

Exposanita' 2022

Giovedì 12 maggio 2020 Sala Mascagni Pad 31

Nuovo Fascicolo Sanitario Elettronico e Interoperabilità

evento organizzato da **AI SIS**

Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità

Claudio Caccia,

Presidente Onorario di Aisis.

Componente del Gruppo di lavoro del Consiglio Superiore di Sanità per la “Riforma del Sistema Informativo Sanitario e Sanità Digitale”

1.1 Sanità Digitale: opportunità storica da cogliere grazie al PNRR

La digitalizzazione ha già impattato altri settori (distribuzione, finanza, mobilità), **ma la digitalizzazione della sanità sta invece avvenendo adesso > opportunità perché l'Italia sia tra i paesi di testa**

Allo stesso tempo, abbiamo necessità di far evolvere il modello di sanità per affrontare invecchiamento e cronicità in aumento, La digitalizzazione risponde a questa esigenza.

Per questo PNRR investe circa €2,5 miliardi in sanità digitale. In particolare,

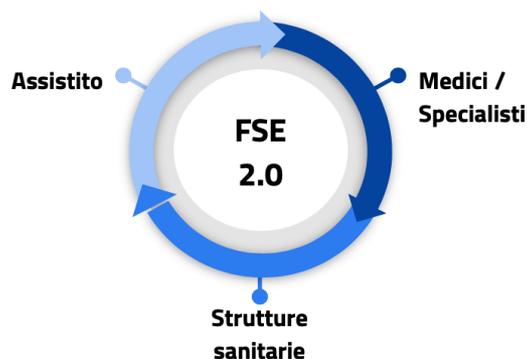
€1,3 miliardi per creare un'**infrastruttura dati (FSE)** omogenea sul territorio nazionale e che raccolga tutta la storia clinica degli assistiti

€1,0 miliardi per attivare la **telemedicina**, ovvero erogare servizi sanitari digitali sulla base dell'infrastruttura di cui al punto precedente

Creazione dell'**Agenzia per la Sanità Digitale** in seno ad AGENAS per garantire omogeneità a livello nazionale e efficienza nell'attuazione delle politiche di prevenzione e nell'erogazione dei servizi sanitari

Obiettivi Target

FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO €1.3 Mld



- **Alimentazione** vicina al 100%
- **Standardizzazione** esperienza FSE tra Regioni
- **Portabilità** dei dati/documenti tra Regioni
- **FSE come punto unico di accesso a sanità online**



TELEMEDICINA €1.0 Mld



- **Una piattaforma nazionale abilitante** ad accesso uniforme ai servizi
- **Piattaforme e applicazioni regionali integrate**
- **Trasportabilità di servizi** tra territori
- **Servizi chiave sviluppati** (televisita, teleconsulto, telemonitoraggio per patologia; integrazione con SPID/CIE, PagoPA, FSE)

Agenzia per la Sanità Digitale in seno ad Agenas

Tassi attuali di alimentazione del FSE (..... non Cda2)

2021	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
KPI 1 - Lettere di dimissione indicizzate/Ricoveri	0%	70%	0,0%	0,0%	71,5%	71,6%	0,0%	7,9%	88,9%	14,8%	0,0%	0,0%	47,4%	32,4%	1,5%	66,8%	0,0%	36,7%	2,4%	53,0%	91,2%
KPI 2 - Verbali PS indicizzati/Accessi PS	0%	81%	0,0%	0,0%	80,5%	77,5%	0,0%	0,7%	80,5%	49,1%	n.a	61,5%	80,9%	44,7%	76,8%	87,9%	0,0%	94,7%	5,0%	58,0%	82,7%
KPI 3 - Referti laboratorio indicizzati/Prestazioni relative (prestazioni divise 4)	n.a	28%	13,1%	1,9%	108,1%	24,8%	68,6%	4,8%	92,9%	14,2%	45,7%	27,3%	17,8%	96,7%	63,8%	61,2%	12,0%	103,1%	12,7%	13,6%	28,0%
KPI 4 - Referti Radiologia indicizzati/Prestazioni relative	n.a	0%	0,0%	0,0%	42,5%	0,0%	0,0%	16,2%	90,4%	57,8%	160,9%	65,8%	71,5%	84,7%	0,0%	7,5%	0,0%	64,5%	60,1%	92,9%	64,3%
KPI 5 - Referti Specialistica Ambulatoriale indicizzati/prestazioni relative	n.a	43%	0,0%	0,0%	104,5%	105,0%	0,0%	0,7%	56,1%	0,3%	0,2%	57,3%	22,4%	19,4%	0,0%	8,5%	0,0%	0,0%	0,0%	18,9%	11,2%
KPI 6 - Referti Anatomia Patologica/prestazioni relative	0%	0%	0,0%	n.a	0,0%	373,5%	n.a	0,8%	66,8%	0,1%	n.a	0,0%	92,3%	74,8%	0,0%	0,0%	n.a	0,0%	0,0%	72,4%	17,7%
KPI 7 - Cittadini con certificato vaccinale indicizzato/Residenti	n.a	84%	0,0%	0,0%	56,4%	0,0%	58,4%	0,0%	0,1%	0,2%	159,6%	0,0%	71,1%	68,1%	0,0%	0,0%	0,0%	391,7%	0,4%	0,2%	5,9%
KPI 8 - Totale documenti indicizzati / Assistiti	0	2	0	0	18	7	27	23	26	21	34	25	13	5	28	32	0	21	33	41	4
KPI 9 - Assistiti con PSS indicizzato/Assistiti	0%	0%	0,0%	0,0%	0,0%	1,1%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	7,7%	0,0%	19,9%	58,0%	0,0%
KPI 10 - Numero PSS indicizzati / num MMG	0	0	0	0	0	24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	119	0	209	21	0

* Survey svolta dal MdS/MITD ad Febbraio 2022

Utilizzo attuale del FSE

- ❖ **FSE sono spesso incompleti, privi delle informazioni e dei documenti più utili a medici e pazienti**

- ❖ **FSE sono poco conosciuti e utilizzati dagli italiani:**
 - **solo il 38% dei cittadini ne ha sentito parlare**
 - **solo il 12% dei cittadini è consapevole di aver utilizzato lo strumento almeno una volta**

- ❖ **La reale diffusione del FSE è legata:**
 - **alla sua completezza**
 - **alla sua integrazione e interoperabilità**
 - **al suo arricchimento con servizi digitali innovativi e di interesse per il cittadino**

L'FSE di domani: unico punto di accesso ai servizi sanitari digitali

FSE OGGI: ARCHIVIO DI DOCUMENTI*

- **Cittadini**
 - Basso utilizzo <50%
 - Contenuti difformi da regione a regione e incompleti
 - Pochi servizi: prenotazione visite online in 4 Regioni
- **Operatori sanitari**
 - Basso utilizzo <50% da parte di MMG/PLS ad eccezione di 1 Regione
- **Pochissimi servizi per finalità di governo o di ricerca**
 - Nonostante siano previsto dalla normativa FSE

FSE DOMANI: ECOSISTEMA DATI E SERVIZI

- **Cittadini**
 - interfaccia e processo di erogazione omogeneo sul territorio nazionale
 - tutti i dati clinici rilevanti caricati, inclusi immagini e dati generati dal paziente (e.g. dati dai dispositivi)
 - unico punto di accesso ai servizi sanitari digitali come telemedicina e medicina di precisione, oltre a pagamenti e prenotazioni
- **Operatori Sanitari**
 - facile consultazione della storia clinica dell'assistito anche tramite servizi evoluti (dashboard)
 - servizi di monitoraggio di aderenza alle cure
 - strumento per prevenzione primaria e secondaria
- **Regioni, Governo e Ricerca**
 - dati a servizio della prevenzione per migliorare outcome di cura e ridurre i costi
 - dati pseudonimizzati per governo e ricerca

* Survey svolta dal MdS/MITD ad Aprile 2021

FSE di domani ... non solo dati

Dati utili per i professionisti:

- Prevenzione
- Cura e riabilitazione
- Ricerca
- Governance

Servizi per i cittadini:

- Consentire l'acquisizione di dati sulla salute, generati autonomamente dal paziente (PGHD – Patient Generated Health Data)
- Prenotazione e pagamento delle prestazioni
- Consultazione propri dati
- Scelta e revoca del MMG/PLS, variazione Regione o Azienda Sanitaria,
- Richiesta e variazione esenzione per patologia e/o reddito, cura e riabilitazione
- Ricerca e la selezione della farmacia più vicina che ha disponibili i medicinali necessari, a cui richiederne la dispensazione e richiesta di consegna a domicilio dei farmaci prescritti
- L'attivazione dei servizi forniti dai numeri di emergenza nazionali con geolocalizzazione della posizione dell'assistito,
- La ricerca e geolocalizzazione degli ospedali e dei pronto soccorso più vicini e meno affollati, con indicazione del relativo grado di affollamento e tempi medi di attesa.
- Ottenere informazioni sul proprio percorso di cura in merito a prenotazioni, terapie, trattamenti, referti e follow up
- Esprimere la percezione del paziente rispetto al proprio stato di salute e rispetto alla propria esperienza durante la ricezione delle cure, mediante rilevazione, rispettivamente, dei Patient-reported outcome measures (PROMS) e Patient-reported experience measures (PREMS)

Prerequisiti

1. Qualità dei dati primari

La qualità dei dati presenti nello “spazio dati” (repository) per uso secondario dipenderà dalle caratteristiche dei dati da cui questi sono derivati (“garbage in / garbage out”). Ogni analisi sulla costruzione dello “spazio dati” per uso secondario dovrà quindi considerare le precondizioni necessarie per assicurare che i dati a supporto dei processi primari soddisfino gli stessi requisiti di qualità previsti per i dati secondari

2. Visione architetture unica

In considerazione del punto precedente, la costituzione di uno “spazio dati” per uso secondario non può prescindere da una architettura unica ed omogenea che assicuri la correlazione fra processi primari e secondari e dei sistemi a loro supporto. In questo contesto-architettura è usato come sinonimo di ‘enterprise architecture’ cioè la descrizione della struttura di un'organizzazione nel suo complesso, dei suoi processi operativi, dei sistemi informativi a supporto, dei flussi informativi, delle tecnologie utilizzate, delle localizzazioni geografiche e dei suoi obiettivi.

3. Standardizzazione

La capacità di condividere, correlare ed usare informazioni provenienti da fonti eterogenee dipende dalla possibilità che tali informazioni abbiano sistemi di riferimento e rappresentazioni comuni (e.g. modelli, terminologie, ontologie - corrispondenze semantiche all'oggetto, ...) Considerando livello di maturità, adozione, copertura dei diversi paradigmi di interoperabilità e disponibilità di strumenti tecnologici di supporto, **HL7 FHIR** appare essere la soluzione da privilegiare per la standardizzazione dei dati

4. Utilizzo terminologie comuni

L'adozione di formati standard per lo scambio di dati è ovviamente un forte fattore abilitante per l'interoperabilità, anche se non un elemento sufficiente. L'interoperabilità semantica (e non solo tecnologica) basata sull'utilizzo di un portfolio di risorse terminologiche ((Es, ICD9-CM, LOINC, SNOMED, AIC, ATC, Affinity Domain ecc)) è una condizione necessaria per assicurare l'utilizzo, la pubblicazione, la condivisione dei dati e quindi il loro effettivo utilizzo

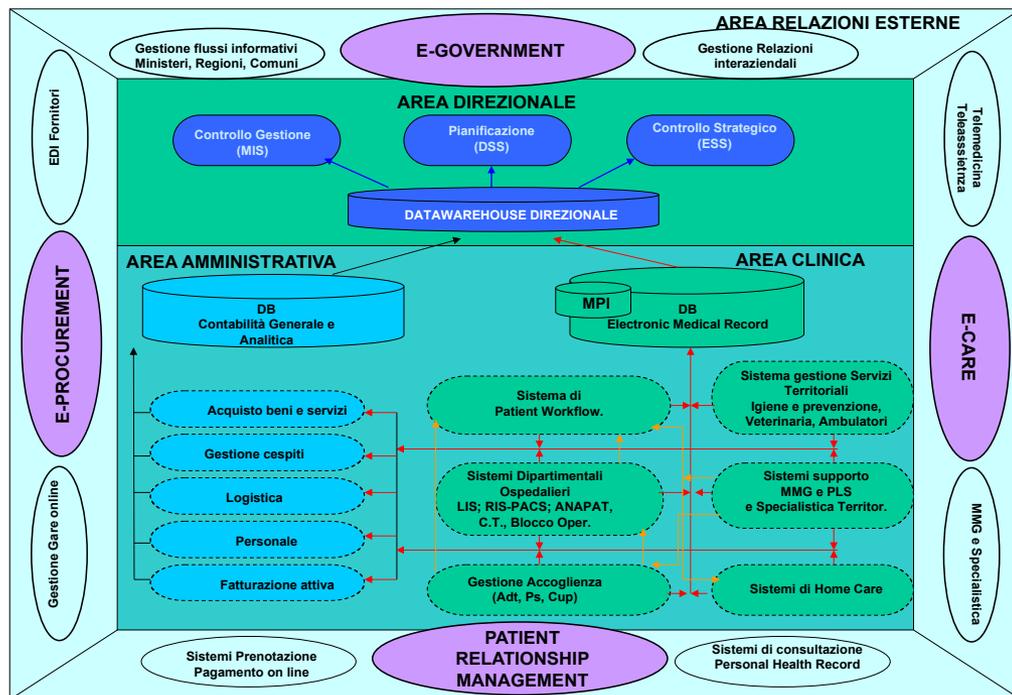
Prerequisiti

- ❖ Un pre-requisito per la creazione di un'architettura di interoperabilità passa dalla **“ri-qualificazione” dei sistemi informativi delle aziende sanitarie** che dovrebbero adottare un modello standard di interoperabilità “interno” che riduca la frammentazione e la duplicazione dei dati, **favorisca l'utilizzo di standard tecnologici e semantici ex ante**.
- ❖ Il modello presuppone la creazione di un'architettura di sistema informativo per l'azienda sanitaria basato sulla creazione:

- di un archivio clinico (repository) Xds a supporto dei processi dell'area clinica
- di un unico database amministrativo-contabile a supporto dell'area amministrativa.
- di un datawarehouse aziendale che viene alimentato dai due precedenti database a fine della strutturazione di adeguati percorsi di analisi dei dati.

Le Aziende sanitarie dovrebbero essere incentivate a adottare modelli architetturali di sistema informativo che comportano «ex ante» l'utilizzo di standard per l'interoperabilità.

- ❖ Tutte le Aziende sanitarie erogatrici, pubbliche private accreditate e private autorizzate devono essere oggetto dell'interoperabilità dei dati vs il nuovo FSE



Il modello HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)

Per realizzare l'interoperabilità tra sistemi è necessario operare su differenti livelli:

- **L'interoperabilità tecnica o tecnologica**, ossia i protocolli hardware e software con cui effettuare lo scambio di informazioni
- **L'interoperabilità sintattica**, con cui specificare la struttura e il significato delle informazioni, normalmente definita con standard come HL7, DICOM
- **L'interoperabilità semantica**, con cui definire il significato “semantico” delle informazioni, normalmente attraverso sistemi di codifica come ICD (International Classification of Diseases), SNOMED (Sistematized NOMenclature in MEDicine), LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes), ATC (Sistema Classificazione Farmaci Anatomica, Terapeutica, Chimica) AIC (Classificazione secondo Autorizzazione Immissione al commercio), etc.
- **L'interoperabilità organizzativa**, con cui definire gli scenari, i casi d'uso, i processi che sono oggetto di scambio e condivisione tra utenti e aziende sanitarie, come ad esempio espresso dai profili di integrazione di IHE (Integrated the Healthcare Enterprise) e da Affinity Domain

Mentre l'attenzione sia del mondo della domanda (sanità ai vari livelli istituzionali) sia del mondo dell'offerta IT si è focalizzata prevalentemente sui primi due livelli di interoperabilità, **il modello FHIR consente di supportare in modo specifico tutti e quattro i livelli sopraindicati** con particolare riguardo agli ultimi due che sono essenziali per il ri-uso dei dati tra sistemi e aziende diverse e soprattutto per il loro utilizzo a fini secondari.

