

Proposta di Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)**(DOC. XVIII N° 18 - XVIII LEGISLATURA)****Memoria scritta di Assinter Italia per la XII Commissione (Affari sociali) Camera dei Deputati***Roma, 5 febbraio 2021*

*Il documento sintetico che segue è stato redatto da **Assinter Italia** come primo contributo alla riflessione sulla **Proposta di Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza** (Doc. XVIII N° 18 - XVIII Legislatura). Siamo peraltro pronti e disponibili a contribuire anche alle ulteriori evoluzioni che seguiranno in vista della finalizzazione del documento. Coerentemente con tale richiesta e con la specifica natura e missione della nostra Associazione¹, la presente nota si focalizza sul ruolo delle società ICT in house nell'evoluzione del PNRR in relazione allo sviluppo strategico dell'innovazione digitale della PA, con particolare attenzione in questa fase all'area del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e dei correlati interventi di sanità digitale. Riassume, altresì, senza pretesa di esaustività, indicazioni puntuali ed alcune linee di indirizzo con il fine di valorizzare da subito il contributo che le società ICT in house della rete Assinter possono concretamente apportare alla realizzazione della strategia di innovazione digitale dell'intero Sistema Paese. I nostri soci operano infatti a livello Centrale, Regionale e Locale, supportando oltre duemila Amministrazioni Pubbliche, con un fatturato complessivo di oltre un miliardo di euro e quasi ottomila persone impiegate. In particolare, le nostre società lavorano da tempo sulla sanità digitale, riconoscendo la rilevanza del FSE, di cui sono state nella gran parte dei casi effettivi realizzatori a livello regionale, dei dati e del necessario coordinamento tra politiche nazionali e implementazione nei territori, in raccordo anche con il mercato, per la piena attuazione del processo di trasformazione digitale della PA.*

Sommario

Premessa	2
FSE: piattaforma abilitante per la nuova sanità con il cittadino e la comunità al centro	3
La governance del FSE: rafforzamento delle azioni condivise, infrastrutture e servizi	5
La nostra rete come asset a disposizione della sanità digitale pubblica e del cambiamento	7
In sintesi	8

¹ Assinter Italia è la rete delle Società pubbliche ICT per l'Innovazione nella PA. Nata a Roma nel 2008, sin dall'avvio, ha riunito le aziende di Regioni e Province Autonome che operano nel settore ICT per la Pubblica Amministrazione secondo il modello "in house providing". Successivamente la base associativa si è estesa, includendo e promuovendo la collaborazione con società in house nazionali e locali. Al febbraio 2021, sono soci Assinter: Aria S.p.A.; Consorzio Arsenal.IT; Consorzio.IT S.p.A.; Cineca; CSI Piemonte; Infocamere S.C.p.A.; Informatica Alto Adige S.p.A.; Innova Puglia S.p.A.; Insiel S.p.A.; INVA S.p.A.; Lazio Crea S.p.A.; Liguria Digitale S.p.A.; Lepida S.C.p.A.; Pasubio Tecnologia S.r.l.; Sardegna IT S.r.l.; Sicilia Digitale S.p.A.; Soresa S.p.A.; Trentino Digitale S.p.A.; Umbria S.c.ar.l.; Venis S.p.A.

Premessa

La crisi Covid-19 ha rappresentato una dura sfida per il Sistema Sanitario Nazionale del nostro Paese, mettendo in luce diverse difficoltà, ma anche opportunità di rinnovamento e capacità di resilienza di tutti gli attori coinvolti. L'emergenza ha fatto maturare ancor più la consapevolezza di quanto sia necessario un ripensamento organizzativo e strutturale del SSN, **guidato dal digitale, orientato al territorio e con adeguate risorse dedicate**, ma ha anche evidenziato il bisogno di un **contesto regolatorio** che faciliti e abiliti questo ripensamento complessivo del Sistema. Per monitorare la condizione epidemiologica della popolazione italiana, e quindi la sicurezza sanitaria nazionale, si utilizzano attualmente sistemi che non sempre sono connessi tra loro e che non permettono pienamente di ottenere dati e *big data* per effettuare in modo strutturato interventi preventivi o estrapolazioni predittive e tempestive sull'evoluzione delle malattie.

