



XV Congresso Nazionale 2022

**PNRR - Missione salute un anno dopo**

**Claudia Biffoli**

**Ministero della salute**

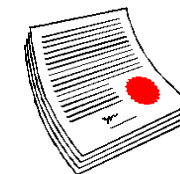
**Direzione generale della digitalizzazione, del  
sistema informativo sanitario e della  
statistica – Direttore Ufficio 4**

- ✓ La digitalizzazione dei sistemi sanitari è una parte fondamentale della strategia della Commissione europea per responsabilizzare i cittadini e costruire una società più in salute.
- ✓ In questo contesto, la Commissione europea (CE) ha stabilito le priorità per trasformare digitalmente il sistema sanitario in un mercato unico digitale e mettere i cittadini dell'UE al centro di esso.
- ✓ I dati sono ormai riconosciuti come un fattore chiave per la trasformazione digitale nel settore sanitario.
- ✓ I cittadini devono essere in grado di accedere e condividere i propri dati ovunque nell'UE, nonché dall'importanza della promozione della ricerca, della prevenzione delle malattie, dell'assistenza sanitaria personalizzata e dell'accessibilità degli strumenti digitali per un'assistenza centrata sulla persona.



La proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo “sullo spazio europeo dei dati sanitari” EHDS del 3.5.2022 concretizza queste indicazioni e ha lo scopo, tra l'altro, di:

- facilitare l'accesso e il controllo sui dati sanitari in formato digitale da parte dei cittadini e dei professionisti sanitari; favorire lo sviluppo regolamentato di sistemi di cartella clinica/Fascicolo sanitario elettronico (FSE) attraverso un percorso di certificazione “CE” obbligatoria (conformità a prescrizioni essenziali interoperabilità e alla sicurezza (uso primario dei dati)
- consentire l'utilizzo di tali dati per finalità di ricerca, innovazione e sviluppo delle politiche e attività normative (uso secondario dei dati).



Gli Stati membri hanno concordato il 11.05.2022 un mandato negoziale relativo al **programma strategico per il 2030 dal titolo *Percorso per il decennio digitale*** -> tra gli indicatori di digitalizzazione da raggiungere è previsto il 100 % di disponibilità online dei FSE per tutti i cittadini dell'Unione.

# Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza

#NEXTGENERATIONITALIA



Tutti gli investimenti PNRR sono permeati dai temi del digitale e dell'innovazione lungo una serie di priorità.



## La Missione 6 «Salute»



15,63

Totale

M6C1 - RETI DI PROSSIMITÀ, STRUTTURE E  
TELEMEDICINA PER L'ASSISTENZA SANITARIA  
TERRITORIALE

7,00

M6C2 - INNOVAZIONE, RICERCA E  
DIGITALIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO  
NAZIONALE

8,63

In linea con le precedenti indicazioni, è stata inserita in tutta la Missione 6 un pervasivo requisito di digitalizzazione e, in particolare, di interoperabilità per assicurare lo scambio dei dati.



Ministero della Salute



PNRR  
MISSIONE 6 - SALUTE

## Missione 6 | Componente 2 | Investimento 1.3

Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione



L'investimento mira a **potenziare a livello centrale e regionale** gli strumenti di **raccolta, elaborazione, analisi e simulazione dei dati**, attraverso:

- ✓ il **potenziamento del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)**;
- ✓ il **potenziamento dell'infrastruttura centrale del Ministero della salute**



La raccolta, l'accesso, l'archiviazione, l'uso e il riutilizzo dei dati in ambito sanitario pone, evidentemente, sfide specifiche, che devono essere affrontate all'interno di un quadro normativo che serva al meglio gli interessi e i diritti dei cittadini, in particolare per quanto riguarda il trattamento dei dati sanitari. Uno dei primi passi per liberare il potenziale di conoscenza che i dati sanitari contengono e assicurarne la fruizione da parte delle Amministrazioni sanitarie (Ministero della salute e Enti vigilati, Regioni e Aziende sanitarie), nonché del pubblico (cittadini, operatori sanitari e ricercatori), riguarda interventi normativi utili a superare le attuali criticità di uso, nella piena garanzia degli obblighi previsti dal Regolamento sul trattamento dei dati personali.