L'adozione del modello FHIR, che risolve criticità legate all'interoperabilità sintattica e semantica nonché di processo, rende il modello particolarmente indicato:

- per lo scambio di dati strutturati all'interno di una singola azienda sanitaria
- per la loro pubblicazione verso i cittadini (cloud, apps, mobile)
- per lo scambio di dati strutturati verso le regioni (archivio di dati strutturati a livello regionale)
- per lo scambio di dati strutturati a livello nazionale (archivio di dati strutturati a livello nazionale)

Affinity Domain

Affinity Domain è l'insieme di regole che definiscono come tutti gli attori di un dominio XDS devono popolare i messaggi inviati al dominio XDS. Un documento XDS è la più elementare unità di informazione che può essere fornita al Document Repository ed essere registrata nel Document Registry.

Gli attori coinvolti sono:

- Gli applicativi **producer (source)** che inviano documenti al Repository secondo le regole definite nell'Affinity Domain. Il producer produce il documento con i metadati associati coerenti al contenuto del documento.
- XDS Repository e Registry

L'Affinity Domain

- definisce le regole di definizione e popolamento dei metadati del documento.
- può essere definito a livello aziendale, a livello regionale oppure a livello nazionale [AffinityDomain-v9.xlsx](#)

Da febbraio 2022 sono state pubblicate sul sito di Agid le regole tecniche per l'interoperabilità tra sistemi regionali e nuovo FSE <https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/node/296>

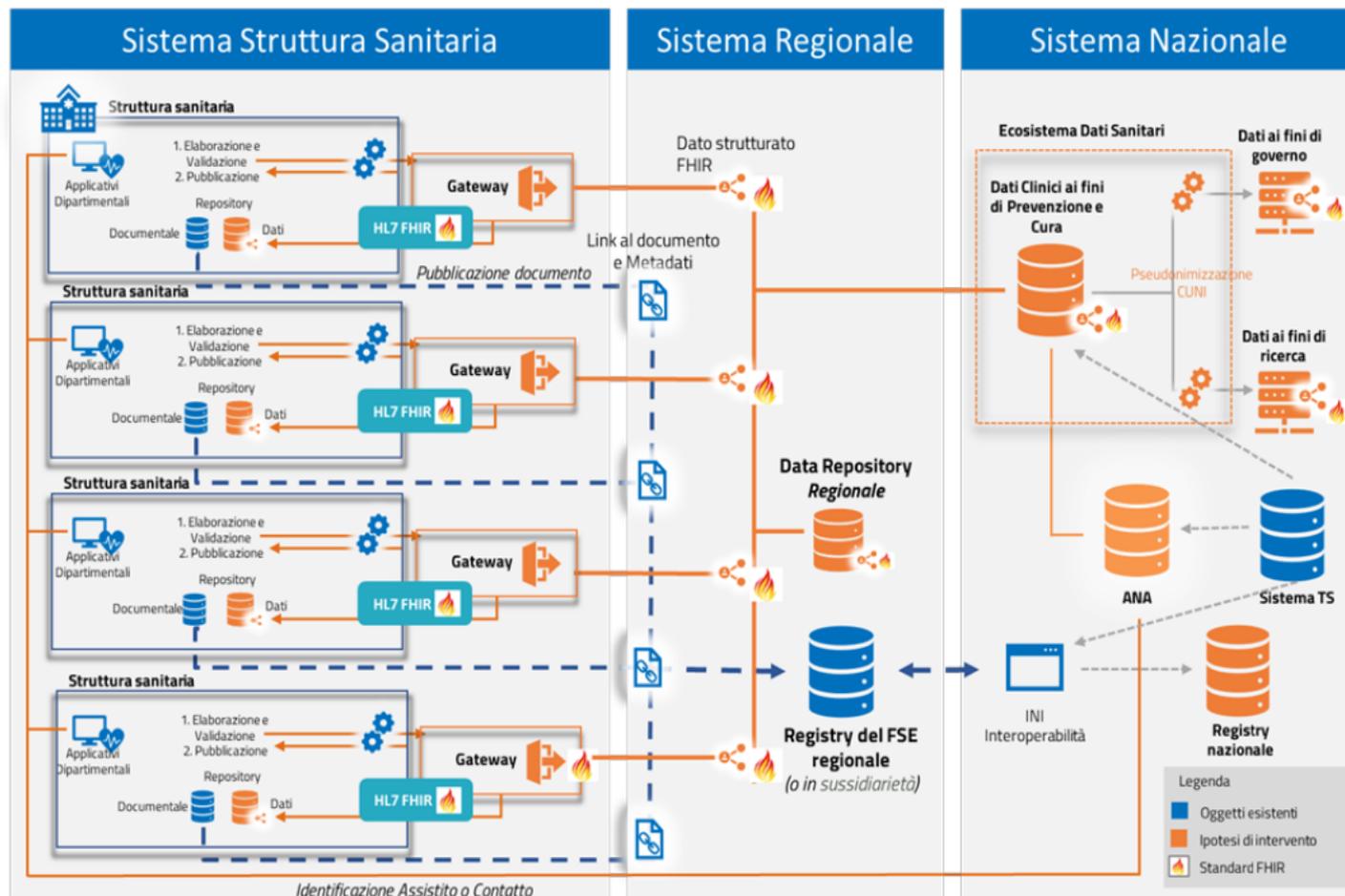
Le specifiche sono frutto del lavoro congiunto dell'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID) e del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) in accordo con il Dipartimento per la Trasformazione digitale (DTD) e Sogei e sono redatte in coerenza con il Decreto-Legge del 19 maggio 2020, n. 34 e la successiva normativa in merito al Fascicolo Sanitario Elettronico.

Si compongono di due documenti distinti in ver 2.2:

- Framework e dataset dei servizi base
- Affinity Domain Italia

Architettura: autonomia locale ma standard comuni e dati centralizzati

FOCUS



ARCHITETTURA FSE 2.0

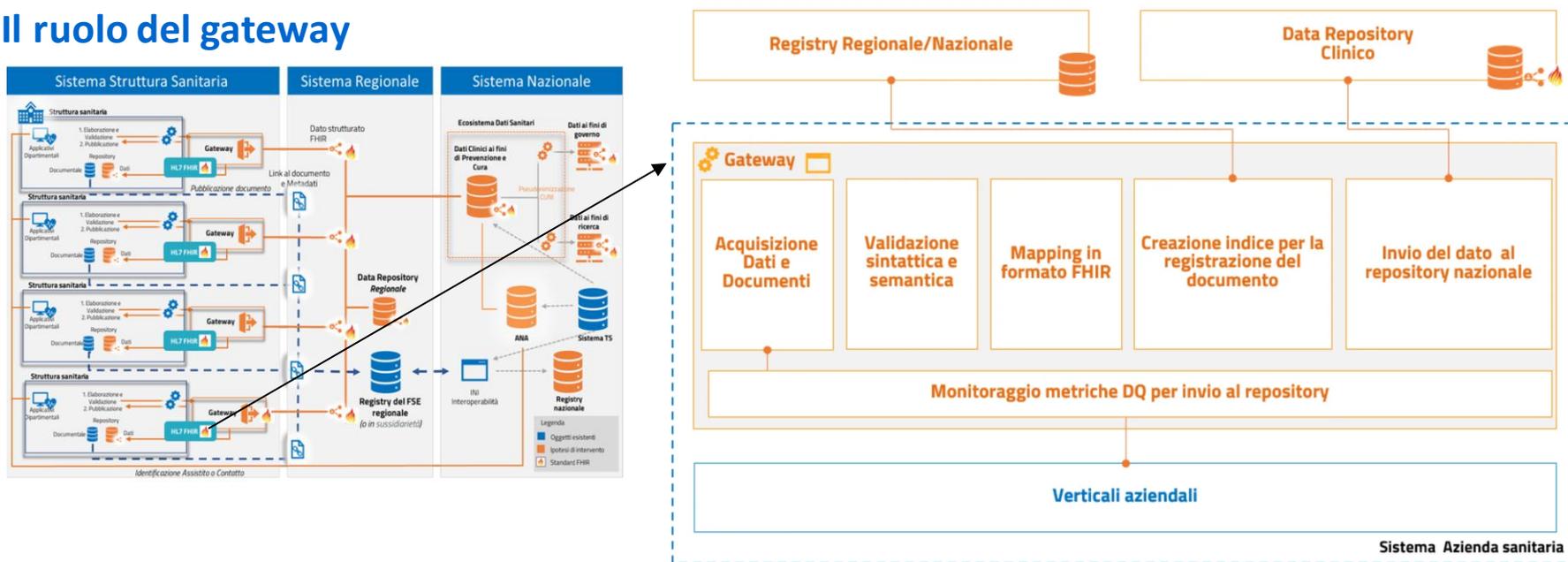
> **Registry Nazionale** (Indice Nazionale dei documenti)

> **Data Repository Centrale** dedicato a raccogliere e gestire i dati sanitari strutturati relativi alla popolazione degli assistiti

> **Anagrafe Nazionale degli Assistenti**, banca dati anagrafica autoritativa della popolazione assistita su tutto il territorio nazionale.