In questa fase storica, il **digitale** rappresenta il **principale driver** su cui fare leva per costruire una nuova sanità, realmente focalizzata sul **cittadino/paziente** e sulla relativa **comunità di appartenenza**, partendo dagli **investimenti e infrastrutture** già realizzati, in primis il **Fascicolo Sanitario Elettronico**, da ripensare in un'ottica di valorizzazione.

Sotto quest'ultimo punto di vista, durante l'evolversi della crisi sanitaria, in particolare con il **decreto c.d. Rilancio** (D.L. n. 34 del 19/5/2020 convertito con L. n. 77 del 17/7/2020), sono state apportate diverse **novità rilevanti per il Fascicolo Sanitario Elettronico**. Ricordiamo tra i principali interventi normativi, specificatamente rinvenibili nell'art. 11 del DL n. 34/2020, i seguenti:

- vengono **estese le tipologie di dati sanitari e socio-sanitari** che confluiscono nel FSE: sono così inclusi anche quelli che riguardano le prestazioni erogate al di fuori del Sistema sanitario nazionale, non solo quelle interne ad esso;
- **l'attivazione e l'alimentazione del FSE diviene automatica e più agevole**. Il cittadino non dovrà più richiedere l'apertura del proprio fascicolo e dare il proprio consenso alla sua alimentazione, ma potrà sempre decidere chi può accedere ai suoi dati sanitari, attraverso il meccanismo del consenso esplicito. Resta garantito, inoltre, il diritto di conoscere quali accessi siano stati effettuati al proprio FSE;
- vengono estese le **funzioni "di sussidiarietà"** dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici (INI) a tutte le Regioni che non hanno ancora attivato il FSE o alcuni suoi servizi. Nel tempo il FSE potrà essere alimentato con i dati sanitari già disponibili in merito alla donazione degli organi, le vaccinazioni e le prenotazioni, contenuti nel Sistema Informativo Trapianti, nelle Anagrafi vaccinali regionali e nei CUP di ciascuna Regione o Provincia Autonoma;
- è prevista la pubblicazione sul **Portale nazionale del FSE**, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, delle specifiche tecniche dei documenti del FSE e del dossier farmaceutico.

Questi interventi normativi sommariamente riepilogati, rappresentano dunque un consolidamento della **rinnovata centralità del Fascicolo Sanitario Elettronico** nei processi di riassetto della sanità italiana. Centralità che ritroviamo anche nella **Proposta di Piano Nazionale di ripresa e Resilienza nella Missione sei**, dedicata in maniera specifica proprio alla **"Salute"**, con **19,7 miliardi di euro** suddivisi tra le componenti "assistenza di prossimità e telemedicina" e "innovazione dell'assistenza sanitaria". Questo, a conferma, quindi, del **ruolo cruciale dell'innovazione digitale anche in sanità**, oltre che, in generale, per il rilancio del Paese (con 46,2 miliardi di euro destinati alla missione "Digitalizzazione, innovazione,

competitività e cultura”)². In particolare, è **prevista entro il 2021 la predisposizione di piani regionali e della pubblica amministrazione centrale** per il rafforzamento del FSE ed **entro il 2022 il completamento di studi di fattibilità** per la realizzazione dei nuovi flussi a livello nazionale e regionale³.

Del resto, il citato **articolo 11 del DL rilancio**, integrando l’art. 12 del D.L. 18 ottobre 2012, n. 179 - norma che ha introdotto ormai quasi dieci anni fa il Fascicolo Sanitario Elettronico definendolo come l’insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generato da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l’assistito - ha previsto “**la realizzazione del Portale Nazionale FSE**, secondo le modalità e le misure di sicurezza stabilite, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, dal decreto di cui al numero 3) del presente comma, **anche attraverso l’interconnessione con i corrispondenti portali delle Regioni e Province Autonome**, per consentire, tramite le funzioni dell’Indice Nazionale, l’accesso *on line* al FSE da parte dell’assistito e degli operatori sanitari autorizzati, secondo modalità determinate ai sensi del comma 7. Tale accesso è fornito in modalità aggregata, secondo quanto disposto dalla Determinazione n. 80 del 2018 dell’Agenzia per l’Italia Digitale”.

