



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul Patto per la sanità digitale di cui all'art. 15, comma 1 dell'Intesa concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016 (Atto Rep. n. 82/CSR del 10 luglio 2014)

Rep. Atti n. *123/CSR del 7 luglio 2016*

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 7 luglio 2016:

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, che prevede la possibilità per il Governo di promuovere, in sede di Conferenza Stato-Regioni o Conferenza Unificata, la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante: "Istituzione del servizio sanitario nazionale";

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502, e successive modificazioni, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";

VISTO l'Accordo quadro tra il Ministro della sanità, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sancito in sede di Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001, relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS) e, in particolare, l'articolo 6 che stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del NSIS, debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato "Cabina di Regia";

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante: "Codice dell'amministrazione digitale" e successive modificazioni;

VISTA la nota in data 29 maggio 2015, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il provvedimento indicato in oggetto che, con lettera del 10 giugno 2015, è stato inoltrato alle Regioni ed alle Province autonome con richiesta di assenso tecnico;

RILEVATO che la riunione tecnica convocata per l'esame del suddetto provvedimento per il 14 ottobre 2015 non ha avuto luogo in seguito a richiesta pervenuta dal Coordinamento interregionale in sanità e che, nel corso della riunione tecnica del 21 dicembre 2015, convocata per l'esame contestuale dell'intesa di cui in epigrafe e dell' Accordo relativo al Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS), i rappresentanti delle Regioni e del Ministero dell'economia e delle finanze hanno segnalato l'esigenza di apportare modifiche al provvedimento in parola, armonizzandone i contenuti;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTA la lettera in data 10 giugno 2016, con la quale il Ministero della salute ha inviato una nuova versione del provvedimento indicato in oggetto, aggiornato in coerenza con le richieste emendative emerse nel predetto incontro tecnico, che è stato diramata con nota del 14 giugno 2016;

RILEVATO che nella riunione tecnica del 22 giugno 2016 sono stati concordati tra le Amministrazioni centrali interessate e i rappresentanti delle Regioni taluni emendamenti al testo della proposta di intesa e documento programmatico in allegato;

VISTA la nota del 24 giugno 2016 dello scrivente Ufficio di Segreteria di diramazione del testo definitivo pervenuto con nota del Ministero della salute del 23 giugno 2016;

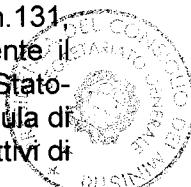
ACQUISITO l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta di Intesa del Ministro della salute;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nei termini che seguono:

Visto:

- l'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e i relativi decreti attuativi, concernenti l'istituzione del Sistema Tessera sanitaria e la ricetta elettronica;
- il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, e in particolare gli articoli 12 "Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario", 13 "Prescrizione medica e cartella clinica digitale" e 13-bis "Ricetta medica";
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 agosto 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 243 del 16 ottobre 2013, recante: "Modalità di consegna, da parte delle Aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali, nonché di effettuazione del pagamento on line delle prestazioni erogate, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera d), numeri 1) e 2) del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, recante <Semestre europeo - prime disposizioni urgenti per l'economia>";
- l'articolo 15 dell'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, approvata in sede di Conferenza Stato-Regioni il 10 luglio 2014 (Rep. Atti n. 82/CSR del 10 luglio 2014), che dispone la stipula di un " Patto per la sanità digitale "tra Governo e Regioni, al fine di conseguire gli obiettivi di





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

efficienza , trasparenza e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale attraverso l'impiego sistematico dell'innovazione digitale in sanità;

CONSIDERATO che l'articolo 16 della richiamata Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, dispone la stipula di un Accordo Quadro tra il Ministro della salute, il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, le Regioni e le Province autonome, per il riadeguamento dei compiti, della composizione e delle modalità di funzionamento della Cabina di Regia del NSIS, anche con riferimento alle iniziative di sanità in rete, al fine di assicurare un sistema unitario e condiviso di interventi;

CONSIDERATO altresì, che la governance del piano strategico individuato nel "Patto per la Sanità Digitale" vada ricondotta alla Cabina di Regia del NSIS, ai fini di regolamentare le modalità per la diffusione e il sistematico impiego dell'innovazione digitale nell'ambito dei processi di cura e assistenza del cittadino, tenuto conto del quadro giuridico nazionale e delle iniziative di sanità in rete già in essere;

SI CONVIENE

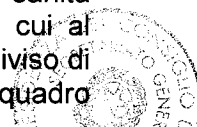
sul documento recante "Patto per la sanità digitale", Allegato A, parte integrante del presente atto, nei seguenti termini:

Articolo 1 (Patto per la sanità digitale)

