

**“COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA RELATIVA ALLA TRASFORMAZIONE DIGITALE DELLA
SANITÀ E DELL'ASSISTENZA NEL MERCATO UNICO DIGITALE, ALLA RESPONSABILIZZAZIONE DEI CITTADINI
E ALLA CREAZIONE DI UNA SOCIETÀ PIÙ SANA”**

Audizione informale in 12° Commissione, Senato della Repubblica

11 settembre 2018

Luca Centurelli

Posizione Organizzativa ICT ReCUP e Referente Aziendale ICT

UOS I.T. ASL ROMA 5

luca.centurelli@aslromag.it

Sommario

Introduzione	1
La comunicazione della commissione: contesto e finalità	2
Le aree di intervento	4
Aspetti di particolare interesse in relazione alle iniziative nazionali in corso	7
Conclusioni	9

Introduzione

Onorevoli Senatrici e Onorevoli Senatori,

nel salutare Voi tutti, intendo ringraziarVi dell'opportunità fornitami, come operatore del settore I.T. in Sanità, di poter relazionare su un Atto della Commissione Europea.

La "Comunicazione della Commissione relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico, digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana" presenta aspetti di rilevante interesse per il futuro della Sanità digitale in Europa; "Sanità digitale" che va intesa, a parere dello scrivente, quale strumento per migliorare l'accessibilità alle cure e la relativa efficacia, in un contesto sociale caratterizzato da una diffusa richiesta di maggiore equità e all'interno di un quadro economico fortemente vincolato a stringenti obiettivi di compatibilità finanziaria.

La breve relazione che segue partirà dalla disamina del contenuto della Comunicazione, per evidenziarne successivamente i punti maggiormente innovativi, anche con riferimento allo stato di attuazione nel nostro Paese delle iniziative in materia.

Verrà quindi dedicato uno spazio di approfondimento allo stato della c.d. *Information Technology* nel SSN, evidenziandone gli aspetti principali.

Nelle conclusioni troveranno spazio le opportunità di miglioramento offerte dall'Atto in esame e le criticità da superare nel contesto I.T. della Sanità italiana, per poter raggiungere gli obiettivi previsti in termini di miglioramento della salute degli individui, di efficienza ed efficacia dei sistemi sanitari, di stimolo al mercato dei beni e dei servizi I.T.

La comunicazione della commissione: contesto e finalità

Secondo i risultati della relazione 2017 sullo stato di salute nella UE, i nostri sistemi sanitari e assistenziali dovranno essere ripensati, perché possano continuare a garantire la loro adeguatezza in futuro; a partire da tali conclusioni, la Comunicazione della Commissione contestualizza lo stato dei nostri Sistemi sanitari.

Si rileva da una parte la necessità di affrontare nuove sfide di salute, quali l'invecchiamento della popolazione, la multimorbilità, la carenza di personale sanitario, la diffusione di malattie rare e neurovegetative, le malattie prevenibili e non trasmissibili, legate a cattivi stili di vita; dall'altra la preoccupazione generata dalle malattie infettive a fronte di crescenti fenomeni di antibioticoresistenza.

Dal punto di vista della sostenibilità economico-finanziaria, l'andamento dei costi pubblici relativi alla Sanità nei Paesi membri si conferma in crescita anche nel lungo periodo.