La fruizione di dati e indicatori sarà resa disponibile anche al pubblico attraverso la diffusione di Dati Aperti.

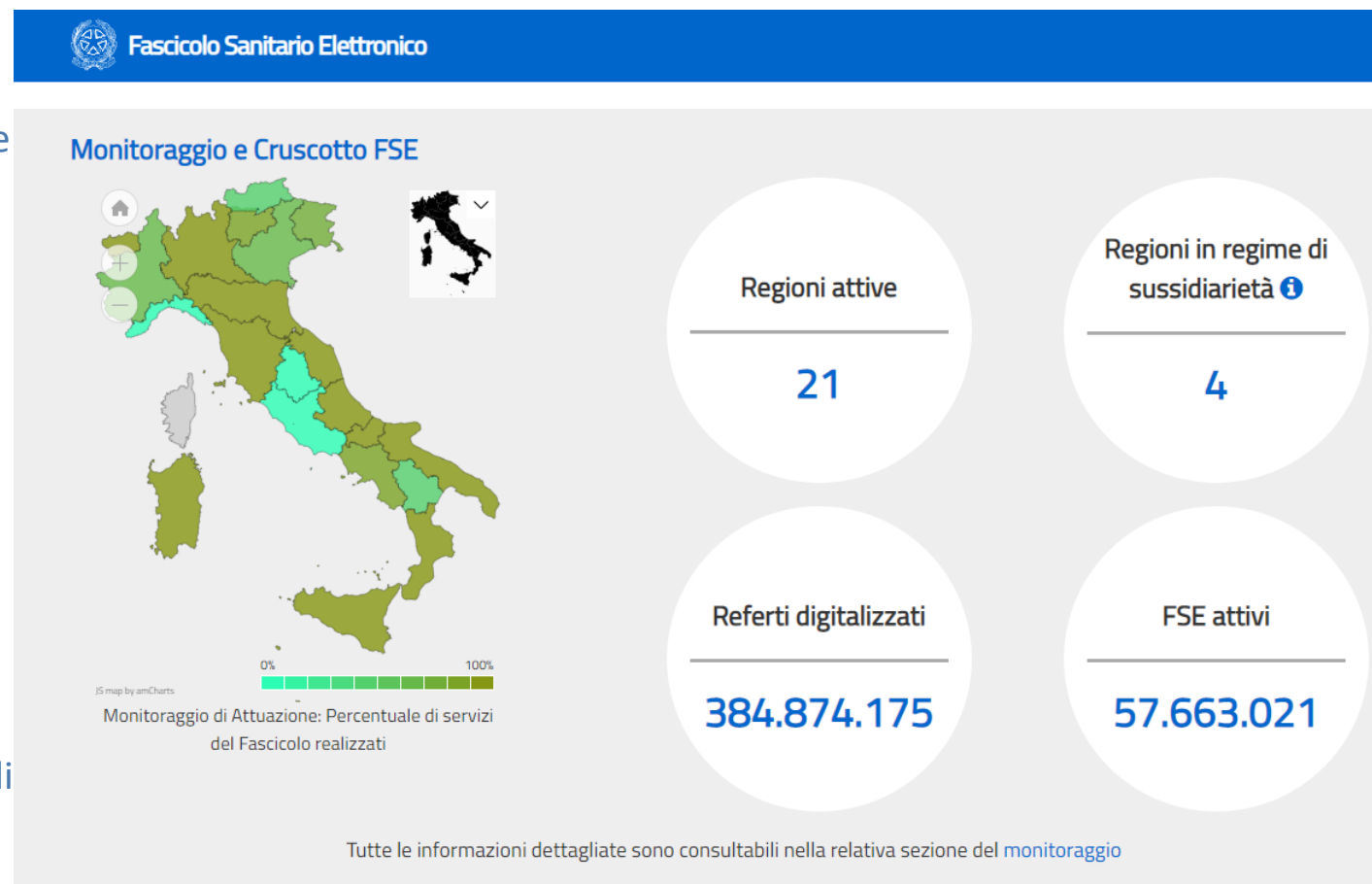
# 1. Definizione, ruoli e status: molto lavoro fatto negli ultimi 9 anni...