1. Il Patto per la sanità digitale, di cui all'allegato A, parte integrante del presente atto, costituisce il piano strategico unitario e condiviso per il conseguimento degli obiettivi di efficienza, trasparenza e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, attraverso l'impiego sistematico dell'innovazione digitale in sanità, e individua:
2.
 - a. gli obiettivi strategici da raggiungere
 - b. il processo da adottare
 - c. gli attori coinvolti
 - d. le priorità di azione
 - e. la governance
 - f. le attività previste

Articolo 2 (Indirizzo, coordinamento e controllo dell'attuazione del Patto per la sanità digitale)

1. Le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo dell'attuazione del Patto per la sanità digitale sono esercitate dalla Cabina di Regia del NSIS integrata con i soggetti di cui al paragrafo la governance dell'allegato A, al fine di assicurare un sistema unitario e condiviso di interventi con le iniziative di sanità in rete già in essere, nonché tenendo conto del quadro





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

giuridico nazionale ed europeo.

Articolo 3
(Clausola di invarianza finanziaria)

2. Dall'attuazione della presente Intesa non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dalla presente Intesa con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

IL SEGRETARIO
Antonio Naddeo



IL PRESIDENTE
On. Avv. Enrico Costa



Ministero della Salute

PATTO PER LA SANITA' DIGITALE



Il contesto di riferimento

La riorganizzazione della rete assistenziale del Servizio Sanitario Nazionale è oggi una priorità non soltanto per le Regioni che sono coinvolte in un piano di rientro finanziario ma, più in generale, per tutte le amministrazioni che devono conciliare la crescente domanda di salute con i vincoli di bilancio esistenti.

In questa situazione l'innovazione digitale è fattore abilitante e, in taluni casi, determinante per la realizzazione di modelli sia assistenziali che organizzativi rispondenti alle nuove necessità.

Per promuovere in modo sistematico l'innovazione digitale e non lasciare che questa sia realizzata in modo sporadico, parziale, non replicabile e non conforme alle esigenze della sanità pubblica è necessario predisporre di un piano strategico.

La promozione dell'innovazione digitale deve essere culturalmente condivisa come opportunità in un sistema che registra una riduzione delle risorse e una società che ha nell'invecchiamento, nella fragilità e nelle aspettative di vita con patologie croniche un elemento indiscutibile.

Pertanto l'investimento in un modo nuovo di fare assistenza, pur prevedendo inevitabilmente costi iniziali, deve comunque mirare a un aumento dell'efficienza e della qualità di prestazioni e, in questi termini, determinare nel breve periodo dei vantaggi misurabili.

Nell'ambito dei fondi i meccanismi di ammortamento degli investimenti in innovazione digitale (e, più in generale, di tutta l'innovazione) potranno essere sicuramente agevolati attraverso una rimodulazione o una deroga, anche parziale, del Decreto Legislativo n. 118 del 2011 e la possibilità di prevedere dei fondi preferenziali o vincolati per ciò che riguarda l'ex articolo 20 L. n. 67/1988.

In questo contesto il piano strategico di sanità elettronica non deve richiedere nuove risorse economiche dedicate, da fonti di finanziamento statali: l'adozione di piattaforme e di soluzioni capaci di supportare un nuovo modello di servizio sanitario basato sui pilastri della continuità assistenziale, del *care management*, della deospedalizzazione e della piena cooperazione tra tutti i soggetti coinvolti nella filiera della salute e del benessere comporta un efficientamento delle risorse oggi utilizzate (revisione della spesa).

Le esperienze del passato e la situazione economica attuale obbligano a una rivisitazione del concetto di digitalizzazione al fine di evitare inutili applicazioni, dispersione di risorse o finanziamento di progetti non replicabili. Occorre una strategia condivisa in cui alcuni soggetti sperimentino e, a risultati positivi ottenuti, aiutino altri soggetti cointeressati alla diffusione della/e piattaforma/e. Tale indirizzo è in linea sia con esperienze di altri paesi e vicina allo spirito e ai propositi di *Horizon 2020*; per tale motivo potrebbero essere utilizzati cofinanziamenti europei, nonché dei privati con il coinvolgimento delle università e dei centri di formazione e ricerca.

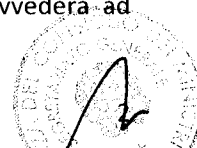
La digitalizzazione deve dunque essere vista non solo come un cambiamento progressivo del modo di fare assistenza ma una vera e propria opportunità per il sistema Paese.

Ovviamente, dalla capacità di articolare un corretto svolgimento deriva la possibilità di centrare o meno l'obiettivo, rappresentato dal raggiungimento di un equilibrio di gestione, nel medio periodo, a livelli invariati di quantità e qualità di prestazioni rese.

