aggiornata al 17/12/2020.

Tabella 10.2 Servizi di telemedicina inclusi nell'investimento PNRR.

	Televisita	Teleconsulto	Telemonitoraggio	Teleassistenza
Descrizione	<p>La televisita di un paziente rappresenta l'interazione tra un medico e un paziente volta a fornire consulenza diagnostica o terapeutica attraverso mezzi elettronici.</p> <p>Secondo la legislazione italiana, la televisita al paziente è consentito solo per monitorare i pazienti a cui è già stata diagnosticata una condizione/malattia durante un appuntamento di persona.</p> <p>Una televisita può avere numerosi obiettivi, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> follow-up di una patologia già nota; adattare o cambiare la terapia; anamnesi e valutazione clinica per la prescrizione di farmaci o esami diagnostici; condividere con altri professionisti aggiornamenti sul percorso medico/diagnostico del paziente. 	<p>Il teleconsulto è una procedura medica in cui l'operatore sanitario interage a distanza con medici e/o colleghi per discutere il caso clinico del paziente. Durante questo processo, è possibile condividere tutti i dati, i referti, le immagini e il materiale audiovisivo relativi al caso specifico.</p>	<p>Il telemonitoraggio consente ai professionisti del settore medico di raccogliere parametri vitali e clinici a distanza e di riceverli attraverso sensori corporei che interagiscono con il paziente (tecnologie biometriche).</p> <p>Il set tecnologico da remoto è personalizzato in base alle specifiche del medico. Il paziente deve essere costantemente collegato al software che raccoglie i dati dai sensori corporei.</p> <p>I dati clinici vengono combinati con altri dati rilevanti e quindi condivisi con tutti i vari soggetti coinvolti nel processo di cura del paziente.</p>	<p>La teleassistenza può essere considerata un ibrido tra la teleassistenza e il telemonitoraggio. Si tratta di un atto professionale che si basa sull'interazione a distanza tra il professionista e il paziente/caregiver attraverso una videochiamata, a cui si può aggiungere, se necessario, la condivisione di dati, referti o immagini. Il professionista che svolge l'attività di teleassistenza può anche utilizzare apposite app per somministrare questionari, condividere immagini o video tutorial su compiti specifici. Lo scopo è quello di facilitare il corretto svolgimento delle attività assistenziali, che possono essere erogate prevalentemente a domicilio.</p>
Attori richiedenti il servizio	<p>I medici di base, i medici del distretto sanitario e i medici specialisti possono richiedere una televisita attraverso una prescrizione.</p> <p>Questo servizio può essere fornito a tutti i pazienti (anche a quelli con una gestione non complessa) e non richiede una valutazione multidisciplinare o un piano di cura individualizzato.</p>	<p>Nel contesto dell'assistenza domiciliare integrata, il medico di medici di base, il pediatra, i medici del distretto, gli operatori sanitari o gli specialisti prescrivono un teleconsulto. Questo servizio può essere esteso anche a pazienti con gestione non complessa e non richiede una valutazione multidisciplinare o un piano di cura individualizzato.</p>	<p>Nell'ambito dell'assistenza domiciliare integrata, il telemonitoraggio può essere ritenuto necessario dal medico di base, dal pediatra, dai medici del distretto o dallo specialista. Il telemonitoraggio richiede sempre un percorso clinico in cui siano definiti: il numero di pazienti eleggibili, gli strumenti di telemonitoraggio disponibili, il set minimo di parametri monitorati, i valori soglia del paziente, i dati da riportare nella documentazione clinica, il percorso di gestione degli allarmi, nonché le figure professionali per la gestione degli interventi (chiamata dell'infermiere o del medico di riferimento, accesso domiciliare dell'operatore sanitario, televisita, attivazione del pronto soccorso).</p>	<p>I medici di base, i medici del distretto e i medici specialisti possono richiedere la teleassistenza tramite prescrizione medica.</p> <p>Questo servizio può essere fornito a tutti i pazienti (anche a quelli con gestione non complessa) e non richiede una valutazione multidisciplinare o un piano di cura individualizzato.</p>

segue: **Tabella 10.2.** Servizi di telemedicina inclusi nell'investimento PNRR.

