22 giugno 2021

SANITÀ DIGITALE

FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO E TELEMEDICINA TORIO

Contributo di Gianluca Postiglione

La pandemia Covid 19 ha fortemente contribuito ad accrescere la consapevolezza degli stakeholders della sanità e dei cittadini "utenti" del ruolo fondamentale ed indispensabile della digitalizzazione in sanità.

Durante lo stato di emergenza e di forte restrizione degli accessi alle prestazioni sanitarie "tradizionali" sia le istituzioni sanitarie che gli utenti hanno infatti toccato con mano le potenzialità della dematerializzazione delle prestazioni resa possibile dalla digitalizzazione. È successo con riferimento alle piattaforme elettroniche ed alle app per la prenotazione per le vaccinazioni, ma anche per prestazioni "estemporanee" di teleconsulto, teleconsulenza, teleassistenza, spesso rese in modalità destrutturata e con i "device" personali a disposizione dei pazienti e degli operatori sanitari.

Ma tanto è bastato a fronteggiare la grave emergenza, ed a dimostrare che non è più possibile tornare indietro. La sfida del futuro è di cambiare il paradigma della sanità digitale: da risposta all'emergenza a fattore principale di rinnovamento del Servizio Sanitario Nazionale.

La gran parte delle prestazioni censite nei setting della specialistica ambulatoriale ed in quelli territoriali (flussi ex art. 50) può e deve progressivamente switchare da prestazione in presenza a televisita, teleconsulto, teleconsulenza, con evidenti benefici in termini di progressivo decongestionamento delle prestazioni ospedaliere non appropriate, agevolmente riscontrabili dalla mole di codici bianchi nei pronti soccorsi e con economie di sistema non trascurabili.

LE VARIABILI IN GIOCO

Un utilizzo strutturato della telemedicina è tuttavia fortemente subordinato ad alcune variabili strategiche che vanno adeguatamente condivise, programmate e gestite dagli stakeholders della sanità. Di seguito un elenco delle principali variabili:

1. variabile normativa. Il riconoscimento di un sistema di regole condiviso per l'erogazione, la prescrizione, la remunerazione e la rendicontazione;
2. nomenclatura unica nazionale, codificata con un perimetro ben definito e circostanziato;
3. compliance GDPR al fine di garantire la costante perimetrazione di tutte le prestazioni censite all'interno del coacervo di regole e di diritti del paziente in materia di consenso sia alle prestazioni che all'accesso ed all'utilizzo dei dati sanitari;

4. variabile tecnologica intesa come disponibilità di device, piattaforme informatiche interoperabili e connettività adeguate alle esigenze sia degli operatori sanitari che degli utenti;
5. interoperabilità tra piattaforme di telemedicina, dati dei FSE regionali, dati delle cartelle cliniche ospedaliere, dati dei Patient Summary dei MMG;
6. variabile permitting intesa come insieme degli istituti giuridici e contrattuali codificati ed utilizzabili per l'adozione di policy di digital health e telemedicina;
7. sostenibilità economica e finanziaria dell'approccio digitale (il costo dell'innovazione);

LO STATO DELL'ARTE

Con riferimento alle variabili 1 e 2 si registrano significativi passi in avanti. La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome ha approvato, sul finire del 2020, il documento recante *"Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina"*. Detto documento classifica e tipizza le prestazioni di telemedicina riconosciute dal Ministero della Salute, stabilendo norme puntuali in materia di remunerazione tariffaria, flussi di rendicontazione, standard minimi del servizio, sia sotto il profilo della normativa in materia di privacy che di standard minimi tecnologici.

Di fatto l'adozione di tale documento rappresenta il vero punto di partenza di un progetto nazionale di telemedicina. È di contro evidente che il passo successivo necessario sarà il recepimento in termini concreti ed operativi delle indicazioni da parte delle singole regioni. In questo passaggio si nascondono non poche insidie e criticità, legate da un lato ai differenti livelli di autonomia e di utilizzo degli strumenti normativi e finanziari che caratterizzano le 21 regioni italiane e dall'altro alla assenza di una policy adeguata da parte delle più alte istituzioni sanitarie, in materia di far play finanziario per favorire la sostenibilità finanziaria di tali innovazioni.

A tal proposito, pur valutando apprezzabile l'impulso garantito dal documento in commento, non si può non evidenziare il limite rappresentato dall'art. 4 del verbale di approvazione dell'accordo, che ne prevede *"l'attuazione nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica"*.

PROPOSTE PER UNA POLICY NAZIONALE DI SANITÀ DIGITALE

Pillar 1

Abbattimento delle barriere normative e sostegno concreto alla sostenibilità finanziaria.

Ripensare le regole di accesso ai servizi di digital health e telemedicina favorendo, mediante **normativa ad hoc, l'utilizzo in via prioritaria ed ordinaria** di istituti giuridici di **Partenariato Pubblico Privato in materia di Digital Health**, finalizzati a spostare il sostenimento degli

investimenti infrastrutturali, logistici, di forniture di device e sistemi tecnologici dal pubblico al privato, a fronte di contratti di servizio integrato e di durata (concessioni) che garantiscano: i) alti standard dei livelli di servizio e ii) una durata pluriennale tale da consentire al privato l'integrale recupero degli investimenti ed una adeguata remunerazione del capitale investito.

Al fine di rendere operativa tale proposta sarebbe auspicabile l'istituzione di uno **smart contract** ad hoc, tipizzato per le finalità sopra descritte, anche mediante l'utilizzo di **logiche tipiche della blockchain**. L'utilizzo di tale tecnologia consentirebbe infatti la totale trasparenza ed immutabilità dei contratti di servizio stipulati tra la PA ed i privati, condizionando il pagamento dei corrispettivi pattuiti solo all'esito della positiva chiusura della prestazione tracciata sulla blockchain.

Pillar 2

Interoperabilità nazionale tra FSE, cartelle cliniche, Patient Summary

Sarebbe auspicabile attivare una gara nazionale (tramite Consip) per la realizzazione di una **Piattaforma Unica Nazionale dei Dati Sanitari**, che sia interoperabile con l'ANPR (gestita da Agid ed in fase di realizzazione) e che consenta di censire i dati sanitari di ogni cittadino in modalità centralizzata, univoca e "GDPR compliant", esponendo il dato in modalità open data verso tutti gli operatori sanitari abilitati ad accedervi.

In tale ottica appare fortemente auspicabile l'applicazione di tecnologie di nuova generazione per tokenizzare il consenso dei pazienti ottenendo **certificati NFT**, ovvero marche digitali dotate di un certificato di autenticità ed unicità, utilizzabili in forma anonimizzata o in chiaro (a seconda delle esigenze) mediante l'utilizzo di una chiave pubblica e di una chiave privata. Quanto all'utilizzo dei dati è fortemente consigliato l'uso di **crittografie "on the fly"** che garantiscono la non conservabilità dei dati nei device dell'utilizzatore finale.

La creazione di una Banca Dati Sanitaria Nazionale con tecnologia blockchain garantirebbe totale compatibilità con gli standard di cyber security e del GDPR oltre che favorire enormi economie di scala in termini di costi regionali per la gestione e la manutenzione evolutiva di 21 piattaforme regionali (situazione attuale).

Da ultimo non sfuggiranno i potenziali vantaggi di una base di dati sanitari così strutturata e ricca per finalità di ricerca scientifica in ottica di Intelligenza Artificiale, medicina di precisione, appropriatezza prescrittiva e farmacovigilanza.