Il tutto, per avere la certezza della riproducibilità, compatibilità ed efficacia, deve essere prima sperimentato e poi reso disponibile agli operatori che condividono le medesime esigenze. La sperimentazione dovrà poi portare a una proposta concreta completa del capitolato tecnico, degli indicatori di risultato e degli esperti che hanno redatto le linee guida.

Pertanto elemento determinante è che ogni applicazione deve poter essere misurata in termini di economicità, efficienza e qualità e contenere variabili per monitorarne gli aspetti che consentano interventi correttivi o la sua completa sospensione.

Ogni piattaforma deve essere dinamica per evitare investimenti improduttivi; a tal fine viene utilizzata la Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario ("Cabina di Regia NSIS") che provvederà ad



invitare all'occorrenza tutti gli attori utili con il compito fondamentale di monitorare le iniziative in essere e valutare quelle da intraprendere, oltre che quelle da diffondere.

In sostanza, deve essere la sede in cui tutte le esperienze pregresse (nazionali o estere) sono catalogate e quelle nuove monitorate e deve garantire la diffusione di tutte le informazioni necessarie a una rapida individuazione di buone pratiche.

Gli obiettivi di sintesi sono:

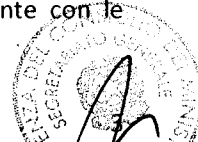
- sperimentare soluzioni finalizzate a un rafforzamento del sistema a saldo zero (generazione di risparmi attraverso la razionalizzazione e il reinvestimento nel potenziamento delle prestazioni erogate e della qualità di servizio reso all'utenza);
- misurare la sanità in termini di appropriatezza, efficienza ed efficacia per garantire che i livelli essenziali di assistenza siano erogati in condizioni di equilibrio economico; si fa solo ciò che serve (appropriatezza clinica), nel *setting* più corretto (appropriatezza organizzativa), nel modo più efficiente ed efficace;
- contemporaneamente, sviluppare e perseguire una visione di servizio sanitario fortemente attrattivo e competitivo, anche a livello internazionale, superando preconetti e luoghi comuni ma anche perfezionando l'offerta nelle sue componenti apparentemente secondarie, quali ad esempio l'accoglienza e la sistemazione alberghiera e i servizi per parenti e accompagnatori.
- evidenziare eventuali problematiche inerenti il patto della sanità digitale che abbiano necessità di soluzioni di tipo giuridico-normativo sottoponendole all'esame delle istituzioni competenti.

Se da un lato l'universalità del servizio sanitario rappresenta un vincolo imprescindibile, i percorsi di informazione e conoscenza verso altri mercati potranno essere utilizzati per attirare utenti di altre nazioni UE e/o extra UE.

Ecco quindi che l'adozione di soluzioni basate sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICTs) diventa operazione strumentale al raggiungimento di questi obiettivi strategici, attraverso l'efficientamento complessivo del SSN (in termini di qualità delle prestazioni, diffusione, accessibilità e contenimento del costo a parità di valore), che può essere conseguito ponendo in essere le seguenti azioni:

- utilizzo di nuove tecnologie che consentono la messa in rete delle informazioni e assicurano la trasparenza;
- raccolta rigorosa e certificata dei dati prestazionali al fine di garantire la misura dell'investimento;
- controllo e validazione dei protocolli da sperimentare e/o inserire nel sistema in termini di economicità, validità, efficienza e misurabilità degli effetti al fine della replicabilità;
- raccolta completa e certificata delle informazioni del SSN attraverso un processo di certificazione dei dati di struttura e prestazione da condividere con tutti gli operatori al fine di far emergere o individuare le necessità e predisporre soluzioni operative da sperimentare; la raccolta deve:
 - a) vedere una costruzione delle banche dati con una forte *governance* (indirizzi, standardizzazione, interoperabilità);
 - b) garantire un continuo confronto (*benchmark*) dei dati di attività ed economici tra i diversi livelli di responsabilità istituzionale e organizzativa del SSN (Regioni, ASL/AO, presidi ospedalieri e territoriali, dipartimenti, distretti, UOC) per incentivare le buone pratiche e fornire strumenti utili alla revisione della spesa (*spending review*);
- collaborazione con il sistema formativo per preparare gli operatori alle nuove procedure e favorire l'umanizzazione delle prestazioni anche attraverso strumenti motivazionali.

In questo modo è possibile preservare la sostenibilità di un sistema che assiste a una progressiva espansione della domanda di benessere e non soltanto di salute e ciò è spesso non coerente con le effettive necessità da parte di una popolazione in progressivo invecchiamento.