	Televisita	Teleconsulto	Telemonitoraggio	Teleassistenza
Attivazione ed erogazione	La responsabilità di attivare il processo che porta all'erogazione di una televisita spetta alla Centrale Operativa Territoriale (COT), ai medici di base, ai pediatri e agli specialisti. Il teleconsulto sarà fornito da professionisti sanitari, che potranno annotare l'esito del consulto nell'apposita cartella clinica elettronica.	Poiché il teleconsulto consiste in un'interazione tra professionisti sanitari, l'attivazione può essere diretta (anche attraverso agende condivise) quando i percorsi di comunicazione sono prestabiliti. Altrimenti, l'attivazione può avvenire indirettamente attraverso la COT, cioè la sala di controllo del servizio di assistenza domiciliare integrata.	Nel caso di pazienti già in cura presso un servizio di assistenza domiciliare integrata, l'attivatore è rappresentato dalla sala di controllo, se presente. Nel caso di pazienti che si spostano tra diversi ambienti, dove è necessario il coordinamento di diversi specialisti e competenze, l'attivatore è la COT.	Gli attivatori dei servizi di teleassistenza sono: i professionisti sanitari sopra citati (MMG, PLS, medici del Distretto e medici specialisti), la COT e la Centrale Operativa dell'assistenza domiciliare integrata (ove presente). L'attivazione del servizio deve essere opportunamente pianificata sulla base di agende, osservazioni condivise con gli operatori sanitari coinvolti e gestita direttamente da questi ultimi o dalla Centrale Operativa dell'IHC, ove presente, o dalla COT. I fornitori, tuttavia, sono gli operatori sanitari.
Supporto tecnico e condivisione delle informazioni	Per avviare una videochiamata è necessaria un'attrezzatura tecnologica di base. Prima e durante la televisita, è importante garantire sempre la possibilità di condividere in tempo reale informazioni cliniche, dati, referti medici, immagini e video. Le informazioni del paziente devono essere disponibili nel fascicolo sanitario elettronico, dove gli operatori sanitari possono recuperare o archiviare dati e informazioni. Quando i pazienti non soddisfano i requisiti di conformità clinica e tecnica per effettuare la televisita, la visita medica deve essere effettuata di persona.	Per avviare una videochiamata è necessaria un'attrezzatura tecnologica di base. Gli strumenti che facilitano la consultazione e la condivisione della documentazione clinica rilevante (referti, immagini, ecc.) sono considerati essenziali. Le informazioni dei pazienti devono essere accessibili al personale dell'assistenza domiciliare integrata.	Il telemonitoraggio è realizzabile grazie a un insieme specifico di dispositivi tecnologici certificati, collegati a un portale centrale, il quale ha lo scopo di ricevere e archiviare correttamente i dati ottenuti. L'accesso al portale e ai dati deve essere consentito al medico che ha prescritto il telemonitoraggio e alle apparecchiature coinvolte nel percorso clinico. Le informazioni rilevanti contenute nel portale e utili alla presa in carico del paziente a domicilio riguardano i dati rilevati periodicamente dal sistema di telemonitoraggio. Per garantire la continuità assistenziale del paziente, questi dati possono essere riportati nella cartella del servizio di assistenza domiciliare, con un'importazione automatica.	La strumentazione fornita per la teleassistenza consiste in dispositivi per la registrazione, l'archiviazione di dati e immagini, software per lo scambio di dati e immagini, video e parametri vitali, dispositivi medici e sensori di rilevamento. Le informazioni presenti nel portale di teleassistenza sono: - dati rilevati periodicamente dal professionista. - dati periodicamente auto-rilevati e inseriti dall'assistito. - documenti: resoconti e note delle varie visite/interventi effettuati, delle valutazioni dei professionisti sanitari o del medico che ha in cura il caso (aggiornamento della dieta, della terapia farmacologica, dello stato di salute riferito dal paziente).