In sintesi, **la proposta di PNRR nella Componente due della Missione sei, dunque, alimenta con risorse dedicate questa evoluzione del Fascicolo Sanitario Elettronico** già in parte abilitata da alcuni interventi normativi della prima fase emergenziale, ma che oggi, per compiersi realmente, ha bisogno: di una **maggiore chiarezza sul ruolo e sulla governance del FSE** (complementarietà e collaborazione stabile ed organizzata tra livello nazionale e regionale); di ulteriori mirati interventi sul **contesto regolatorio**, a partire dal completamento dell’adozione, in tempi celeri, della **normativa di attuazione** degli interventi di primo livello. Il modello di cura, abilitato dal digitale, è in grado di rivoluzionare la sanità tradizionale, a patto che si garantisca: al **paziente di avere accesso facilmente** e velocemente alle informazioni sulla propria salute, attraverso piattaforme digitali unificate o interoperabili, e di condividere tali informazioni in modo selettivo e rispettoso (in termini di *compliance* normativa) con tutti gli attori presenti nel processo di cura, permettendo anche di monitorare la salute della comunità; **la connessione dei diversi attori del sistema sanitario** che, attraverso l’integrazione dei diversi sistemi informativi, possono scambiare dati e informazioni ed essere supportati nell’assunzione di decisioni.

FSE: piattaforma abilitante per la nuova sanità con il cittadino e la comunità al centro

Rispetto alla **necessità di una maggiore chiarezza sul ruolo centrale del FSE e relativa governance**, tra consapevolezza e insegnamenti derivanti dalla crisi epidemiologica, emerge, per il rinnovamento della sanità e del *welfare* sanitario, il bisogno di focalizzare ancor di più i processi di cura sui veri bisogni del **cittadino/paziente**, e della **relativa comunità su cui incide e da cui è influenzato**, con un proprio ruolo centrale e attivo. È opportuno, quindi, che la nuova sanità sia in grado di rilevare esigenze e aspettative del cittadino e della comunità di appartenenza, riuscendo a rafforzare i processi predittivi e di cura grazie ai dati disponibili.

La lotta contro il Covid-19 diviene esemplificativa della necessità di costruire una **nuova “cultura” del dato**, riconoscendone pertanto l’utilità per curare meglio, prevenire e predire le malattie, condividere socialmente le informazioni (diritto alla salute), sempre ovviamente con la dovuta attenzione alla tutela della *privacy* del cittadino (diritto alla *privacy*).

Nel testo della proposta di PNRR, si sottolinea in maniera chiara la **necessità di “accelerare l’evoluzione e il completamento del Fascicolo Sanitario Elettronico**, e, non da ultimo, **rafforzare l’infrastruttura tecnologica** e la capacità di disporre di strumenti innovativi di **analisi dei dati e di simulazione di scenari**

² Cfr. DOC. XVIII N° 18 - XVIII LEGISLATURA, Proposta PNRR, pag. 150

³ Cfr. Ibidem pag. 160

predittivi in grado di supportare scelte complesse di programmazione sanitaria e di prevenzione”⁴. Questo nel perseguimento dello specifico obiettivo del “rafforzamento **della resilienza e della tempestività di risposta** del sistema sanitario alle patologie infettive emergenti gravate da alta morbilità e mortalità, nonché ad altre emergenze sanitarie”⁵.

In questo quadro, quindi il **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)**, costruito negli scorsi anni dalle Regioni italiane, supportate dalle società *ICT in house*, viene riconosciuto come **strumento essenziale alla raccolta dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario** relativi all’intera storia clinica dell’assistito. Ad oggi il FSE copre una parte ingente della popolazione: con quasi 33 milioni di FSE attivati ad oggi (dati ufficiali dell’Agenzia per l’Italia Digitale, Ministero della Salute <https://www.fascicolosanitario.gov.it/>), l’*eHealth* italiana rappresenta in questo caso una tra le prime esperienze a livello europeo.

Anche se i passi fatti ad oggi per il rafforzamento del FSE sono notevoli, occorre continuare a lavorare sulle **potenzialità di sviluppo**. Da questo punto di vista è importante che il **Fascicolo possa rapidamente evolversi in termini di contenuto dei dati acquisiti**. E’ necessario quindi riflettere congiuntamente sull’architettura del FSE e impegnarsi per uno sforzo tecnologico, organizzativo ed economico di completamento.