Il Patto per la sanità digitale

Questo piano straordinario di sanità elettronica diventa innanzitutto una co-evoluzione di modelli organizzativi innovativi e di soluzioni tecnologiche che li sostengono e deve risultare parte integrante dei progetti di riorganizzazione in atto.

Le fonti per il finanziamento del piano straordinario di sanità elettronica possono essere molteplici e comunque valutate nella loro opportunità e replicabilità dalla Cabina di Regia NSIS:

- fondi strutturali, con particolare riferimento alle Regioni Convergenza, nel quadro delle azioni di "Procurement Pre-Commerciale" (PCP) e di sviluppo dell'Agenda Digitale;
- fondi *ad hoc* stanziati da Stato, Regioni, Unione europea in ambito H2020, Banca Europea Investimento (BEI) nel quadro di iniziative di Partenariato Pubblico Privato (PPP), capace di fungere da moltiplicatore delle risorse disponibili;
- iniziative private, attraverso modelli di *project financing* e/o di *performance based contracting* (i fornitori vengono remunerati sulla base di obiettivi predefiniti e misurabili, in termini di condivisione dei vantaggi in termini di qualità, facilità di accesso di tutti i cittadini, tempestività della presa in carico e/o dei minori costi conseguiti);

In sostanza, attraverso una fase preliminare di coinvolgimento degli *stakeholder*, si verificano le effettive disponibilità di fornitori ICT e di altri soggetti eventualmente interessati al co-finanziamento (banche e altre istituzioni finanziarie potenzialmente coinvolgibili in un modello di *project financing*) avendo anche l'obiettivo di valutare l'effettiva praticabilità di un simile percorso.

Come primo riferimento saranno considerati i casi di successo a livello internazionale; saranno ovviamente valutate le prime manifestazioni di interesse da parte di *global player* portatori di competenze, esperienze e referenze.

Si tratta di costruire, a partire da questa avanguardia, un incubatore capace di coinvolgere anche le imprese italiane da sempre al servizio dell'innovazione in sanità.

Il punto d'arrivo è rappresentato dal riequilibrio gestionale del sistema sanitario che dovrà erogare servizi innovativi che portino almeno alla confrontabilità con la vecchia configurazione ma che comunque abbiano il valore aggiunto di un minor costo e le potenzialità di una crescita in termini di qualità complessiva ed economicità.

Sulla base di queste premesse nasce l'idea del Patto per la Sanità Digitale: un'iniziativa rigorosamente precompetitiva, aperta alla partecipazione da parte di tutti gli *stakeholder* interessati allo sviluppo di una sanità italiana sempre più efficiente ed efficace.

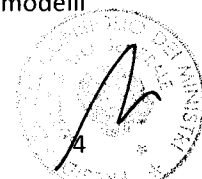
Precisando che i criteri operativi propedeutici al coinvolgimento degli *stakeholders* e all'applicazione di eventuali iniziative di partenariato pubblico-privato sono proposti dalla Cabina di Regia, si ribadisce che il Patto nasce con l'obiettivo di disegnare un *Master Plan* triennale (2016-18) per la sanità elettronica, identificando i possibili ambiti di attivazione di iniziative di partenariato pubblico-privato capaci di innescare un circuito virtuoso di risorse economiche destinate a finanziare gli investimenti necessari. In sostanza, tutti i potenziali attori lavorano insieme alla costruzione di questo piano verificando per ciascun ambito prioritario di intervento:

- Fattibilità della operazione (in termini economico finanziari)

Studi di *project financing* o *performance based contracting* e/o accessibilità a fondi comunitari o altre risorse pubbliche. Le eventuali operazioni di partenariato pubblico-privato si sostanzieranno all'interno del quadro normativo vigente, generando quindi procedure ad evidenza pubblica cui potranno rispondere tutti gli operatori economici interessati purché in possesso dei requisiti minimi di ammissibilità.

I soggetti aderenti al Patto si impegnano a rispettare il principio precompetitivo dell'iniziativa e a collaborare con tutti gli *stakeholder* fornendo competenze ed elementi utili a sviluppare modelli economici applicabili alle iniziative di partenariato pubblico-privato.

- Validazione dei modelli concettuali sviluppati



Gli aderenti si impegneranno ad avviare, validazioni sperimentali (“*Proof of Concept*”) dei modelli di iniziative individuate come prioritarie. Ai titolari del progetto viene riconosciuta la titolarità delle linee guida generate e possono essere utilizzati nella implementazione in realtà simili delle piattaforme come consulenti esterni.

- Impegno delle Regioni, ASL/AO (in generale degli aderenti al Patto).