> **Gateway** per l'acquisizione e validazione di dati e documenti clinici direttamente dai sistemi produttori adottati da professionisti e strutture sanitarie

Il ruolo del gateway

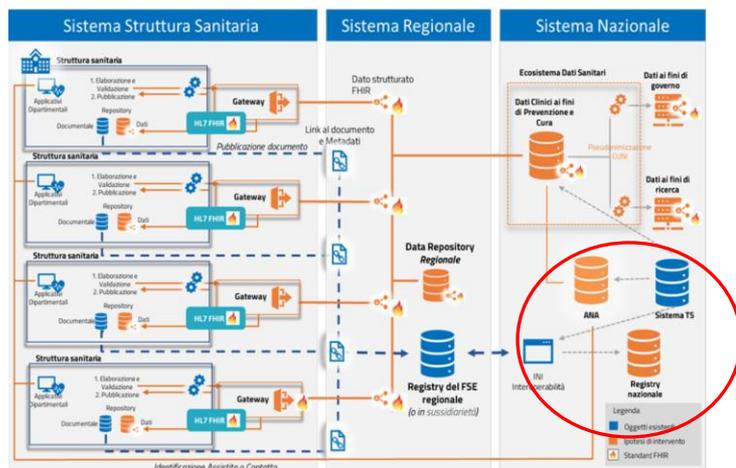


Il Gateway avrà il compito

- di verificare che i dati clinici, prodotti dai sistemi delle strutture sanitarie, rispettino le regole sintattiche e semantiche, di data quality e di privacy previste dall'affinity domain una volta validati,
- di tradurli nel formato HL7 FHIR (mapping FHIR tramite estrazione dati da formati Cda2 o messaggi HI7v2/3), qualora questi non siano generati direttamente in questo formato nativo, e inviarli al Data Repository Centrale.
- di acquisire il documento clinico corrispondente per poterlo indicizzare sul Registry nazionale (tramite i servizi INI e ANA), oltre che sul Registry regionale.

Il Gateway sarà il **punto di governo** della piattaforma che, indipendentemente dalle modalità di distribuzione sul territorio, sarà **sviluppato, mantenuto e gestito a livello centrale**.

Servizi INI e ANA-TS



Indicizzazione INI (Registry Nazionale)

Qualsiasi documento comunicato dalle Aziende Sanitarie a repository e registry nazionale viene indicizzato secondo regole precise (conformità XDS Document Registry) con un codice INI (Infrastruttura Nazionale Interoperabilità) che diventa il codice identificativo di ogni documento comunicato

Identificazione ANA

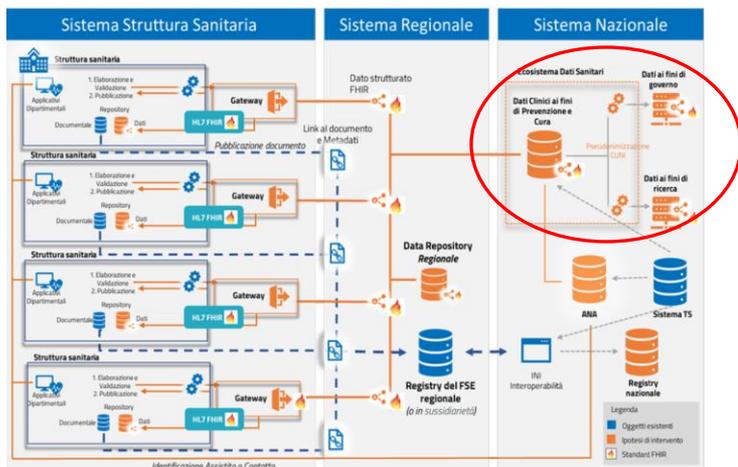
Regolamento Interconnessione prevede che i soggetti (che alimentano il NSIS) utilizzino il **Codice Univoco Non Invertibile (CUNI)*** vale a dire verifichino preliminarmente la validità del codice identificativo dell'assistito rispetto alla banca dati del sistema Tessera Sanitaria e sostituiscano, prima dell'invio dei dati al Ministero della salute, tale codice con il Codice Univoco Non Invertibile (**CUNI**), applicando algoritmo di hash sulla TS.

Al momento dell'acquisizione dei dati, Il Ministero della salute sostituisce in modo irreversibile il CUNI con un ulteriore codice, il Codice Univoco Nazionale dell'Assistito (**CUNA**), che diviene l'unica chiave per la lettura integrata dei dati, ottenuto con una procedura di cifratura non invertibile (hash) del CUNI

(*) Decreto 7.12.2016 n. 261. Regolamento recante modifiche ed integrazioni del decreto 27 ottobre 2000, n. 380 e successive modificazioni, concernente la scheda di dimissione ospedaliera. GU n. 31, 7.2.2017

(**) <https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/2-2-Servizi%20di%20interoperabilità>

Data Respository FHIR nazionale



Il Data Repository raccoglierà e gestirà in forma strutturata i dati sanitari e sociosanitari per supportare i processi di prevenzione, cura, ricerca e governance su scala nazionale

Il data repository sarà alimentato da:

- i dati che verranno acquisiti mediante Gateway, installato presso le strutture o usufruito in SaaS;
- i dati provenienti da piattaforme di telemedicina;
- i dati provenienti da sistema TS;
- i dati generati dal cittadino (PGHD);

Il repository sarà inoltre strutturalmente predisposto per la gestione delle immagini.

Il Data Repository sarà realizzato su un'infrastruttura cloud nazionale che potrà ospitare anche i data repository delle regioni in sussidiarietà.

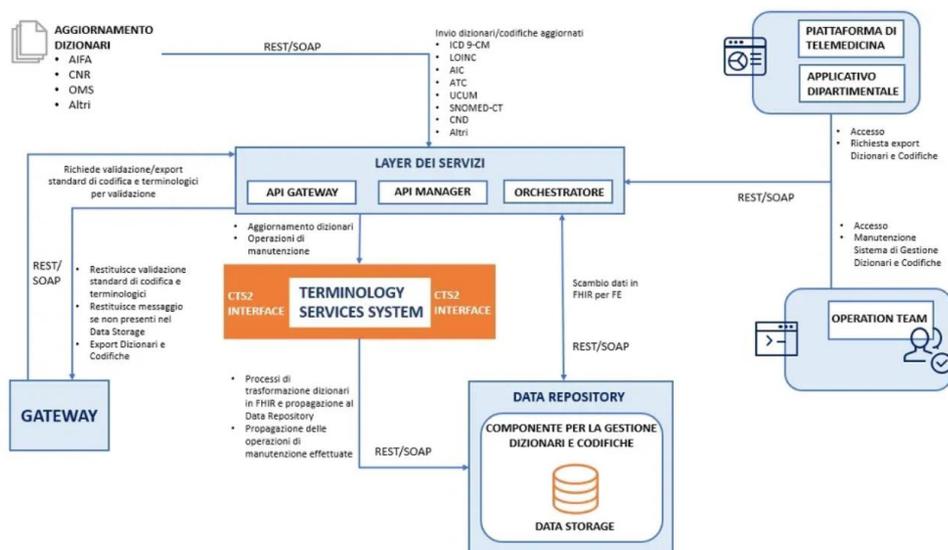
I repository regionali, laddove già istituiti, potranno anch'essi essere ospitati nel cloud nazionale così come, opzionalmente, i repository aziendali.