I dati, centrali nello sviluppo del FSE, rappresentano anche il legame con la **telemedicina**. Parallelamente all’emergere della crisi epidemiologica, infatti, si è assistito ad un rapido superamento di una perdurante fase sperimentale a macchia di leopardo sul territorio nazionale a cui la telemedicina era stata sin qui relegata. La telemedicina infatti ha rappresentato in questi mesi di crisi epidemiologica l’emblema della necessità di ridurre - all’indispensabile - lo spostamento dei pazienti, garantendo loro i medesimi livelli di assistenza e ponendo immediatamente all’attenzione, sia dell’opinione pubblica che degli addetti ai lavori, la necessità di addivenire rapidamente ad una **più forte concertazione tra livello centrale e Regioni** per il consolidamento di un modello di sanità interconnessa che garantisca standard assistenziali uguali sull’intero territorio del Paese. Da questa esperienza si può trarre l’assunto assolutamente universale per cui l’avvicinamento della Sanità al Paziente risulta essenziale per un sistema che voglia realizzare un nuovo modello di sanità.

L’interconnessione delle cure è un paradigma che esprime la presa in carico complessiva del paziente e si realizza attraverso **la condivisione di dati clinici, informazioni e strategie fra tutti gli attori coinvolti nel processo di cura**, ossia: pazienti, medici, infermieri, operatori sanitari sul territorio e referenti istituzionali. Si tratta di **ricostruire la relazione tra pazienti ed operatori, mettendo la persona/paziente al centro** del sistema, permettendo un **migliore accesso alle informazioni e ai servizi sanitari**, assicurando la continuità di cura per tutti i pazienti, soprattutto quelli cronici e, privilegiando le cure domiciliari, riducendo il numero e la degenza media dei ricoveri presso le strutture ospedaliere. A queste dinamiche si ricollega la scelta fatta nella Proposta di PNRR in esame di dedicare una specifica componente (la prima) della Missione salute, proprio alla “Assistenza di prossimità e telemedicina”, con uno stanziamento pari a 7,5 miliardi a cui si aggiungono 400 milioni di REACT-EU⁶.

In questo quadro, il **FSE**, ricompreso nella componente due della Missione sei “salute” del PNRR, **rappresenta il vero strumento abilitante per questi processi**. Esso si presta innanzitutto a divenire la **piattaforma di raccolta e gestione dei dati dei cittadini**: dati amministrativi e dati socio sanitari generati in ambito pubblico e privato, dati *real time*, dati prodotti dai dispositivi *IoMT (Internet of Medical Things)*, dati autoprodotti come quelli derivanti dai *device wearable*. Sarebbe necessario prevedere nel FSE anche una

⁴ DOC. XVIII N° 18 - XVIII LEGISLATURA, Proposta PNRR, pag. 152

⁵ *Ivi*

⁶ *Ibidem pag. 154*

scheda aggiornata da parte dei MMG su condizioni e criticità della salute del paziente. Ovviamente ciò dovrà prevedere **l'interoperabilità e l'integrazione tra i sistemi**, con un'adeguata anonimizzazione dei dati, facendo particolare attenzione alla semantica e sostenendo ulteriormente **strumenti normativi e standard** affinché i sistemi alimentanti il Fascicolo siano nativamente *compliant* all'infrastruttura. È opportuno ragionare su come garantire il corretto rapporto tra *datawarehouse* regionali e *data lake* nazionale - oggetto tra l'altro di una sperimentazione recente e specifica prevista dal Protocollo tra Ministero Salute e Cineca, anche con tecnologie di *machine learning* e di Intelligenza Artificiale - al fine di valorizzare il flusso delle informazioni sullo stato di salute dei cittadini/pazienti.

Divenendo quindi il FSE lo strumento di raccolta dei dati del cittadino, esso si presta, in secondo luogo, ad essere considerato come una **piattaforma per l'erogazione di servizi**, fruibili innanzitutto dai cittadini diretti interessati, ma anche da operatori sanitari e non. L'obiettivo dovrebbe essere sia **semplificare l'accesso e la user experience del cittadino** con semplici meccanismi autorizzativi, sia **garantire maggiore velocità e semplicità di consultazione da parte degli operatori**, per migliorarne l'attività quotidiana. In questo quadro il rapporto con il mercato, che in ambito di sanità digitale fornisce diverse soluzioni (*business e consumer*), è cruciale. **Il FSE può interpretare quindi il ruolo di abilitatore di servizi integrati, a supporto di ulteriori servizi finali e specifici processi.**