Dichiarazione di privilegiare le eventuali iniziative di sistema, avviando in attuazione alla normativa nazionale vigente definita dal Codice dell’Amministrazione Digitale le procedure di messa in riuso delle soluzioni sviluppate (ovviamente quelle non coperte da *copyright*).

Gli aderenti al Patto si impegnano quindi a garantire lo sviluppo di piattaforme integrabili di cui la Cabina di Regia NSIS curerà la conservazione fornendo agli eventuali interessati informazioni riguardanti le caratteristiche, i vantaggi complessivi, i costi al momento della sperimentazione, le qualità e le linee guida della implementazione del processo, il nominativo degli esperti che hanno maturato esperienza partecipando al progetto pilota.

Per tale motivo le Regioni si impegnano a inserire, nell’ambito della contrattualistica che regola il rapporto negoziale con i direttori generali delle ASL o AO, una clausola in cui si evidenzia l’obbligo di informare la Regione di qualsiasi iniziativa progettuale riguardante il patto della sanità digitale. A tal fine le Regioni, successivamente alla ricezione del progetto preliminare, informano la Cabina di Regia NSIS , che entro 60 giorni:

- verifica e indica se vi siano sperimentazioni già avviate ed eventualmente già concluse o soluzioni già operative;
- verifica la completezza dei progetti preliminari in termini di interoperabilità e di ricadute economiche sul SSN.

Le Regioni si impegnano, inoltre, ove necessario a riconoscere alla sperimentazione da loro approvata, una tariffa iniziale provvisoria o altro sistema di remunerazione da indicare in fase di presentazione del progetto preliminare.

Al termine della sperimentazione deve essere comunicata alla Cabina di Regia NSIS: la congruità in ragione degli obiettivi nonché l’uso delle risorse che sono state realmente necessarie, oltre a tutti gli altri elementi obbligatori per l’inserimento nel *data base*.

In sostanza la validazione finale della sperimentazione deve contenere tutte le informazioni che consentano di comprendere non solo i benefici in termini di qualità della prestazione, dell’impatto sulla salute dei cittadini ma anche i costi da sostenere nonché il rapporto costi/benefici oltre che tutta la documentazione indispensabile per rendere possibile ad altri soggetti il riuso. Tutto ciò sarà disponibile sul sito *web*.

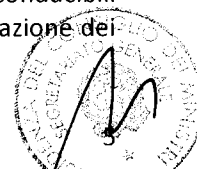
La Cabina di Regia NSIS può predisporre visite per la presa visione sul campo della sperimentazione valutata. Gli esperti devono formulare un parere motivato con le eventuali criticità o pregi della sperimentazione; questo sarà pubblicato sul sito *web*.

Gli attori coinvolti

Il Patto deve coinvolgere tutti principali *stakeholder* nazionali e regionali. Possono inoltre aderire al Patto altri portatori di interesse e operatori economici e finanziari interessati a contribuire al perseguimento degli obiettivi strategici del Patto stesso. In sostanza, si vogliono coinvolgere tutte le potenzialità presenti sul Territorio Nazionale cercando anche di far crescere professionalità adeguate, partendo dalla formazione universitaria, quanto favorire iniziative di start up (o altre) al momento compresse dalla situazione di ristrettezza economica del Paese.

Le priorità di intervento del Patto

Vengono qui evidenziate alcune tra le priorità di intervento che faranno parte del Patto in quanto ritenute maggiormente suscettibili di interventi in regime di partenariato pubblico-privato o comunque riconducibili a logiche di *performance based contracting* in ambiti dove l’efficientamento dei processi di erogazione dei servizi garantisce un battente significativo di economie gestionali realizzabili.



Devono essere privilegiate quelle iniziative che coinvolgono aree del Paese che per loro oggettiva orografia e posizione geografica hanno difficoltà a ottenere livelli di servizi paragonabili al resto della comunità Nazionale. In particolare, ci si riferisce al progetto coordinato dalla Presidenza insieme al Mise sulle AREE INTERNE ormai in una fase molto avanzata di mappatura delle priorità.

L'elenco di priorità sarà definito dalla Cabina di Regia NSIS o da un gruppo tecnico istituito da quest'ultimo soggetto.