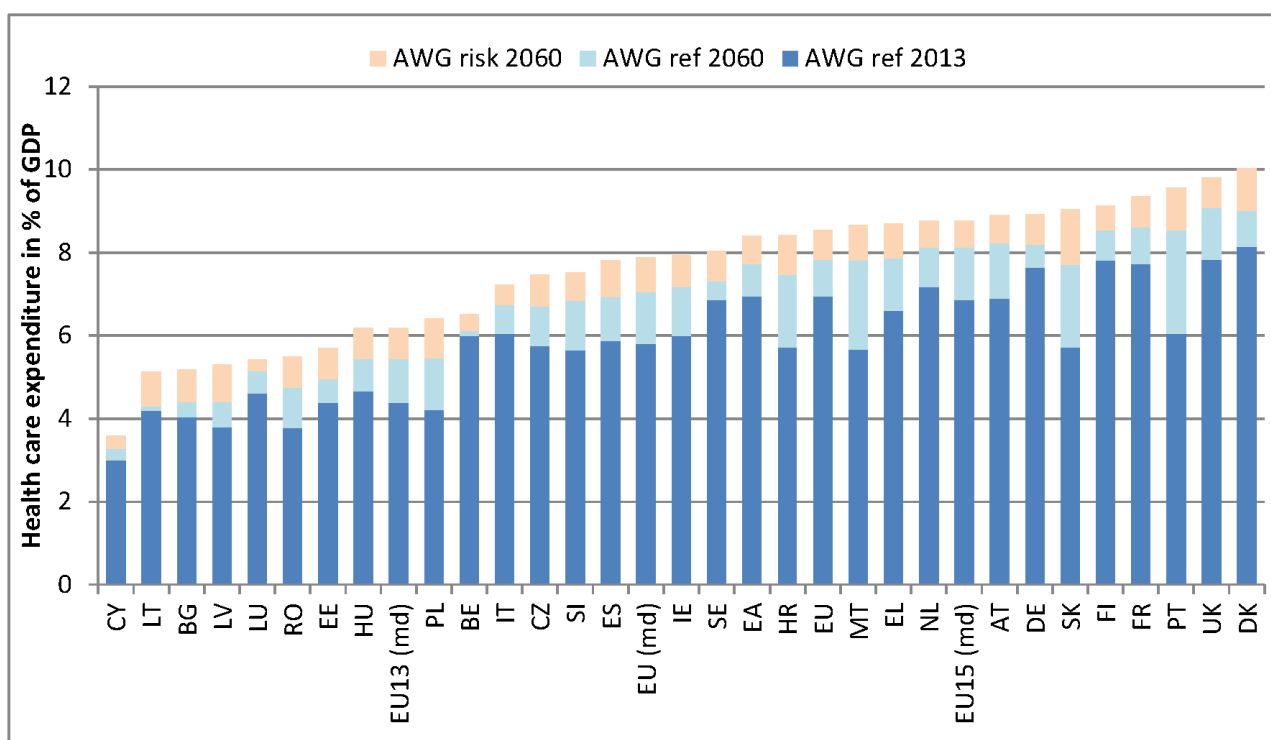


Figura 1 – Fonte: Joint Report by the Commission services and the Economic Policy Committee on Health Care and Long-term Care Systems and Fiscal Sustainability, Commissione europea e Comitato di politica economica, ottobre 2016

In questo contesto, a condizione che siano monitorati costi di progettazione e di implementazione, le soluzioni sanitarie e assistenziali digitali possono apportare grandi benefici in termini di miglioramento del benessere dei cittadini e di innovazione nei processi di erogazione dei servizi sanitari e assistenziali.

Viene inoltre osservato come la digitalizzazione possa migliorare la qualità e l'efficacia dell'assistenza transfrontaliera, apportare benefici in termini di prevenzione e promozione della salute, agevolare la trasformazione dei sistemi sanitari ed assistenziali da un modello incentrato sugli ospedali a modelli che possano meglio soddisfare i bisogni delle persone a livello territoriale e di comunità.

L'attenzione si concentra successivamente sui dati sanitari, come elemento abilitante per la trasformazione digitale dei sistemi sanitari e assistenziali. Ad oggi, la fruibilità dei dati sanitari all'interno della UE è fortemente condizionata dalla difformità di gestione e dalla insufficiente diffusione di formati standard di comunicazione; considerando che la UE sta sviluppando sistemi e reti di calcolo ad alte prestazioni, l'indisponibilità di grandi quantità di dati sanitari ostacola la transizione verso nuovi sistemi sanitari e assistenziali auspicata dalla Commissione e, più in generale, rischia di rivelarsi un'occasione mancata.