La governance del FSE: rafforzamento delle azioni condivise, infrastrutture e servizi

Per poter implementare in maniera adeguata queste linee di sviluppo è opportuno tenere in considerazione che il sistema degli attori coinvolti nell'attuazione delle politiche sanitarie è particolarmente complesso e articolato. Per rinnovare il FSE e la sanità digitale, infatti, serve **sinergia di visioni** tra i diversi territori e il livello nazionale, in raccordo anche con il mercato, per **avere una base strutturata e omogenea** e sviluppare ulteriormente alcuni aspetti più critici: **anonimizzazione dei dati; utilizzo e regole di ingaggio; prospettive di utilizzo.** Occorre quindi rafforzare una visione condivisa del modello istituzionale e architetturale comune che, a partire dal livello regionale, contribuisca a rafforzare un "*data lake nazionale*". È evidente che anche su questi profili è necessario valutare, insieme alla tecnologia da utilizzare, la coerenza tra le norme esistenti, con un'attenzione specifica al quadro che si va delineando, proprio in questi mesi, in relazione alla sicurezza cybernetica nazionale.

Nella direzione di quanto sopraesposto è cruciale il **coinvolgimento e la partecipazione di tutti gli attori del settore, territoriali e nazionali, pubblici e privati.** La pandemia ha dimostrato in maniera ancora più forte quanto sia decisivo rafforzare la capacità di fare rete in una chiave **inclusiva, aggregata e federata.** È fondamentale che ci sia condivisione tempestiva e reciproca tra Società *ICT in house*-Regioni e livello centrale sin dalla fase ideativa dei progetti, al fine di poter assicurare piena funzionalità e compatibilità.

In questo quadro, sosteniamo da tempo anche l'idea di un "**cloud italiano**" per mettere in sicurezza i dati critici e garantire l'indipendenza del nostro Paese rispetto all'approvvigionamento di risorse di calcolo e *storage*, anche in ambito sanitario. Questo, ispirandosi anche alle proposte europee, in primis Gaia X, che indicano come la logica di aggregare le migliori esperienze sia la strada maestra. Tale concetto si riferisce anche alla necessità che il grande progetto di trasformazione digitale del nostro Paese si basi sulla consapevole esigenza di **preservare il patrimonio dei dati** che, per ambiti di competenza, sono e devono continuare ad essere **conservati, gestiti e tutelati a livello pubblico**, sia centrale che regionale. Per tale ragione come *network* abbiamo avviato un **progetto di federazione tra le infrastrutture e servizi d'eccellenza** a livello locale gestiti dalle nostre società *ICT in house* che mira ad abilitare il mutuo scambio di servizi infrastrutturali ed applicativi in *cloud*, garantendo ottimizzazione delle risorse, scalabilità a livello interregionale, diffusione capillare dell'innovazione, tassonomie uniformi di servizio e standard. Infatti la

messa a regime **“dell’infrastruttura ad alta affidabilità distribuita sul territorio nazionale”**, così delineata dal recente c.d. Decreto semplificazioni e nel Piano Triennale dell’Agenzia per l’Italia Digitale, passa per una valorizzazione, insieme alle infrastrutture centrali, delle infrastrutture di eccellenza esistenti a livello locale (come classificate dall’Agenzia per l’Italia Digitale). Tale approccio può concorrere in maniera rilevante al consolidamento delle azioni tra livello territoriale e livello nazionale, compreso lo sviluppo del FSE e la digitalizzazione in sanità.

Le analisi disponibili mettono in evidenza che, anche nell’ambito dell’innovazione in sanità, la frammentazione delle competenze e delle azioni sul territorio, il disomogeneo coordinamento dei diversi attori istituzionali ed il *trend* poco costante di investimenti *ICT*, rappresentano i principali punti deboli. Le Società *ICT in house* possono quindi svolgere un **ruolo indispensabile di cerniera**: a partire dalle priorità definite a livello centrale e regionale, contribuiscono, in stretto raccordo con i propri Enti di riferimento, all’effettiva realizzazione dei progetti, mirando all’uniformità degli interventi dispiegati sul territorio, evitandone la parcellizzazione e garantendo la finalizzazione delle azioni su priorità condivise e coerenti a livello sistemico. Operando anche nell’ottica del **raccordo con gli operatori di mercato**. Non solo per il fatto che le Società *ICT in house* sono centrali di committenza, stazioni appaltanti e soggetti aggregatori a livello regionale per la piena valorizzazione del mercato nell’acquisizione delle soluzioni informatiche, ma anche, più in generale, nel quadro di organizzazione della domanda pubblica di innovazione.