- Fascicolo Sanitario Elettronico;
- Anagrafe Sanitaria Regionale;
- ricetta digitale o prescrizione elettronica;
- dematerializzazione di referti diagnostici e di laboratorio, cartelle cliniche;
- centro per prenotazioni on-line di servizi sanitari;
- pagamento online di prestazioni sanitarie;
- sistema integrato per l'assistenza territoriale;
- sistema informatico di supporto all'emergenza.

Da questa analisi è emerso che solo cinque regioni avevano, a fine 2020, già implementato tutte le otto infrastrutture digitali analizzate (Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Puglia e Veneto) mentre la ricetta digitale era già utilizzata in tutte le regioni italiane e province autonome, quale obiettivo raggiunto anche grazie alla spinta data dall'emergenza pandemica. Le altre infrastrutture erano disponibili in una gamma variabile sul territorio nazionale, con regole e tariffe per l'erogazione di servizi sanitari attraverso l'utilizzo di strumenti digitali anch'esse variabili, mentre il FSE risultava già operativo in venti regioni, comprese le quattro regioni in sussidiarietà per quanto riguarda l'infrastruttura di appoggio (Abruzzo, Calabria, Campania, Sicilia).

Si tratta di passi importanti, seppur non ancora risolutivi, che pongono le basi per un processo di revisione di modelli assistenziali e percorsi di cura in direzione del digitale, che non può essere indipendente da un ripensamento dell'organizzazione del sistema sanitario nel suo complesso. L'analisi ha rivelato però importanti differenze regionali (**Tabella 10.3**) che ancora oggi sono causa di disallineamento nel ritmo di innovazione della sanità regionale, la cui consapevolezza può aiutare ad affrontare le necessità di sviluppo secondo un approccio differenziale e su misura con l'obiettivo di giungere ad una uniformità di sistema nazionale.

Tabella 10.3 Analisi riguardante la presenza di otto infrastrutture digitali per la sanità nelle diverse regioni italiane.

Infrastruttura	Attualmente presente	In miglioramento	In corso di realizzazione
Fascicolo Sanitario Elettronico	Basilicata, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, P.A. di Bolzano, P.A. di Trento, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria, Valle D'Aosta e Veneto	Abruzzo e Campania	
Anagrafe sanitaria regionale	Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Marche, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria e Veneto		Liguria
Ricetta digitale o prescrizione elettronica	Presente in tutte le regioni italiane		
Dematerializzazione dei referti diagnostici, di laboratorio e delle cartelle cliniche	Basilicata, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Marche, Molise, P.A. di Bolzano, P.A. di Trento, Piemonte, Puglia, Toscana, Umbria, Valle D'Aosta e Veneto	Abruzzo e Liguria	Campania
Centro per le prenotazioni online dei servizi sanitari	Basilicata, Calabria, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, P.A. di Bolzano, Piemonte, Puglia, Sardegna, Umbria, Valle D'Aosta e Veneto	Toscana	
Pagamento online delle prestazioni sanitarie	Basilicata, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, P.A. di Bolzano, P.A. di Trento, Piemonte, Puglia, Sardegna, Umbria, Valle D'Aosta e Veneto		
Sistema integrato per l'assistenza territoriale	Abruzzo, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Molise, P.A. di Bolzano, Puglia, Sardegna, Valle D'Aosta e Veneto	Piemonte e Umbria	Basilicata, Calabria e Liguria
Sistema Informatico di Supporto all'Emergenza	Basilicata, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna e Veneto	Campania	Abruzzo ed Emilia-Romagna

Vi sono poi ulteriori differenze regionali, che riguardano l'uso delle tecnologie digitali per l'erogazione di prestazioni e servizi sanitari.

Il FSE presenta, ad esempio, ancora oggi, notevoli differenze a livello regionale, anche per quanto riguarda il suo utilizzo: con dati aggiornati al terzo trimestre del 2023, nessun medico si era mai avvalso dell'uso del FSE in sei regioni, e solo in dieci si arrivava a superare l'80% dei medici (**Tabella 10.4**). Anche da parte dei cittadini vi è una scarsa adozione del FSE, infatti solo in quattro regioni si ha almeno un 20% di persone che consultano il proprio fascicolo dopo una prestazione sanitaria (Valle d'Aosta, Toscana, Lazio ed Emilia-Romagna, quest'ultima con ben l'81%).^{30 31}

Tabella 10.4 Percentuale di medici che utilizzano FSE in Italia.