Più in generale, la Commissione constata come, nonostante la UE già sostenga con programmi di finanziamento specifici come Orizzonte 2020 l'innovazione nell'ambito di soluzioni per la sanità e l'assistenza digitale, questa si sviluppi lentamente, e con livelli di implementazione ampiamente differenziati fra Stati membri e regioni.

Si rende quindi necessario individuare azioni tese a favorire l'uso delle soluzioni digitali nell'ambito della sanità pubblica e dell'assistenza sanitaria in Europa, nelle tre aree individuate dalla Commissione, in coerenza con quanto delineato nella Comunicazione della Commissione sulla revisione intermedia dell'attuazione della strategia per il mercato unico digitale [COM(2017) 228 final]:

- **accesso sicuro** dei cittadini ai dati sanitari e condivisione transfrontaliera degli stessi;
- **dati migliori** per far progredire la ricerca, la prevenzione delle malattie, la sanità e l'assistenza personalizzate;
- **strumenti digitali** per dare maggiori poteri e autonomia ai cittadini e per un'assistenza incentrata sulle persone.

Le aree di intervento

Nella Comunicazione della Commissione, vengono individuate tre aree di interesse su cui intervenire: la prima fra queste riguarda un "accesso sicuro dei cittadini ai dati sanitari e alle opportunità rappresentate da una maggiore condivisione di tali dati in ambito UE"; il nucleo della relativa riflessione è rappresentato dalla fruibilità dei dati per il cittadino, in ambito nazionale e in ambito transfrontaliero¹.

Si rileva come l'accesso ai propri dati sanitari da parte dei cittadini UE risulti in molti casi limitato a particolari tipologie, e/o reso di difficile fruizione a causa della frammentarietà di tali dati, in quanto detenuti da diversi soggetti istituzionali.

La Commissione pone i seguenti obiettivi:

- rendere disponibile ai cittadini quello che viene tradotto come "registro elettronico completo", ed è da intendersi come l'intera documentazione sanitaria del cittadino;
- fornire ai cittadini strumenti atti a condividere in sicurezza tali dati;
- garantire la sicurezza di tali dati contro accessi non autorizzati.

Parallelamente, si rileva come le azioni poste in essere in ambito UE attraverso l'infrastruttura di servizi digitali eHealth, con lo scambio transfrontaliero dei dati da parte delle autorità sanitarie, non abbiano finora previsto l'inclusione dei dati relativi alle cartelle cliniche elettroniche, limitandosi a fascicoli dei pazienti e prescrizioni elettroniche; per ampliare i contenuti da veicolare tramite la rete eHealth è necessario studiare dei formati comuni di interscambio dei dati, basati su standard aperti.

A questo proposito, una volta giunti all'adozione di un formato comune di interscambio dei dati delle cartelle cliniche, la Commissione prevede la possibilità di incentivare la diffusione di tale formato monitorando i casi di resistenza alla sua adozione e incoraggiando le *best practice* in tema di interoperabilità.

Per incoraggiare le azioni degli Stati membri volte all'ampliamento dei dati sanitari oggetto di scambio transfrontaliero, la Commissione renderà disponibili quote di fondi già assegnati a programmi quali Orizzonte 2020.

Una sezione più ampia del documento della Commissione è dedicata all'obiettivo di poter **disporre**, a livello di Unione, di dati "migliori" allo scopo di migliorare ricerca e prevenzione e di giungere ad una "sanità ed assistenza personalizzate".