Il Data Repository comprenderà:

- Componenti e funzioni per la gestione del dato FHIR (acquisizione e persistenza del dato, indicizzazione)
- Componenti per la realizzazione di funzioni di Data Analytics
- Componenti per l'erogazione dei Dati mediante notifica degli aggiornamenti e di estrazioni in forma anonimizzata, pseudo-anonimizzata o in chiaro coerentemente con i trattamenti consentiti per le loro finalità. (prevenzione e cura in chiaro, ricerca - pseudo-anonimizzazione, governance - anonimizzazione)

Data Respository FHIR nazionale

È prevista una componente per la gestione dei dizionari e delle codifiche basata sulle specifiche Common Terminology Services 2 (CTS2), che permettono di attuare un'interfaccia standardizzata per l'utilizzo e la gestione delle terminologie.



Per l'identificazione univoca del dato clinico verranno adottate le seguenti codifiche:

- ICD-9-CM per le diagnosi, gli interventi e i quesiti diagnostici
- LOINC per le specialità d'esame e i risultati delle misurazioni di laboratorio
- UCUM per le unità di misura
- AIC e ATC per i farmaci
- CND per i dispositivi medici
- SNOMED-CT per la terminologia medica

Data Respository FHIR nazionale: contenuti

Entro dodici mesi dall'approvazione delle linee guida (Apr 2023) il FSE dovrà essere alimentato con:

- Profilo Sanitario Sintetico (Patient Summary)
- Lettera di Dimissione Ospedaliera
- Verbale di Pronto Soccorso
- Referto di Medicina di Laboratorio
- Referto di Radiologia
- Referto di Anatomia Patologica
- Referto di Specialistica Ambulatoriale
- Vaccinazioni
- Prescrizione farmaceutica
- Prescrizione specialistica.

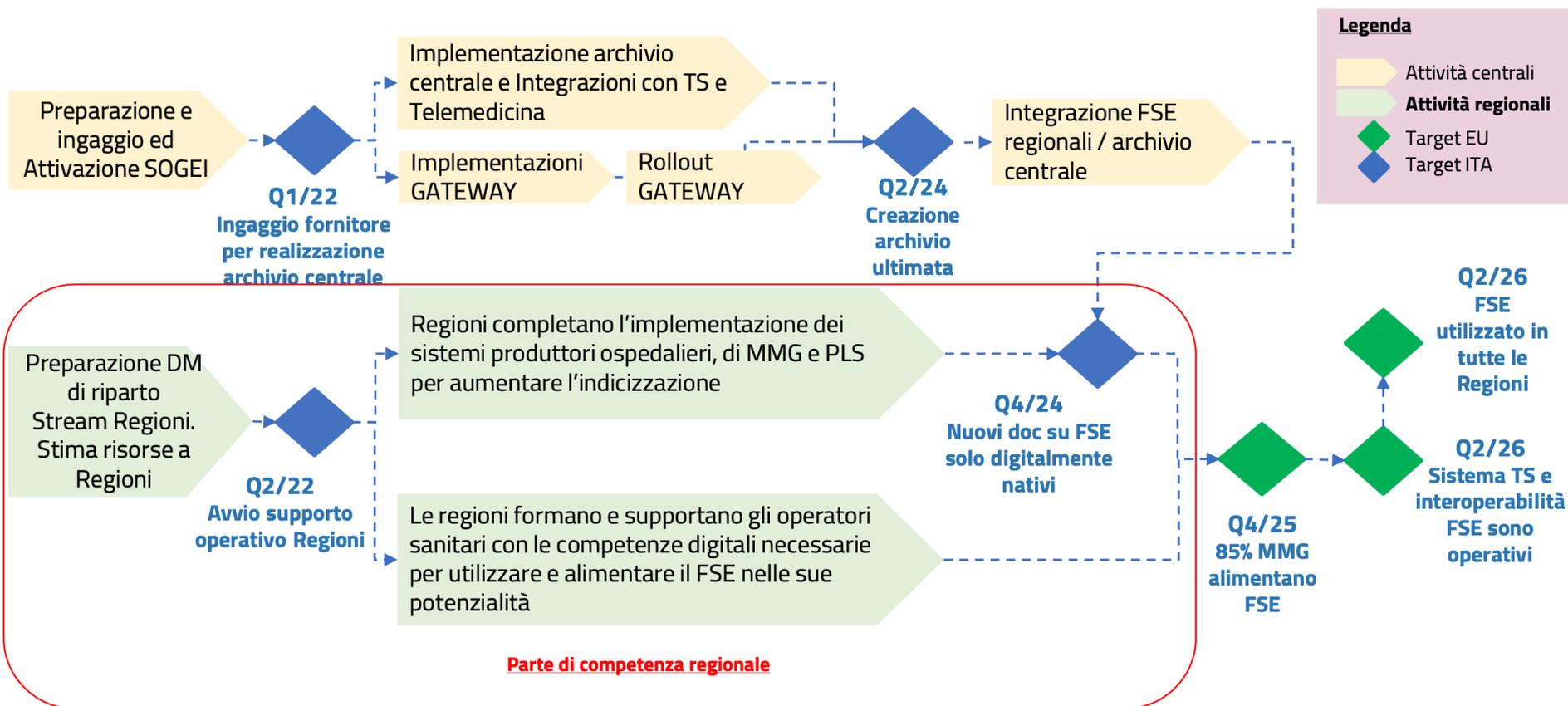
Entro il termine del PNRR (Dic 2026) il FSE dovrà essere alimentato con i seguenti dati clinici:

- Dati di refertazione per ogni prestazione specialistica
- Dati clinici derivanti da episodi di ricovero
- Dati di emergenza-urgenza (118, pronto soccorso)
- Dati provenienti da Cartelle Cliniche di MMP/PLS
- Dati del Dossier Farmaceutico
- Dati di vaccinazione
- Dati acquisiti durante campagne di screening
- Ogni altro dato clinico prodotto dai professionisti sanitari durante le attività di prevenzione, diagnosi e cura che sarà definito e standardizzato a livello nazionale (*)
- Dati clinici di telemedicina
- Dati di imaging
- Dati generati dai pazienti (PGHD)

(*) ogni altro dato clinico comprende:

- Dati provenienti dalla ricerca genomica, trascrittomica e proteomica
- Dati genetici ed epigenetici delle comunità di microrganismi non patogeni
- Dati relativi alle esposizioni ambientali non genetiche

Programma FSE: tempi stringenti



Prossimi passi

Linee Guida di indirizzo

Da adottare sentita la Conferenza entro Aprile.

- Documento che guida l'attuazione per ogni anno del PNRR
- Già condiviso con i tecnici della Commissione Salute - Area ICT della Conferenza Stato Regioni che le stanno istruendo. **(28 aprile la Conferenza ha approvato le Linee Guida)**
- Prevediamo adozione entro Aprile.
- Da lì le Regioni avranno 3 mesi di tempo per adottare piani di adeguamento FSE e partire con i lavori PNRR

DM di riparto delle Risorse

Da adottare d'intesa con la Conferenza entro Aprile.

- circa €600 mn da distribuire tra le Regioni per a) adeguamento tecnologico b) formazione/change management ai fini dell'alimentazione FSE
- Ipotesi criterio di riparto basato sulla popolazione delle Regioni ma anche sullo stato di partenza in ottemperanza alla missione PNRR di colmare il divario territoriale
- Somme erogate in base al raggiungimento di Milestone e Target (come da PNRR)
- Condivideremo con i tecnici della Commissione Salute settimana prossima
- Prevediamo adozione entro Aprile. **(non ancora adottato....)**

Supporto Tecnico per le Regioni

Da attivare dal momento in cui le Regioni ricevono i finanziamenti.