Percentuale di medici che utilizza le cartelle cliniche elettroniche	Regioni
0-20%	otto regioni: Basilicata, Bolzano, Campania, Lazio, Liguria, Marche, Molise e Toscana.
20-80%	tre regioni: Abruzzo, Friuli Venezia Giulia, e Umbria.
80-100%	otto regioni: Emilia-Romagna, Lombardia, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Valle d'Aosta, Veneto e Trentino Alto Adige.

Un percorso di trasformazione digitale orientato al modello di *connected care*

L'evoluzione tecnologica può aprire una serie di opportunità per nuovi servizi, un ripensamento di quelli esistenti e nuove modalità di funzionamento delle organizzazioni sanitarie. Emergono, in questo contesto, alcuni temi trasversali che è opportuno tenere in considerazione.

Il primo riguarda l'*empowerment* dell'utente, che non è più solo il destinatario dei servizi, ma diventa soggetto e protagonista attivo, ad esempio attraverso sistemi *self-service* per le prenotazioni, *chatbot* che lo guidano nel triage o robot per la riabilitazione. L'emergenza CoViD-19 ha dato un ulteriore slancio alla necessità di una evoluzione verso un modello di *connected care*, ossia verso un sistema di salute più connesso, equo, incentrato sul territorio e personalizzato rispetto alle esigenze del cittadino-paziente. Per raggiungere tali obiettivi è necessario il supporto dell'innovazione digitale. In un modello di *connected care* il paziente dovrà avere la possibilità di scegliere con quale modalità accedere ai servizi sanitari, sia attraverso i canali tradizionali sia attraverso canali innovativi digitali, in una ottica omnicanale. Sarà questa la vera sfida per i prossimi anni. Proprio per questo, il PNRR, un pacchetto da 750 miliardi di euro negoziato dall'Unione Europea in risposta alla crisi pandemica, ha l'obiettivo di rafforzare i servizi locali di prevenzione e salute, modernizzare e digitalizzare il sistema sanitario e garantire un accesso equo alle cure.

Il secondo aspetto è relativo alla formazione del personale sanitario, chiamato a superare la scarsa attitudine tecnologica e la resistenza al cambiamento.

Il terzo tema attiene al livello, locale o globale, dell'innovazione stessa. In alcuni casi, infatti, i cambiamenti si generano come risposta a problemi puntuali e possono rimanere circoscritti ad aspetti marginali del servizio, a specifiche tecnologie o fasi del processo oppure dar vita a innovazioni su più vasta scala. Nell'ottica di estendere l'impiego delle tecnologie, sarebbe utile anche adottare la logica del "riuso", condividendo e replicando le migliori soluzioni sul territorio nazionale. Proprio al fine di generare standardizzazione e incentivare la riusabilità, potrebbe essere utile costruire un forte coordinamento centrale, con la partecipazione di tutti gli attori interessati al tema.

La quarta questione concerne le risorse necessarie a sostenere percorsi di innovazione, per cui risulta necessario valutare il rapporto costo-efficacia e il valore aggiunto percepito nella comunità.³²

³⁰ <https://www.fascicolosanitario.gov.it/monitoraggio>.

³¹ OCSE/Osservatorio Europeo delle Politiche e dei Sistemi Sanitari. *Italia: Profilo della sanità 2019, Lo Stato della Salute nell'UE*. Bruxelles: OECD Publishing, Parigi: Osservatorio Europeo delle Politiche e dei Sistemi Sanitari; 2019.

³² <https://www.tecnicaospedaliera.it/levoluzione-digitale-della-sanita/#:~:text=Secondo%20l'Osservatorio%20del%20Politecnico,attraverso%20siti%20web%20o%20app>.