Tra i punti di azione della Cabina di Regia NSIS, è presente quello di dare supporto alle Regioni nel realizzare e diffondere il Fascicolo Sanitario Elettronico (in seguito FSE) nei seguenti termini:

- **Utilizzo utente finale: diffusione del FSE** verso i cittadini e professionisti. Ciò si traduce nell'incentivare il progressivo uso dei servizi on line programmando una progressiva riduzione dei canali di accesso tradizionali con conseguente riduzione dei costi (fermo restando il diritto da parte dell'assistito di poter comunque accedere ai servizi mediante canali tradizionali);
- **Condivisione sul territorio nazionale dei dati:** promuovere, anche dal punto di vista organizzativo, tutte le azioni a supporto dell'interoperabilità del FSE, le principali delle quali sono relative all'utilizzo e manutenzione della codifica LOINC e la disponibilità di servizi di validazione dei formati HL7-CDA2 (in prima istanza di Laboratorio e del Profilo Sanitario Elettronico);
- **Facilitatore di realizzazione di processi:** identificare ed applicare ambiti di utilizzo del FSE come facilitatore nella realizzazione di processi integrati territorio – Azienda sanitaria e inter-aziendali quali percorsi PDTA, teleconsulto e telemedicina, raccolta e gestione di dati di salute da medical device. Tale aspetto viene letto in chiave strategica come giustificazione e valorizzazione degli investimenti nella realizzazione del FSE.

A questo si aggiunge la necessità di raffinare gli strumenti di **governance** del sistema nella sua complessità, inclusi gli aspetti di razionalizzazione degli approvvigionamenti dei beni di consumo.

Di seguito si riporta, a titolo indicativo e non esaustivo, una lista di azioni su cui la Cabina di Regia NSIS dovrà valutare l'opportunità e/o necessità di identificare i primi ambiti di sviluppo delle sperimentazioni e di conseguenza attivare Gruppi di lavoro operativi.

Servizi di continuità assistenziale e deospedalizzazione e diffusione del FSE

- Soluzioni e servizi per la continuità assistenziale ospedale-territorio: i PDTA come nuova modalità di approccio e i sistemi di *Patient Workflow Management* e *Patient Relationship Management*;
- Telesalute quale servizio innovativo di presa in carico del paziente cronico, con trasmissione a distanza di parametri clinici interpretati e gestiti dai professionisti sanitari all'interno di un piano assistenziale individuale;
- Teleconsulto, tele refertazione, telediagnosi, tele monitoraggio, tele riabilitazione; telemedicina e integrazione col Fascicolo Sanitario Elettronico;
- Logistica del farmaco, "farmaco a casa" e monitoraggio dell'appropriatezza delle prescrizioni farmaceutiche;
- FSE: Dal "Taccuino personale del cittadino" al "*Personal Healthcare Assistant*": nuove piattaforme di servizi "*information intensive*" per i cittadini. Dalla prenotazione al pagamento multicanale ecc.;
- definizione di linee guida per la Cartella Clinica Elettronica Ospedaliera;
- Soluzioni di servizi, anche in modalità *Shared Services*, con livelli di interoperabilità definiti a livello centrale (es. CUP, dematerializzazione e conservazione sostitutiva, gestione amministrativa, PACS, referti via web, prenotazione e pagamento via web, ecc);

- Modelli e soluzioni per la *Clinical Governance*;
- Condivisione a livello centrale dei dati di acquisto e di consumo di beni e servizi del SSN che consenta un monitoraggio tempestivo e puntuale della spesa sanitaria per beni e servizi, favorendo così l'individuazione di ulteriori aree di razionalizzazione e centralizzazione. Condivisione dei dati tra Centrali di Committenza Regionali e Nazionale per indirizzare al meglio le iniziative centralizzate in termini qualitativi e quantitativi. Tale banca dati favorirebbe altresì una migliore programmazione della spesa e controlli multilivello sull'appropriatezza in base ai livelli produttivi di struttura;
- Ulteriore sviluppo degli acquisti telematici in ambito sanitario anche attraverso l'istituzione e realizzazione di un nomenclatore unico costantemente aggiornato e che vada ad alimentare processi di acquisto omogenei e monitorati in tutto il Paese producendo un'efficienza complessiva del sistema ed omogeneità dei prezzi delle categorie merceologiche in tutte le regioni. In tale contesto potrebbe essere ulteriormente rafforzato l'obbligo normativo di utilizzo di strumenti telematici di acquisto (restringendo al solo utilizzo dello SDA messo a disposizione da Consip e delle piattaforme telematiche messe a disposizione dalle Centrali di Acquisto Territoriali) per procedure di acquisto di specialità medicinali da parte delle strutture SSN, anche promuovendo interventi di innovazione del processo distributivo (es. razionalizzazione della logistica, farmaco monodose);