- Contingente di oltre 100 persone contrattualizzato a livello centrale per assistere le Regioni
- Dislocato a livello territoriale, non centrale
- Fornisce supporto tecnico all'adeguamento tecnologico e gestione dei fornitori
- Scala quanto già in essere presso le Regioni pilota (Basilicata, Campania, Piemonte)

Prossimi passi

Art 21 del D.L. 27.1.2022 n° 4 convertito dalla L. 28.3.2022 n° 25 (GU 28.3.2022n° 73) **al comma 1 e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Ai fini del presente comma, ogni prestazione sanitaria erogata da operatori pubblici, privati accreditati e privati autorizzati e' inserita, entro cinque giorni dalla prestazione medesima, nel FSE in conformita' alle disposizioni del presente articolo»**

Art 21 comma 15-bis «Per il potenziamento del FSE, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (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 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, **adotta periodicamente apposite linee guida**»

Art 21 comma 15.Ter1 «Nella fase di attuazione del PNRR e fino al 31 dicembre 2026, **la progettazione dell'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilita' dei FSE di cui al comma 15-ter e' curata dalla struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri** competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale in raccordo con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze

Prossimi passi

Art 21 comma15 quater «Al fine di garantire il coordinamento informatico e assicurare servizi omogenei sul territorio nazionale per il perseguimento delle finalita' di cui al comma 2 **il Ministero della Salute**, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale[...] in raccordo con l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, **cura la realizzazione dell'Ecosistema Dati Sanitari** (di seguito EDS), [...]. L'EDS e' alimentato dai dati trasmessi dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, dagli enti del Servizio sanitario nazionale e da quelli resi disponibili tramite il sistema Tessera Sanitaria. **Il Ministero della salute e' titolare del trattamento** dei dati raccolti e generati dall'EDS, la cui **gestione operativa e' affidata all'AGENAS, che la effettua in qualita' di responsabile del trattamento** per conto del predetto Ministero»

Con **decreto del Ministro della salute**, adottato di concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e con il Ministero dell'economia e delle finanze, e acquisiti i pareri dell'Autorita' garante per la protezione dei dati personali e dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, **sono individuati i contenuti dell'EDS, le modalita' di alimentazione dell'EDS, nonche' i soggetti che hanno accesso all'EDS, le operazioni eseguibili e le misure di sicurezza per assicurare i diritti degli interessati**

Prossimi passi

Al fine di assicurare, coordinare e semplificare la corretta e omogenea formazione dei documenti e dei dati che alimentano il FSE, **l'AGENAS**, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e avvalendosi della società di cui all'[articolo 83, comma 15, del decreto-legge n. 112 del 2008](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge n. 133 del 2008](#), rende disponibili alle strutture sanitarie e socio-sanitarie specifiche soluzioni da integrare nei sistemi informativi delle medesime strutture con le seguenti funzioni:

- a) di controllo formale e semantico dei documenti e dei corrispondenti dati correlati prodotti **((dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie per alimentare il FSE))**,
- b) di conversione delle informazioni secondo i formati standard di cui al comma 15-octies;
- c) di invio dei dati da parte della struttura sanitaria **((e socio-sanitaria))** verso l'EDS e, se previsto **((dal piano di adeguamento per il potenziamento del FSE))** di cui al comma 15-bis, verso il FSE della regione territorialmente competente

Prossimi passi

Art 21 comma 15-octies. «[..], l'AGENAS, sulla base delle **Linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale (AgID)** per la digitalizzazione della pubblica amministrazione di cui all'articolo 71 e degli indirizzi del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, **assume anche il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD)**, assicurando il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità'. [...] Salvi gli ulteriori compiti attribuiti dalla legge, all'AGENAS sono conferite le seguenti funzioni:

- a) predisposizione, pubblicazione e aggiornamento, previa approvazione del Ministro 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 Servizio sanitario nazionale e dei soggetti pubblici e privati che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ai cittadini italiani;
- 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, al fine di assicurare strumenti di consultazione dei dati dell'EDS omogenei sul territorio nazionale;
- d) **certificazione delle soluzioni di tecnologia dell'informazione (IT)** che realizzano servizi sanitari digitali, accreditamento dei servizi sanitari regionali, nonché 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),
- g) gestione della piattaforma nazionale di telemedicina;

Considerazioni

Nuovo scenario

- ❖ **Reale opportunità di cambiamento e di investimento «da non sprecare»**
- ❖ **Centralizzazione vs Decentramento**
 - Ruolo «centrale del FSE e dell'interoperabilità forzata» vs registry e repository nazionale FHIR
 - Ruolo comprimario delle regioni a «supporto» dello sviluppo dei sistemi informativi delle aziende sanitarie
 - Maggior autonomia delle Aziende Sanitarie nella realizzazione del sistema informativo aziendale con vincoli su standard applicativi (nel tempo FHIR compliant)
- ❖ **Coordinamento della pianificazione delle iniziative di innovazione digitale**
 - Nuova «Agenzia per la Sanità Digitale» in Agenas: quale raccordo con AGID, MEF, MITD? Evitare che diventi la «in house» del Ministero della Salute (replica dei modelli di in-house regionali che non hanno funzionato)
 - Come si inquadrano le gare Consip e le possibili gare regionali (ad es. CCE e Telemedicina appena aggiudicata)
- ❖ **Rinnovo/adequamento tecnologico-applicativo del Mercato**
 - Mercato applicativo dovrà essere certificato sulla compliance FHIR (tempi e costi coerenti con la roadmap del nuovo FSE?)

Aisis sta effettuando una ricognizione delle principali piattaforme di CCE presenti sul mercato che differenziano tre gruppi di fornitori:

piattaforme compliant HL7 v2 o v3 no FHIR

piattaforme con chiamate/uscite FHIR

piattaforme FHIR native (adozione modello dati FHIR nativo)

Considerazioni

Nuovo scenario

❖ Risorse professionali

- Carenza di figure professionali con competenza di Project Management nelle aziende sanitarie
- Carenza di figure con nuove competenze tecnologiche e di PM per il mondo delle imprese

❖ KPI attuative della roadmap del FSE

- Non appaiono chiare le KPI attuative della roadmap del FSE.
Ad es. molti dati da inviare sul FSE riguardano come produrre le piattaforme di CCE sulla cui diffusione «reale» nelle Aziende Sanitarie non ci sono informazioni oggettive (ad eccezione delle 5 aziende certificate Himss6: Poliambulanza, Ausl RE, Vimercate, Humanitas, Ismett)
- Avviare le CCE nelle Aziende Sanitarie entro il 2026 cosa significa? Diffondere la CCE in tutti i reparti di tutti gli ospedali di un'azienda sanitaria? Solo in alcuni ospedali? Solo nei reparti di un ospedale?

Considerazioni

Change Management del personale sanitario

- Viene lamentata la scarsa presenza di personale sanitario nella progettazione del nuovo FSE, cosa vera solo parzialmente (ad es. nel Gruppo di lavoro del Consiglio Superiore della Sanità la presenza di professionisti legati al mondo ICT era di 4 su 15 (di cui la quasi totalità, ad eccezione di un esperto di Privacy era legata al mondo delle professioni sanitarie). Ciò nulla toglie che nei gruppi di lavoro tecnici il mondo sanitario avrebbe potuto essere maggiormente coinvolto pur evidenziando in proposito che che si è occupato di progetti di CCE sul campo ha dovuto frequentemente confrontarsi con le tipiche settorialità/specificità del mondo clinico che resta (comprensibilmente) focalizzato alle esigenze squisitamente settoriali piuttosto che ad una visione di insieme necessaria per la finalizzazione di progetti di CCE.
- Anche utilizzando nuove «piattaforme low o no code» ipotizzare progetti di strutturazione di CCE per medico o per singoli gruppi di specialisti significa pensare a una progettualità costosa e infinita con probabilità di successo tendenti allo zero. Probabilmente, come già avvenuto, nei progetti di successo di CCE, l'approccio realizzativo non può che essere di «tipo aziendale» prevedendo parti standard di CCE e inserti specifici per specialità.
- Sono stati stanziati, tramite gare Consip, **200ml** di consulenza strategica e change management di cui 100 già assegnati e 100 in fase di aggiudicazione. Sono volumi importanti che se usati in modo adeguato potrebbero favorire i processi di «messa a terra» dei progetti di innovazione digitale in sanità