¹ Cfr. <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFD/SIS/eHealth+2.0>. – CEF Connecting Europe Facility

La Commissione, sostanzialmente, prendendo le mosse dalla Conclusione del Consiglio del 7 dicembre 2015 sulla “medicina personalizzata”², intende guardare alle opportunità offerte dalla gestione dei c.d. “Big Data” in ambito sanitario, intesi quali strumenti per poter analizzare in maniera massiva i dati sanitari dei cittadini allo scopo di poter migliorare le cure e stimolare la ricerca e l’innovazione da parte di soggetti pubblici e privati.

In questo caso, gli aspetti affrontati risultano essere due :

- da una parte l’intensificazione del coordinamento tra le istituzioni UE per uno scambio sicuro dei dati sanitari e, in particolare, genomici, a fini di ricerca e miglioramento della cure all’individuo;
- l’avvio dello scambio transfrontaliero di dati sanitari al fine più generale di migliorare prevenzione, diagnosi e trattamento delle malattie.

Per il primo aspetto, l’obiettivo è quello di disporre di almeno 1 milione di genomi sequenziati entro il 2022, ampliando la base informativa, per l’anno 2025, ad almeno 10 milioni di persone.

La proposta della Commissione sosterrà una forma di coordinamento volontario di istituzioni e terzi interessati per condividere dati e infrastrutture per la prevenzione e la ricerca, a partire da una banca dati della genomica;

Le proposte in tema di incremento dello scambio transfrontaliero di dati sanitari prevedono l’individuazione di settori pilota nell’ambito delle malattie rare, della prevenzione di epidemie e minacce di tipo infettivo e “l’uso di ‘dati reali’ (raccolti al di fuori di sperimentazioni cliniche formali).

In questo modo, ed in particolare per quanto attiene all’utilizzo di “dati reali” si intende imprimere una spinta propulsiva in direzione del miglioramento della qualità dei dati, della loro standardizzazione e della ricerca di soluzioni condivise per l’interoperabilità delle banche dati presenti e future.

Tali azioni saranno accompagnate da interventi a favore dello sviluppo di specifiche tecniche per l’accesso sicuro ai dati genomici e più in generale sanitari.

Anche in questo caso, la Commissione prevede la possibilità utilizzare fondi già mobilitati su di programmi di ricerca di ampio respiro quali Orizzonte 2020 o alle reti transeuropee nel settore delle infrastrutture di telecomunicazione di cui al Regolamento n. 1316/2013³.

Altro aspetto della Comunicazione della Commissione è quello che investe più direttamente la tematica della **centralizzazione dell’assistenza sugli individui**, ampliandone la portata verso un obiettivo di maggiore responsabilizzazione dei singoli nei confronti del loro stato di salute.

² <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15054-2015-INIT/it/pdf>

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R1316&from=DA>

Dato atto che molti Stati dell'Unione si sono mossi o si stanno muovendo nel senso di valorizzare gli aspetti della prevenzione e della promozione della salute, nonché della continuità nell'erogazione di un'assistenza sanitaria integrata e coordinata, la Commissione individua, fra gli strumenti indispensabili per completare questa trasformazione, personale sanitario con mezzi e competenze adeguati e l'utilizzo di soluzioni digitali; questo allo scopo di garantire un'assistenza efficace e sostenibile sul piano economico-finanziario.

Fra le soluzioni digitali destinate agli individui, vengono ricordati i dispositivi indossabili e le applicazioni di sanità mobile, con funzioni di promozione attiva dello stato di salute e, nel caso del paziente cronico, di partecipazione e gestione del processo di cura personalizzato; l'utilizzo di dispositivi ed applicazioni consente la continuità di cure, l'abbattimento dei relativi costi, la disponibilità dei dati clinici del paziente presso il team assistenziale di riferimento.

La Commissione intende diffondere l'utilizzo di tali soluzioni su larga scala per ottenere una maggiore equità nell'accesso alle cure e il miglioramento di efficienza ed efficacia delle cure, riducendo il rischio di divario digitale.