Per poter affrontare adeguatamente le sfide della digitalizzazione, siamo anche convinti che sia fondamentale **lo sviluppo di cultura e competenze digitali**, leva strategica per la trasformazione del settore pubblico in generale e di quello sanitario in particolare. Gli ultimi dati disponibili sui *trend* nel mercato italiano della domanda di professioni *ICT*, presentati dall’Osservatorio Competenze Digitali – fondato da Assinter, Anitec-Assinform, Assintel e AICA - hanno evidenziato come, a fronte di una contrazione della domanda di professionisti dell’IT nei primi 9 mesi del 2020 pari a meno 26% rispetto al 2019, il terzo trimestre 2020 mostri un segnale di ripresa, con un incremento rispetto al precedente del 13%. Questi dati rispecchiano le tendenze di un mercato del lavoro che ha certamente subito gli effetti depressivi della pandemia, ma anche la sua, ormai indiscutibile, **spinta alla digitalizzazione di organizzazioni, processi e metodi di lavoro**. Non è un caso che a guidare questi *trend* evolutivi e positivi siano state le professioni destinate al governo ed al supporto nella modernizzazione dei processi, come il *Digital Transformation Manager* (+ 114% rispetto al trimestre precedente), figura che citiamo, tra le varie, alla luce dell’importanza che può rivestire anche nell’accompagnare e supportare il cambiamento nelle pubbliche amministrazioni. Risulta quindi rilevante sotto questo punto di vista l’intervento su **“Sviluppo delle competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali dei professionisti in sanità”**, sempre relativo alla **componente due della Missione sei**, che **stanzia risorse specifiche** per accompagnare gli ambiziosi interventi di digitalizzazione e ammodernamento della sanità con azioni di formazione mirate⁷.

Assinter è da sempre convinta che sia necessario valorizzare le risorse professionali della PA, inclusi i *manager* e tutti gli operatori della sanità, **attraverso formazione e reskilling del personale già presente**, introducendo figure di profilo tecnico e promuovendo una maggiore pervasività delle competenze digitali anche in ambito sanitario. Occorre continuare convintamente su questa strada. In quest’ottica, Assinter promuove sin dal 2014 una propria **Academy**, con la collaborazione di prestigiose università e con il supporto del mercato in ottica pre-competitiva, per l’apprendimento e la formazione del management pubblico. In tale quadro, alla fine del 2020 sono stati realizzati appuntamenti formativi e di confronto, aperti ai principali attori pubblici e privati, locali e nazionali, su tematiche strategiche quali le Piattaforme

⁷ *Ibidem* pag. 159

per la sanità interconnessa durante l'emergenza, le Certificazioni CE e *software* in sanità, che evidenziano ulteriori temi di accompagnamento organizzativo, culturale e formativo per la sanità digitale:

- **Creare nuovi modelli organizzativi che integrino l'utilizzo di soluzioni digitali e logiche di *continuous improvement***: l'introduzione delle soluzioni di innovazione digitale all'interno del mondo sanitario sta portando ad un ripensamento dei tradizionali sistemi di cura. Tuttavia, affinché il digitale non rimanga un complemento del servizio sanitario, da utilizzare solo in caso di emergenza, è necessario un ripensamento complessivo dei modelli organizzativi della Sanità.
- **Progettare i servizi mettendo realmente il paziente e la comunità al centro (*User Service Design*)**, considerando lo stesso paziente parte attiva e consapevole nella progettazione dei servizi, attraverso l'abilitazione di uno scambio informativo sostenuto dalle soluzioni digitali e l'adozione di metodologie di *User Service Design* che tengano conto dei desiderata dei cittadini/pazienti fin dalle prime fasi di progettazione e definizione delle soluzioni *eHealth*.
- **Innovare il *procurement* pubblico orientato ai servizi**: il D.Lgs 18 Aprile 2016 n. 50 (Codice degli Appalti) risulta ancora troppo orientato alle logiche di appalti di lavori e per questo non ha sempre consentito nelle gare pubbliche di valorizzare il giusto rapporto tra risorse professionali e parametri di costo nello sviluppo di servizi particolarmente innovativi.
- **Accompagnare l'adozione della certificazione dei Dispositivi Medici (come da Regolamento europeo relativo ai dispositivi medici 2017/745)**: il nuovo Regolamento Europeo relativo ai dispositivi medici 2017/745 (nel seguito MDR), che dovrà essere recepito entro maggio 2021, introdurrà importanti obiettivi e benefici in termini di "sicurezza" e "qualità" per il Sistema Sanitario Nazionale. La sua applicazione, da sola, non sarà però sufficiente in assenza di un Piano di adeguamento - organizzativo e formativo - che coinvolga i diversi attori del SSN.