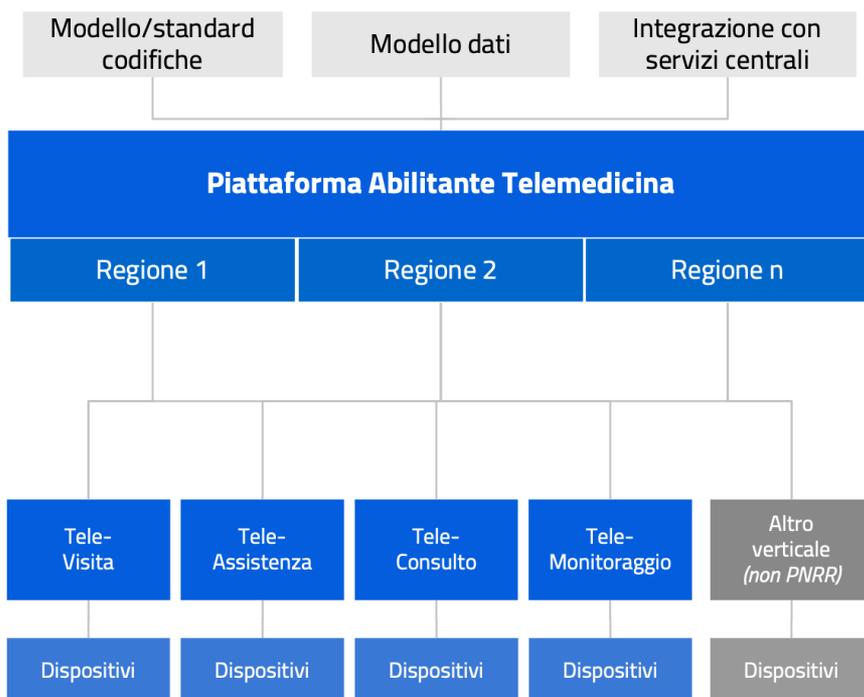
Telemedicina

E' stato deciso di attivare una piattaforma nazionale di Telemedicina tramite una Gara/Progetto PPP (Partnership Pubblico Privato) gestita da Agenas



- **Servizi di Governance e Diffusione:** serie di servizi centrali orientati alla governance della piattaforma
- **Layer di Interoperabilità:** per consentire la collaborazione applicativa dei verticali regionali e aziendali verso i servizi della piattaforma nazionale
- **Servizi Centrali:** integrazione con i sistemi centrali nazionali previsti per il processo di transizione digitale. FSE, PagoPA, SPID, ANA, INI, Sistema TS
- **Servizi Abilitanti:** insieme di best practice organizzative e di processo alle quali possono essere associate delle componenti applicative per facilitarne l'adozione da parte dei contesti locali
- **Servizi Minimi di Telemedicina:** serie di componenti applicative che, integrandosi tra loro e con i sistemi presenti nei contesti locali, permettono di erogare i servizi di telemedicina. Televisita, Teleconsulto, Telemonitoraggio, TeleAssistenza

Telemedicina



Piattaforma abilitante Telemedicina PNRR

Attuazione Centrale

- Piattaforma di telemedicina nazionale
- Contiene i servizi abilitanti all'adozione della telemedicina (modello dati, codifiche, integrazione con piattaforme nazionali come PagoPA, SPID/CIE)

Soluzioni verticali di telemedicina PNRR

Attuazione Regionale

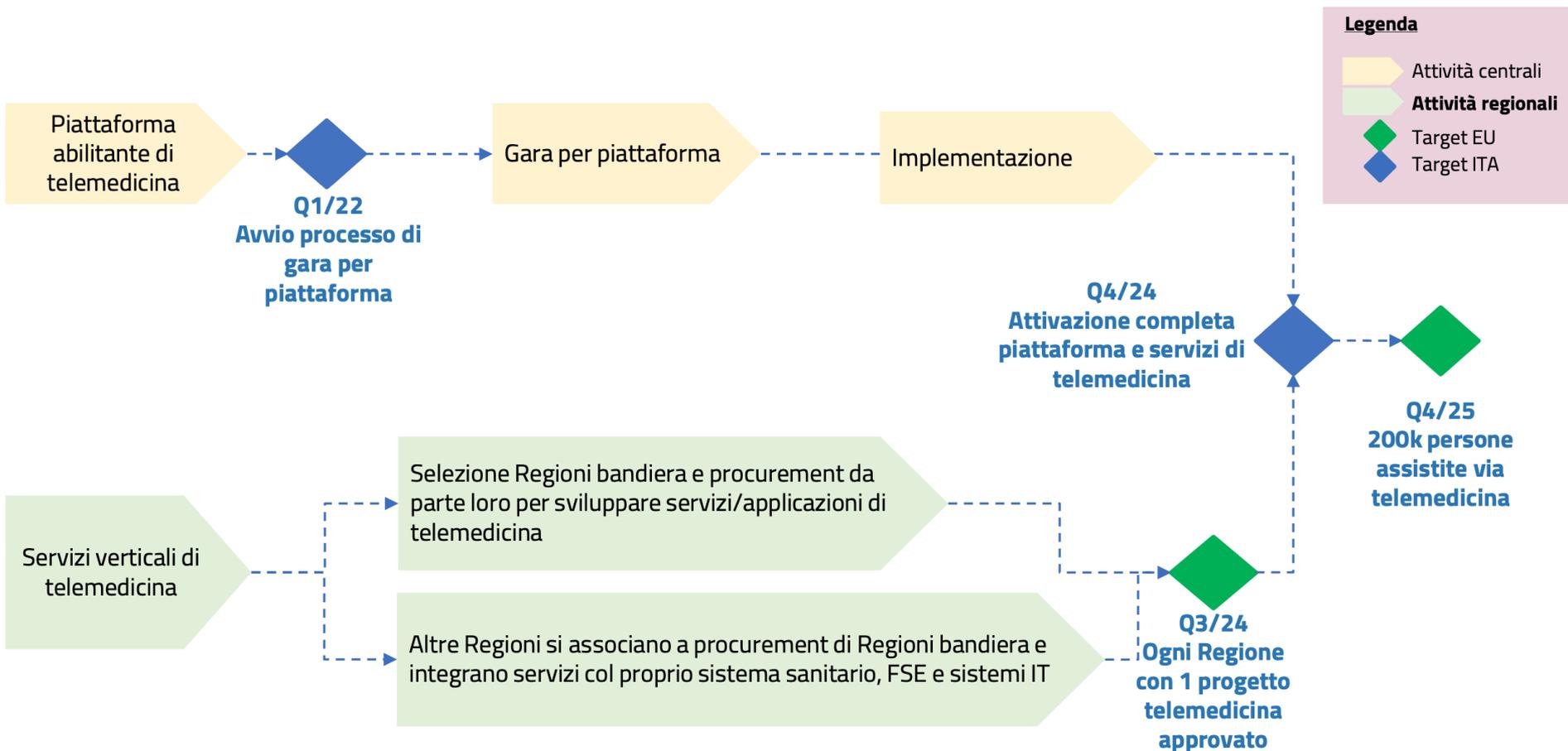
- Applicazioni che abilitano servizi specifici PNRR di telemedicina: televisita, telecontrollo, teleconsuto telemonitoraggio;
- Individuate con le Regioni
- Adottate a livello regionale
- Seguono requisiti tecnici/di integrazione nazionali

Soluzioni verticali di telemedicina Regionali

Attuazione Regionale

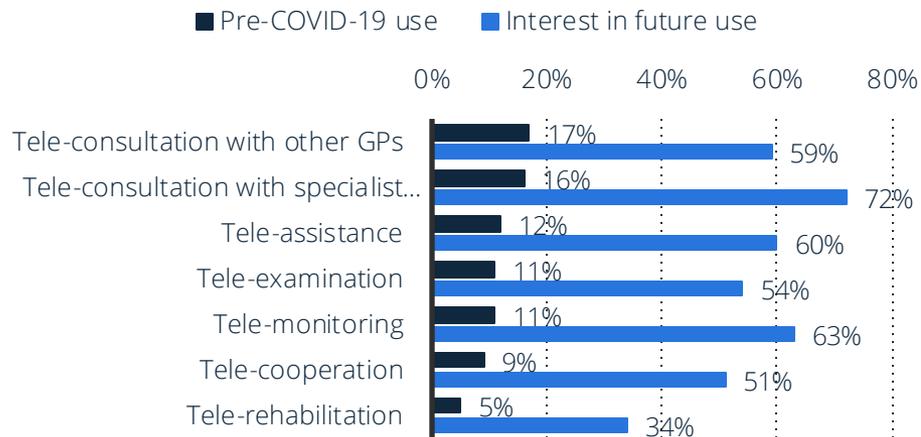
- Sviluppate dalle Regioni in autonomia
- Seguono requisiti tecnici/di integrazione nazionali
- Riuso per altre Regioni attraverso la Piattaforma Nazionale