Tale risultato, a parere della Commissione, è raggiungibile solo attraverso il coinvolgimento di differenti attori, istituzionali e non, riuscendo a reperire le risorse economiche necessarie e creando condizioni di mercato favorevoli all'inserimento di nuovi produttori/fornitori.

Si tratta di concertare uno sforzo comune per diffondere modelli assistenziali digitalizzati, certificare e convalidare nuove soluzioni digitali sanitarie; accanto a ciò, la Commissione supporterà le istituzioni nazionali e regionali nell'acquisire le competenze necessarie a gestire la trasformazione.

Più in generale, si rileva la volontà di promuovere la conoscenza e la competenza di cittadini, pazienti ed operatori sanitari nelle possibilità offerte dall'uso di soluzioni digitali in sanità.

Quanto al sostegno finanziario in tema di soluzioni digitali per l'assistenza degli individui, si prevede, oltre a quanto previsto nei programmi Orizzonte 2020, sostegno alle riforme strutturali e terzo programma sulla salute, la possibilità di far ricorso ad investimenti ed appalti innovativi, anche in collaborazione con la Banca Europea degli Investimenti.

La Comunicazione si conclude auspicando l'impegno attivo di tutti gli attori per porre in essere una strategia che porti vantaggi agli individui, ai sistemi sanitari e, più in generale, al mercato.

Aspetti di particolare interesse in relazione alle iniziative nazionali in corso

Nel nostro Paese, possono esser segnalate in particolare, fra le iniziative volte alla trasformazione “digitale” del SSN nel senso auspicato dalla UE, la “Strategia per la crescita digitale 2014 – 2020”, redatta da AgID e Presidenza del Consiglio dei Ministri, 3 marzo 2015, aggiornata il 21 giugno 2016, a seguito delle richieste formulate dalla Commissione europea nel corso della valutazione del documento e il “Piano Triennale per l’informatica nella Pubblica Amministrazione 2017- 2019” redatto da AgID e Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Rispetto all’Atto della Commissione qui in esame, ed in particolare riguardo l’area di intervento “accesso sicuro dei cittadini ai dati sanitari e alle opportunità rappresentate da una maggiore condivisione di tali dati in ambito UE”, l’elemento che risulta maggiormente fin qui valorizzato a livello nazionale risulta essere quello relativo alla costituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

Il Fascicolo sanitario elettronico, già identificato quale obiettivo nel documento “Strategia per la crescita digitale 2014 – 2020”, viene definito nel citato “Piano Triennale per l’informatica nella PA 2017 – 2019”, nella sezione relativa all’Ecosistema Sanità, quale “lo strumento attraverso il quale il cittadino può tracciare, consultare e condividere la propria storia sanitaria”. La norma stabilisce come l’infrastruttura del FSE gestisca l’insieme dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l’assistito; il Piano dedica al FSE un’azione specifica, la n. 52 “Evoluzione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)”.

Sulla base delle definizioni sopra riportate, il FSE si può facilmente identificare nel “registro elettronico” (*record* nella versione inglese) completo dei dati sanitari cui deve essere garantito l’accesso da parte dei cittadini.

Nel nostro Paese, il FSE è in fase di implementazione avanzata presso le diverse realtà dei SSR, e, dal punto di vista dei contenuti, si presenta come un insieme di documenti clinici (patient summary, referti, prescrizioni, ecc.) in grado di poter essere ampliato nel tempo verso ulteriori categorie di dati clinici; nel “Piano Triennale per l’informatica nella PA 2017 – 2019” il completamento della realizzazione dei sistemi FSE Regionali è prevista entro dicembre 2018.

Fra le innovazioni previste nel documento della Commissione è da accogliere senz’altro con favore la previsione di estendere i casi d’uso dello scambio transfrontaliero dei dati dei pazienti alle cartelle cliniche elettroniche; si tratta di uno strumento che viene via via sempre più utilizzato, seppure con le difficoltà derivanti da vincoli di budget, resistenze culturali, normativa non sempre coerente con una gestione efficiente ed efficace del processo.