Questi temi trasversali risultano essenziali anche in nuovi paradigmi assistenziali emergenti sul territorio italiano dalle riforme che seguono il PNRR, come il DM 77/2022, ovvero il nuovo *Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale*. In questo regolamento viene posta, infatti, una forte enfasi sulla sanità di iniziativa (ovvero attitudine proattiva alle cure) e sull'Assistenza Domiciliare Integrata, designando la casa come primo luogo di cura dell'assistito, sia per i bisogni di salute che socio-assistenziali. La sanità digitale, in particolare la telemedicina, è esplicitamente citata come strumento essenziale per raggiungere gli obiettivi di questo cambio di paradigma nelle cure. La telemedicina, infatti, può aiutare a fornire assistenza a casa del paziente, aumentare l'accesso ai servizi sanitari e migliorare la salute dei pazienti attraverso l'erogazione continua e integrata delle cure.

Una delle più grandi sfide emergenti per la sanità italiana è il costante invecchiamento della popolazione: secondo recenti proiezioni dell'Istituto nazionale di statistica (ISTAT), nel 2050 più di una persona su tre in Italia sarà ultra-sessantacinquenne.³³ Questo cambio demografico condurrà ad un progressivo aumento della prevalenza delle patologie croniche, condizioni che, se non affrontate tempestivamente, possono avere un impatto negativo su ricoveri ospedalieri, incrementando esponenzialmente l'uso delle risorse ed aumentando i costi sanitari. La telemedicina, soprattutto se diventasse pratica di routine, ha il potenziale di ridurre le liste d'attesa e le code presso le strutture sanitarie, riducendo anche costi e complicanze di patologie, prevenendo quindi ospedalizzazioni evitabili. Stime recenti proiettano un risparmio complessivo di 1,2 miliardi di euro grazie all'attuazione del nuovo piano che deriva dal PNRR.³⁴

Altre sfide essenziali da affrontare nel contesto italiano sono:

- La scarsa capacità infrastrutturale e tecnologica, soprattutto nelle aree rurali, in cui il 18% delle famiglie ha accesso a reti di alta capacità.
- Basso livello di alfabetizzazione sanitaria informatica e digitale, sotto la soglia media europea, sia nella popolazione generale che nella popolazione medica.
- Frammentarietà e differenti finanziamenti delle varie regioni in ambito sanitario e di infrastrutture, creando problemi di equità ed esacerbando il problema della migrazione sanitaria.
- Carenze di personale sanitario, in tutte le professioni sanitarie.

È importante affrontare queste sfide concentrandosi sulle persone con maggior bisogno di assistenza sanitaria, che purtroppo avranno maggiori difficoltà ad accedere alla sanità digitale o a impegnarsi con le piattaforme digitali (ad esempio i gruppi svantaggiati che soffrono di povertà, diversità linguistica o disabilità).

Il passo italiano è stato lento su queste questioni, ma è importante correre verso la parità di accesso e la piena integrazione a livello nazionale dei servizi di telemedicina.

Bibliografia

- Gaddi AV, Cascini F, Chiarolla E, Delfrate B, Forti S, Marchetti M, Paone S, Modena MG, Pirro M, Sanna A, Stopazzolo G. *Telemonitoraggio e telecontrollo per i cittadini con malattie cardiologiche, respiratorie e diabete*. I Quaderni. Monitor. 2022:21-6.
- Cascini F, Gentili A, Melnyk A, Beccia F, Causio FA, Solimene V, Battilomo S, Paone S, Borghini A, Bartolo M, Chiarolla E, Ricciardi W. *A new digital model for the Italian Integrated Home Care: strengths, barriers, and future implications*. *Frontiers in Public Health*. 2023 Nov 14:11:1292442.
- Cascini F, Gentili A. *National Recovery and Resilience Plan and Health: qualitative analysis on the sustainability of the interventions on healthcare*. *Ann Ig*. 2023 Sep-Oct;35(5):602-10.

³³ <https://www.istat.it/it/files/2022/09/REPORT-PREVISIONI-DEMOGRAFICHE-2021.pdf>

³⁴ Fidelia Cascini, Andrea Gentili. *National Recovery and Resilience Plan and Health: qualitative analysis on the sustainability of the interventions on healthcare*. *Ann Ig* [Internet]. 2023 Mar 3 [cited 2023 May 12]; Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36866601/>.

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.