Dati

- Condivisione a livello centrale dei dati di acquisto e di consumo di beni e servizi del SSN (definendo un set di dati univoco e strutturato nonché modalità/tempi di alimentazione) che consenta un monitoraggio tempestivo e puntuale della spesa sanitaria per beni e servizi, favorendo così l'individuazione di ulteriori aree di razionalizzazione e centralizzazione (al livello più adeguato di aggregazione). Ulteriore potenziamento e arricchimento delle Banche Dati su consumi e prezzi dei Dispositivi Medici e condivisione dei dati tra Centrali di Committenza Regionali e Nazionale per indirizzare al meglio le iniziative centralizzate in termini qualitativi e quantitativi. Tale banca dati favorirebbe altresì una migliore programmazione della spesa e controlli multilivello sull'appropriatezza in base ai livelli produttivi di struttura (anche in accordo a quanto previsto dall'art.24 del Patto per la Salute 2014 – 2016).
- Incentivare la interoperabilità tra le diverse banche dati disponibili al fine anche di promuovere un *change management* ed una *governance evidence based*; l'abbondanza di dati oggi disponibili deve essere messa rapidamente a disposizione, per permetterne le analisi utili a guidare le scelte cliniche e gestionali, tentare di prevedere la "domanda di salute" nel medio-lungo periodo per adattare di conseguenza il sistema sanitario al fine di evitare uno spreco di risorse o una loro carenza, ridurre i casi di frode o di costi non pertinenti attraverso l'utilizzo di modelli analitici combinati per individuare le *compliance* più efficienti e migliorare i percorsi di cura (*evidence based medicine*);

Codifiche

- Valutazione degli impatti tecnologici e organizzativi nell'introduzione di nuovi standard di codifica internazionali per la classificazione delle patologie (da sostituire all'ICD9CM) e per la codifica del quesito diagnostico. Definizione di uno o più standard semantici di riferimento per lo scambio di informazioni di salute relative ai cittadini a livello nazionale e transfrontaliero; valutazione dell'impatto derivante dall'adozione di tali standard;
- Codifica LOINC: supporto organizzativo e tecnologico per il suo utilizzo e mantenimento a livello nazionale a supporto dei processi di interoperabilità FSE;
- Servizi di validazione dei formati HL7-CDA2 (in prima istanza di Laboratorio e del Profilo Sanitario Elettronico)

Infrastruttura



- Modelli organizzativi e strumenti per la razionalizzazione dell'infrastruttura IT della Sanità Pubblica: *business continuity e disaster recovery*;

Queste priorità verranno discusse *in progress* in modo da giungere a una versione condivisa da tutti gli *stakeholder*.

La governance

L'organismo di governance è la Cabina di Regia NSIS, che svolge le funzioni di indirizzo e controllo finalizzate al raggiungimento degli obiettivi del presente Patto.

La Cabina di Regia NSIS opera, ai fini del raggiungimento degli obiettivi del presente Patto, in raccordo con altri gruppi o comitati nazionali ed internazionali aventi tra le proprie finalità l'attuazione dell'eHealth.

Ferme restando le vigenti modalità di funzionamento generali della Cabina di Regia NSIS, la stessa verrà integrata, esclusivamente per l'esercizio delle funzioni di governance del presente Patto, da:

- un rappresentante del Ministero dello sviluppo economico
- un rappresentante dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
- un rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCEO)
- un rappresentante della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI)
- un rappresentante della Federazione Nazionale Collegi Infermieri (IPASVI)
- un rappresentante dell'Associazione Nazionale Comuni d'Italia (ANCI)
- un rappresentante della CONSIP

Per ognuna delle priorità progettuali o per specifici problemi per i quali si rendesse necessaria un'alta professionalità non disponibile nella Cabina di Regia NSIS, potranno costituirsi *gruppi di lavoro tematici*, in condivisione con tutti gli *stakeholder* interessati ed esteso – su chiamata specifica – alla partecipazione di Istituzioni e ricercatori di chiara fama. Ci si potrà avvalere anche di singoli esperti in relazione alle esigenze e alle priorità progettuali.

Al Ministero della salute spetta la convocazione delle riunioni e la registrazione delle stesse; non verranno redatti verbali, sarà stilato l'elenco degli argomenti e, a margine dello stesso, verrà riportata l'ora di inizio della discussione; l'intera seduta sarà videoregistrata e resa disponibile sull'apposito sito, dove sarà possibile visualizzare tutti i documenti prodotti nell'ambito dei lavori del Patto.

Tutte le persone coinvolte a qualsiasi titolo all'interno del Patto e dei suoi gruppi di lavoro parteciperanno a titolo completamente gratuito e le riunioni si terranno prevalentemente in videoconferenza.

Le attività

La Cabina di Regia NSIS pianificherà più incontri al fine di individuare la metodologia da utilizzare per la definizione sia delle aree che dei servizi prioritari d'intervento. In analogia al progetto sulle aree interne deve essere fatta la mappatura degli interventi ritenuti utili per rispondere a una esigenza concreta.