Roadmap telemedicina



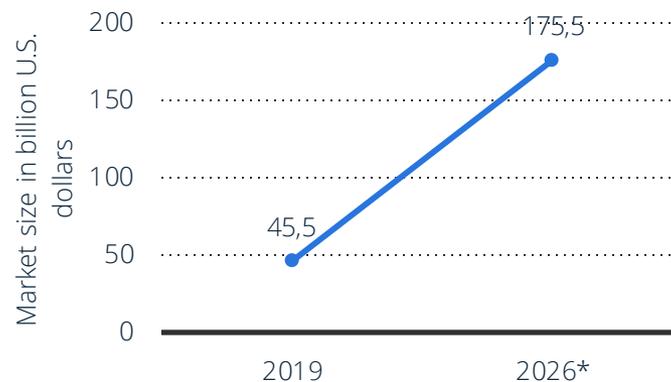
Smart Health : Telemedicina

USO DELLA TELEMEDICINA DA PARTE DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE IN ITALIA NEL 2020



Fonte: Osservatori Innovazione Digitale PoliMI, 2020

PREVISIONE DI MERCATO TELEMEDICINA A LIVELLO GLOBALE

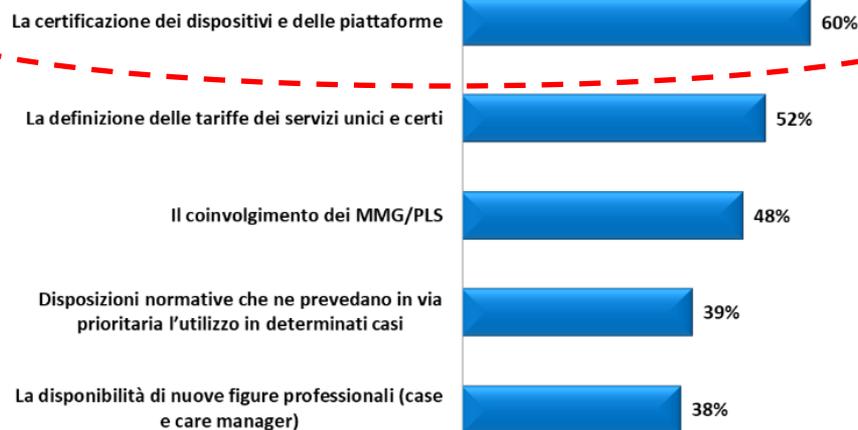


Fonte: Global market insights, 2020

Smart Health : Telemedicina

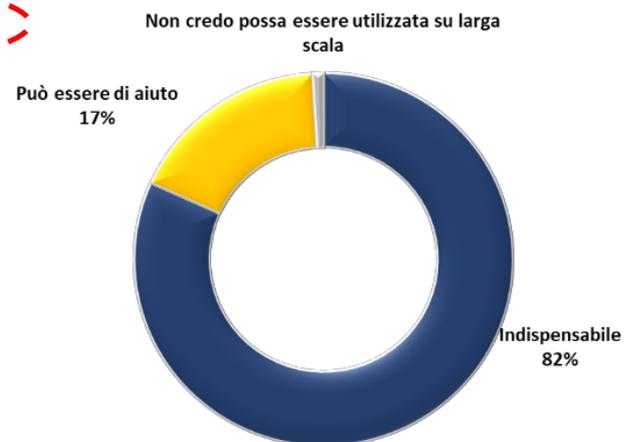
Qual è l'elemento abilitante allo sviluppo della Telemedicina?

Valori %, risposta multipla



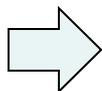
Quale è il ruolo della telemedicina per il futuro del sistema sanitario?

Valori %, risposta singola



Fonte: elaborazioni Aisis/NetConsulting cube, DHS 2020

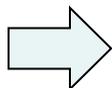
Smart Health: approccio sistemico alla Telemedicina



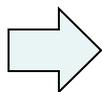
Uscire dalla logica di «sperimentazione» della telemedicina e andare verso un paradigma che ne faccia il perno di una riorganizzazione complessiva dei servizi sul territorio.

L'Osservatorio Innovazione digitale del PoliMI ha evidenziato che:

- la Telemedicina è utilizzata stabilmente dal 6% delle aziende sanitarie
- frequentemente sono iniziative di singoli Primari, frammentate sia a livello di aziende sanitarie sia a livello regionale
- In assenza di standard organizzativi, funzionali e tecnologici



il problema di base da affrontare per realizzare tali nuovi servizi non è tanto tecnologico ma di organizzazione di processi condivisi con gli operatori e con i pazienti. Ne consegue che un'accurata analisi dei processi risulta essenziale per inquadrare le soluzioni adeguate e impostare il progetto sulla via corretta



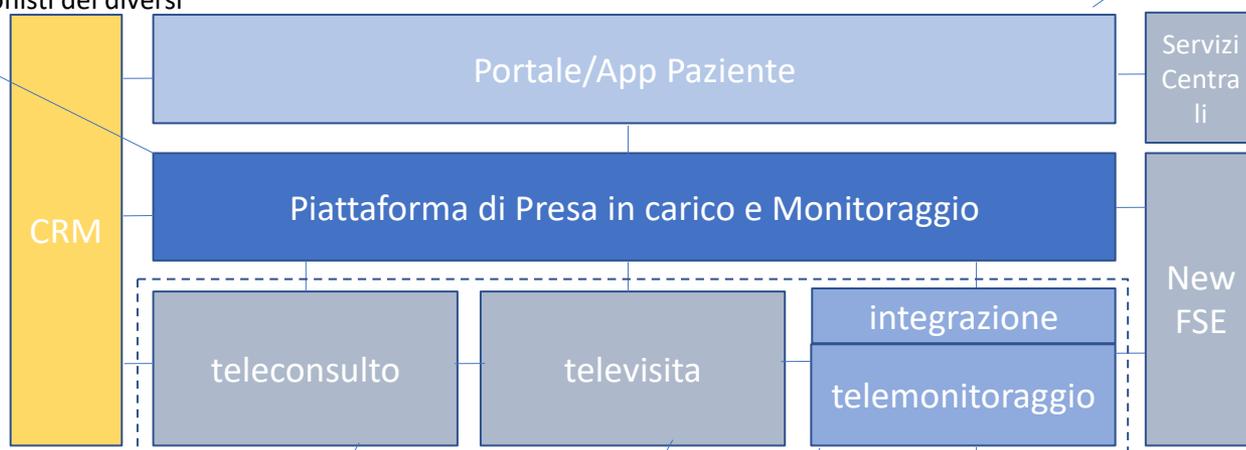
la realizzazione di servizi effettivi, non sperimentali, ma stabili, diffusi, e caratterizzati dall'interazione collaborativa a rete tra strutture sanitarie, tra professionisti e pazienti (e/o loro care-giver), necessita:

- **di un sistema di rimborso delle prestazioni erogate**
- **di un'infrastruttura di interoperabilità e di scambio dati, sicura, stabile e efficace**

Servizi innovativi per il cittadino: telemedicina. Un esempio di architettura in una logica di «service design»

- Valutazione, Pai, Presa in carico, Case management, Monitoraggio (event management)
- Gestione anagrafe prestazioni e anagrafe professionisti dei diversi setting

Piattaforma multicanale per contatto e monitoraggio (lato pz/caregiver)



Attività a distanza tra professionisti

Attività a distanza tra professionisti e pz

Ultimo miglio

Acquisizione parametri biometrici a distanza

Gestione e monitoraggio device in homecare

Piattaforma CRM integrata a piattaforma di «stratificazione»

Piattaforma di Telemedicina e Telemonitoraggio

- Integrazioni:
- * ANA, INI e New FSE (interoperabilità di sistema)
 - * Interne al modello (tra varie piattaforme)
 - * Esterne al modello (MMG, RSA,)
 - * Repository XDS di Asst

Considerazioni

Nuovo scenario

- **Ri-Emerge, in controtendenza con l'architettura del nuovo FSE, la logica di una piattaforma «applicativa unica», con servizi applicativi «minimi» centralizzati**
- **Qualche perplessità sui servizi di interoperabilità che vengono visti come «altro» rispetto a quanto previsto per l'interoperabilità FSE che prevede già l'innesto come producer/source nell'affinity domain FSE della telemedicina (ridondanza e duplicazione?)**
- **Servizi di telemedicina, a differenza della CCE, prevedono la creazione di nuovi servizi al cittadino che vanno progettati con specifiche componenti di «service design» molto legate al contesto locale**
- **Qualche perplessità con gare Consip aggiudicate in cui sono già previsti servizi di Telemedicina**

Grazie per l'attenzione

presidenza@aisis.it
claudio.caccia@gmail.com