La nostra rete come **asset** a disposizione della sanità digitale pubblica e del cambiamento

La rete delle Società *ICT in house*, rappresentata da Assinter Italia, può, in conclusione offrire il proprio contributo al coordinamento e alla *governance* complessiva della trasformazione digitale in sanità e ad imprimere una spinta significativa alle iniziative di "sistema". In sintesi, le Società *ICT in house* rappresentate in Assinter possono offrire alcuni **fondamentali asset** per accompagnare ulteriormente il processo di trasformazione digitale:

- le **competenze** tecniche, tecnologiche ed organizzative già maturate che attribuiscono loro un fondamentale ruolo di cerniera tra livelli di governo;
- la valorizzazione e la condivisione delle citate **iniziative innovative** in corso e dei relativi risultati, in merito anche alla sperimentazione di tecnologie di *machine learning* e di Intelligenza Artificiale per l'utilizzo di dati anonimizzati per necessità emergenziali e di sorveglianza epidemiologica;
- la capacità di valorizzare le migliori **esperienze industriali e di innovazione in ambito sanitario**;
- il **raccordo con gli operatori di mercato** per sviluppare una concreta collaborazione pubblico-privato in logica di dialogo pre-competitivo sia nella fase di programmazione che nella fase attuativa;
- la capacità di raccogliere le **esigenze dei territori** in maniera sistematica;
- il mantenimento in **sicurezza** della gestione di tutti i sistemi che trattano dati riservati e sensibili;
- l'impegno a lavorare come **federazione** e l'incentivazione verso infrastrutture e servizi condivisi, garantendo al contempo la **riduzione dei costi complessivi, la standardizzazione dei servizi** ed il miglioramento della **qualità anche in logica cloud e di cooperazione interregionale**;
- il potenziamento del **rapporto tra centrali acquisti, nazionali/locali**, per il *procurement* pubblico,
- il **raccordo con gli organi di coordinamento regionali e nazionali** in materia di innovazione e agenda digitale, a partire dalla Commissione Speciale Agenda Digitale della Conferenza delle Regioni e Province Autonome.

In sintesi

La proposta di **PNRR nella Missione sei “salute”** può alimentare l’evoluzione di alcuni assi portanti della **sanità digitale**, come l’uso predittivo dei dati, la loro funzione a fini programmatori ed il Fascicolo Sanitario Elettronico, quest’ultimo di peculiare rilievo nelle sue vesti di piattaforma abilitante. I finanziamenti, per essere efficaci, dovranno essere accompagnati da:

- consolidamento **del ruolo del FSE, dei servizi correlati** e relativa **governance** (complementarietà e collaborazione stabile tra livello nazionale e regionale). La **collaborazione interregionale** è alla base: dell’indispensabile coordinamento tra i Piani regionali, previsti anche dalla proposta di PNRR; dell’azione di condivisione del *know-how* da una Regione all’altra, garantendo velocità di azione, massima diffusione e uniformità nella qualità di servizio. Il raccordo con gli organi di coordinamento regionale per il digitale, come la Commissione Speciale Agenda Digitale della Conferenza delle Regioni e Province Autonome, risulta decisivo per tale sviluppo. Così come, parimenti, il **necessario coordinamento con il livello centrale anche in un’ottica di complementarietà**. In questo scenario, la nostra rete di Società *ICT in house* è a disposizione del Paese e pronta a fare la sua parte, per rafforzare la capacità da parte del sistema pubblico di preservare in sicurezza ed utilizzare i dati come strumento di governo per il futuro, in linea con il Regolamento UE 2016/679;
- **Completamento e maggiore dettaglio dell’ipotesi progettuale**, se necessario in un vero e proprio *master plan* attuativo, per la concreta implementazione delle varie linee di azione che vada a definire in maniera coerente gli **aspetti tecnici, tecnologici, regolatori ed organizzativi** per raggiungere la più ampia diffusione e completa attuazione del FSE in tutte le sue componenti di servizio più innovative. Solo così sarà possibile avere una **politica nazionale del Fascicolo** come struttura informativa di base della sanità italiana per una categoria ampia di istituzioni (Ministero della Salute, Regioni, Agenzia per l’Italia Digitale, MID, MEF) ed un **FSE che sia una vera e propria piattaforma (eHealth)** condivisa a tutti i livelli istituzionali in grado di mettere a valore il patrimonio dati e garantire l’interoperabilità nazionale. Come detto, la decentralizzazione del SSN ha avuto un forte impatto sullo sviluppo del sistema informativo sociosanitario, limitando la fruizione omogenea di dati sull’intero territorio nazionale ed occorre oggi integrare le diverse fonti affinché si possa estrarre “conoscenza”;
- ulteriori mirati interventi sul **contesto regolatorio**, a partire dal completamento dell’adozione, in tempi celeri, della **normativa di attuazione** degli interventi di primo livello. Ribadiamo, infatti, che grazie anche agli interventi del legislatore, in parte richiamati, durante la crisi pandemica ancora in corso, la regolazione del Fascicolo Sanitario Elettronico sembra aver raggiunto un discreto livello di maturità sia in termini di norme quadro (v. art. 12 del D.L. 179/2012, convertito con L. 221/2012, come modificato dall’art. 17 della L. 98/2013, dall’art. 1, co. 382, L. 232/2016 e dall’art. 11 del D.L. 34/2020 e dall’art. 19 D.L. 137/2020) sia in termini di norme tecniche (v. Linee guida dell’Agenzia per l’Italia Digitale del 2014, il D.P.C.M. attuativo n. 178 del 29/9/2015, le circolari dell’Agenzia per l’Italia Digitale del 1/8/2017 e del 2/9/2019, il decreto attuativo del 4/8/2017, come modificato e integrato dal decreto del MISE del 25/10/2018, e il decreto attuativo del MISE del 3/11/2020). Sarebbe quindi utile **completare l’adozione dei decreti** attuativi in cui si registra un ritardo di alcuni mesi rispetto alle tempistiche previste dalla normazione primaria. In particolare, con l’accordo tecnico di tutti gli attori coinvolti, favorire lo sviluppo delle modalità con cui i Centri Unici di Prenotazione rendono disponibili ai FSE i dati relativi alle prenotazioni, il sistema di integrazione con il Sistema Informativo Trapianti e le Anagrafe vaccinali. Tale approccio può contribuire ad un definitivo e capillare sviluppo della prassi, come emerge dall’analisi degli elementi di successo che caratterizzano le migliori esperienze regionali. Al fine di **stimolare l’accelerazione dei processi di implementazione** occorre inoltre analizzare migliori soluzioni di intervento suppletivo. Appare

chiaro il fatto che l'attuale sistema di sussidiarietà non abbia sin qui prodotto tutti i risultati sperati in relazione ai livelli di servizio necessari. Sarebbe quindi auspicabile, anche in questo caso e coerentemente con il perimetro costituzionale, costruire interventi di accompagnamento che vadano nella direzione di valorizzare le migliori esperienze industriali in un'ottica di **rapido trasferimento tecnologico-organizzativo** e di diffusione dei modelli più maturi in ambito pubblico. Pur sposando l'indicazione del quadro regolatorio nazionale in favore degli accordi tra amministrazioni (in particolare ai sensi degli art. 5 comma 6 del D.lgs. n 50/2016 e art. 15, Legge 241/1990) sussistono ancora varie stratificazioni e limiti normativi che potrebbero essere certamente superati per favorire forme più agili di cooperazione e condivisione di *know-how* e servizi tra le società pubbliche che si occupano di digitale, con il solo fine di consolidare la messa in comune degli investimenti di eccellenza - a partire dalle infrastrutture - già realizzati a livello locale, in collaborazione con il mercato e abilitando così le soluzioni che il mercato stesso può, coerentemente con il disegno nazionale, sviluppare per la pubblica amministrazione.