Contemporaneamente viene costruita una mappatura delle esperienze attive sul territorio nazionale o UE definite nel dettaglio sia in termini di risposta alla domanda che di efficacia ed economicità. Alla fine del monitoraggio il Ministero della salute arricchirà il proprio portale con una sezione appositamente dedicata.

Il Ministero della salute si impegna a verificare, in collaborazione col Ministero per lo sviluppo economico, le Regioni ed altri possibili finanziatori le disponibilità economiche da poter utilizzare annualmente.



La Cabina di Regia NSIS predispone un primo *Master Plan* di proposte relative a iniziative di partenariato pubblico-privato, da avviare secondo le norme vigenti attraverso procedure a evidenza pubblica (*progetti esecutivi – bando pubblico*) in funzione della disponibilità delle amministrazioni coinvolte.

In sostanza si cerca di attivare iniziative virtuose pubblico - privato al fine di creare *progetti sperimentali* con impegno paritetico delle parti, sperimentazione che dovrà essere misurata nel suo impatto complessivo. Si vuole introdurre, dunque, una certificazione scientifica che, come per tutte le iniziative mediche si avvale di una fase teorica e di ipotetici risultati ma che, necessariamente, dovrà essere sperimentata. Ovviamente ciò potrà essere fatto prima in una piccola popolazione e poi a gruppi più consistenti. I risultati dovranno poter essere misurati al fine di verificare il raggiungimento delle ipotesi attese.

Questo consentirà dopo la selezione delle sperimentazioni avviabili (compatibili sia in termini di fattibilità economica, di copertura di una specifica esigenza, di estensibilità a situazioni analoghe, misurabilità dell'intervento sia in termini sanitari che economici) di predisporre un pacchetto di progetti sperimentali complessi che saranno monitorati dalla Cabina di Regia NSIS (o dagli esperti da questa nominati anche attraverso ispezioni *in loco*) e cofinanziati dalla parte pubblica e/o da quella privata.

La Cabina di Regia NSIS avrà cura di verificare, ove necessario, per particolari progetti la presenza della valutazione *ex ante* del comitato etico.

Al termine della sperimentazione, se questa ha esito positivo, la Cabina di Regia NSIS chiede di pubblicare nella sezione dedicata del Portale del Ministero della salute i seguenti dati:

- La tipologia dell'intervento e gli obiettivi dello stesso (riusabilità);
- I risultati ottenuti sia in termini sanitari che economici;
- L'investimento complessivo e i risultati (indicatori utilizzati) dei guadagni in termine di salute e dei risparmi in termine di spesa;
- L'investimento necessario presumibile per la sua estensione in altre situazioni territoriali analoghe;
- L'intero capitolato inclusivo dei meccanismi per adattarlo alla dimensione della popolazione su cui impatta la procedura;
- I sistemi di monitoraggio *ex post* attivi per validare nel medio periodo l'evoluzione del modello (e poterlo poi riadattare sia alle mutate esigenze tecniche ma anche sociali);
- Elenco degli esperti del SSN che hanno redatto le linee guida e sperimentato attivamente e quindi accumulato esperienza in questo progetto.

Il Ministero della salute pubblicherà sul sito *web*, oltre alle sperimentazioni già esistenti, anche quelle in essere al fine di creare un archivio pubblico di tutte le esperienze monitorate dalla Cabina di Regia NSIS. Il record dovrà contenere almeno i dati sopra riportati ma potrà essere arricchito da ulteriori informazioni.

Nello stesso tempo la Cabina di Regia NSIS deve predisporre il *Master Plan* per le iniziative di Sanità Digitale, a valenza triennale, dove saranno comprese le indicazioni delle priorità, le tematiche urgenti in ragione delle aspettative dei cittadini, il possibile cronoprogramma degli interventi, i modelli di copertura finanziaria possibili e tutto ciò tenendo conto dei risultati delle iniziative sperimentali già avviate in Italia o nell'UE.

Tutte le iniziative contenute nel *Master Plan* sono inserite nelle priorità o nei programmi esecutivi del Patto per la Sanità Digitale e saranno oggetto dei bandi annuali.

Nel corso del 2016 si avvierà la fase di analisi dei dati e di avvio dei bandi, attraverso singole operazioni di partenariato pubblico-privato attivate dalle amministrazioni e dai partner privati interessati.



La Cabina di Regia NSIS monitorerà costantemente le singole iniziative avviate all'interno del *Master Plan*, anche con l'obiettivo di misurarne i ritorni in termini di efficientamento e di risparmi conseguiti.