Correttamente, poiché una cartella clinica elettronica dematerializza completamente il processo sottostante gestendo le informazioni in maniera nativamente digitale, risulta centrale, a questo

scopo, individuare un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche, come previsto nella COM(2018) 233.

Infine, si deve guardare con favore alla previsione, da parte della Commissione Europea, in materia di protezione dei dati, di prendere in considerazione tecnologie emergenti quali la blockchain⁴, i meccanismi di gestione dell'identità innovativi e i meccanismi di certificazione per garantire soluzioni sicure in linea con la comunicazione sulla cibersecurity⁵.

Sul fronte della tutela dei dati, entrerà in vigore a breve il D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101, "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

Per quanto riguarda la seconda area di intervento, "dati migliori per far progredire la ricerca, la prevenzione delle malattie e la sanità e l'assistenza personalizzate", i temi centrali posti dal documento UE si identificano nell'intensificazione del coordinamento tra le istituzioni UE per uno scambio sicuro dei dati sanitari e, in particolare, genomici, a fini di ricerca e miglioramento della cure all'individuo e in un percorso di avvio dello scambio transfrontaliero di dati sanitari al fine più generale di migliorare prevenzione, diagnosi e trattamento delle malattie.

Si tratta di un obiettivo ambizioso ma estremamente attuale che, a parere dello scrivente, necessita a livello nazionale di un intervento mirato ad individuare le modalità con le quali costituire una rete di banche dati sanitarie: basti pensare che, nel più volte citato "Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione 2017- 2019", nell'analisi che ha portato alla redazione dell'"Elenco basi di dati chiave" risultano del tutto assenti banche dati riconducibili alla Sanità; più in generale, a parere di chi scrive, la Sanità occupa un posto trascurabile nel Piano, essendo prevista in quest'area una sola azione sulle 67 totali.

Con riferimento alla terza ed ultima area di intervento individuata dalla Commissione, "Strumenti digitali per dare maggiori poteri e autonomia ai cittadini e per un'assistenza incentrata sulle persone" corre l'obbligo segnalare come l'Italia, su iniziativa del Ministero della Salute, si sia dotata già dal mese di luglio 2012 di "Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina", che si sono tradotte in tutta una serie di programmi attuativi in direzione sia dell'utilizzo della Telemedicina all'interno delle Aziende Sanitarie, sia all'implementazione di nuovi modelli assistenziali che prevedono l'utilizzo di dispositivi medici e applicazioni informatizzate, molto spesso in forma di *app* di tipo "mobile" per l'assistenza dei pazienti presso il proprio domicilio.

⁴ Cfr, fra gli altri, <https://www.healthcarediver.com/news/blockchain-may-be-healthcares-answer-to-interoperability-data-security/418708/>

⁵ Comunicazione congiunta al Parlamento europeo e al Consiglio - Resilienza, deterrenza e difesa: verso una cibersecurity forte per l'UE [JOIN(2017) 450 final].

Conclusioni

Le argomentazioni e le proposte contenute nella Comunicazione della Commissione Europea, oggetto di questa sintetica relazione, sono da ritenersi fondamentalmente condivisibili.

Perché queste possano tradursi in realtà, nel contesto ICT del nostro SSN, ritengo opportuno sottolineare quali criticità dovrebbe essere rimosse o, almeno, mitigate, da un'azione coordinata degli attori principali dell'innovazione nel SSN, a livello centrale, regionale e di singola azienda.

Al di là delle considerazioni sull'entità della spesa sanitaria in Italia, costantemente al di sotto della media europea, e abbondantemente inferiore a quella del nucleo degli Stati fondatori, la quota dedicata all'innovazione tecnologica, soprattutto nelle Regioni del Centro-Sud Italia, continua ad attestarsi a livelli molto bassi⁶; come evidenziato dal Prof. Spandonaro: “..L'investimento in ICT, sulla base dei dati raccolti, sembra non solo basso, quanto del tutto residuale.”; inoltre, trovandosi ricompreso nel capitolo di spesa per beni e servizi non sanitari: “Si appoggia al segmento dove è maggiore la tendenza al disinvestimento”; nell'esperienza di chi scrive, ciò si traduce nell'impossibilità di dotare gli operatori sanitari, che dovrebbero utilizzare diffusamente telemedicina, *ePrescription*, e cartella clinica elettronica, degli indispensabili strumenti di lavoro quotidiani.

A ciò si debbono aggiungere le criticità derivanti dal permanere di aree territoriali, al di fuori delle città metropolitane, ove la copertura di rete a banda larga, per le Pubbliche Amministrazioni, non viene ovunque garantita.

Tuttavia, l'ostacolo maggiore alla trasformazione della sanità verso il modello digitale auspicato è da individuare nell'insufficiente dotazione, per competenze ma anche per mera numerosità, delle risorse umane assegnate alle Strutture IT, in particolar modo nelle aree periferiche, a livello Paese (con un divario fra Centro-Nord e Centro-Sud), ma anche a livello regionale (ove il divario si manifesta fra aree centrali metropolitane e province).

In un contesto di risorse umane dove il blocco del *turn-over*, particolarmente feroce nelle Regioni sottoposte a Piani di Rientro, ha fatto innalzare l'età media delle dotazioni organiche al di sopra del valore già elevato della media nazionale (50.09 anni al 31 marzo 2017⁷), sarebbe necessario favorire l'acquisizione di risorse umane nelle aree che si ritengono strategiche per la diffusione dell'innovazione.

L'urgente bisogno di nuove e maggiori competenze in ambito ICT, del resto, è oggetto di una specifica azione, la n. 67, del “Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione 2017- 2019”, ove si prevede di definire le figure professionali identificate dal piano con la messa a

⁶ Cfr. ,recentemente, Federico Spandonaro, “Sanità, ecco perché si spende così poco in ICT, su Agenda Digitale, <https://www.agendadigitale.eu/sanita/sanita-perche-si-spende-cosi-poco-ict/>

⁷ http://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=49360

punto di specifici percorsi formativi, portando ad una Revisione dei profili UNINFO e ISTAT per le nuove figure professionali con competenze digitali.

Nel frattempo, in attesa di definire i nuovi ruoli professionali, si assiste all'annullamento di concorsi già banditi per l'assunzione delle figure previste dai contratti nazionali in vigore, come recentemente avvenuto in Regione Lazio per un concorso da programmatori (unico profilo professionale specifico oggi esistente nel Comparto Sanità) indetto per sopperire, almeno parzialmente, alle necessità delle Aziende Sanitarie.

Nel settore del SSN, si ritiene necessario e non più procrastinabile, a parere di chi scrive, procedere all'immissione in ruolo, nelle Strutture IT aziendali, di figure professionali adeguate, tenendo a mente che le competenze da acquisire non debbono essere esclusivamente di tipo tecnico, ma devono essere individuate fra quelle che possano sostenere, da parte delle Aziende sanitarie, la *governance* dell'innovazione, in termini di capacità di *project management*, gestione consapevole dei Fornitori esterni, capacità di diffusione dell'innovazione, risorse umane che, in sintesi, siano attori e non spettatori nell'individuazione di *best practice*.

Infine, ritengo tutt'altro che paradossale sottolineare che un siffatto intervento, per poter dispiegare tutta la sua efficacia, dovrebbe partire dalle realtà territoriali che più hanno subito, o subiscono, vincoli di budget in termini di assunzione del personale, se si vuole veramente accorciare il divario esistente nell'assistenza sanitaria, fra le diverse aree del Paese.

In questo modo, potranno essere create le condizioni perché il nostro Paese partecipi attivamente, e fra i protagonisti, alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza auspicata dalla Commissione Europea.