**Definizione:** il FSE è l'insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi. FSE ha finalità: (1) di diagnosi, cura e riabilitazione (2) prevenzione e profilassi internazionale (3) (governo e ricerca).

**Tempi:** istituito nel **2012**, primi contenuti nazionali definiti nel **2015** con 2 documenti obbligatori a livello nazionale (profilo sanitario sintetico e referto di laboratorio), interoperabilità creata nel **2017**, nel **2020** vengono sono stati aperti tutti i fascicoli.

**Ruoli:** le **Regioni** gestiscono i Fascicoli Sanitari Regionali, e sono responsabili per le informazioni presenti, **MEF** gestisce INI, ovvero il sistema di interoperabilità che consente la circolarità dei documenti tra fascicoli di regioni diverse e **Ministero della Salute** è responsabile di definire i contenuti del FSE che devono valere su tutto il territorio nazionale.

**La situazione da cui si è partiti ha evidenziato importanti disomogeneità tra le diverse regioni tanto da prevedere un apposito investimento PNRR**



L'investimento PNRR M6.C2. I.1.3.1 mira al potenziamento del FSE al fine di garantirne la diffusione, l'omogeneità e l'accessibilità su tutto il territorio nazionale da parte degli assistiti e operatori sanitari.

L'obiettivo dell'intervento è favorire lo **sviluppo di un FSE omogeneo** attraverso una **trasformazione tecnologica dei sistemi informativi** a livello nazionale e regionale, al fine di:

- garantire un **single access point ai servizi sanitari per i cittadini e i pazienti**;
- garantire una **fonte unica di informazioni per i professionisti sanitari** che dettagli la storia clinica del paziente;
- garantire che le Aziende Sanitarie, le Regioni, e il Ministero della Salute **abbiano a loro disposizione strumenti per effettuare analisi dei dati per migliorare la cura e la prevenzione**, rispettivamente

**Intervento 1:**  
Creazione repository centrale

**Obiettivo**

Architettura tecnologica per **accessibilità digitale** su tutto il territorio nazionale (pazienti e operatori sanitari).



**Implementazione**

- Std per documenti sanitari **digitalizzati** nel FSE e **modalità** di accesso.
- Creazione **repository centrale** per abilitare i servizi del FSE basati sui dati



**Target ITA**

- Realizzazione repository, piattaforma e servizi (06/2024).
- Completamento sviluppo infrastrutturale (06/2026).



200 Mln/€

**Intervento 2:**  
Supporto locale

**Obiettivo**

Alimentazione dell'FSE



**Implementazione**

- **Alimentazione FSE**
- Migrazione **documenti cartacei** su FSE.
- Supporto per **adeguamento software per la produzione documenti digitali**.
- Supporto organizzativo per adozione regionale.



**Target UE**

- Digitalizzazione di tutti i documenti FSE (12/2024).
- **85% MMG che utilizzano FSE (12/2025)**.
- Adozione FSE (06/2026).



610,4 Mln/€

LINEA D'INTERVENTO	SOGGETTO ATTUATORE
Repository centrale	DiTD
Adozione FSE	DiTD
Sistema TSE	MEF

810,4 €/Mln



## Le linee strategiche per il FSE 2.0 si articolano in quattro direttrici di azione: Servizi, Contenuti, Architettura e Governance.

### Servizi:

- ✓ Semplificare e uniformare l'accesso e l'uso dei servizi del SSN per cittadini e operatori sanitari
- ✓ Integrare e condividere dati clinici tra professionisti e strutture sanitarie
- ✓ Supportare una sempre maggiore qualità e personalizzazione delle cure

Sulla base degli obiettivi strategici e degli indirizzi il FSE dovrà realizzare:

**Requisiti obbligatori da attuare nel breve termine**, entro i primi 12 mesi

**Requisiti obbligatori da attuare entro la durata del PNRR**

**Requisiti raccomandati** per i quali non si dispone ad oggi delle informazioni necessarie all'implementazione ma sono comunque direttrici di sviluppo del FSE nazionale che saranno considerate e possibilmente implementate nella durata del PNRR.

### Contenuti:

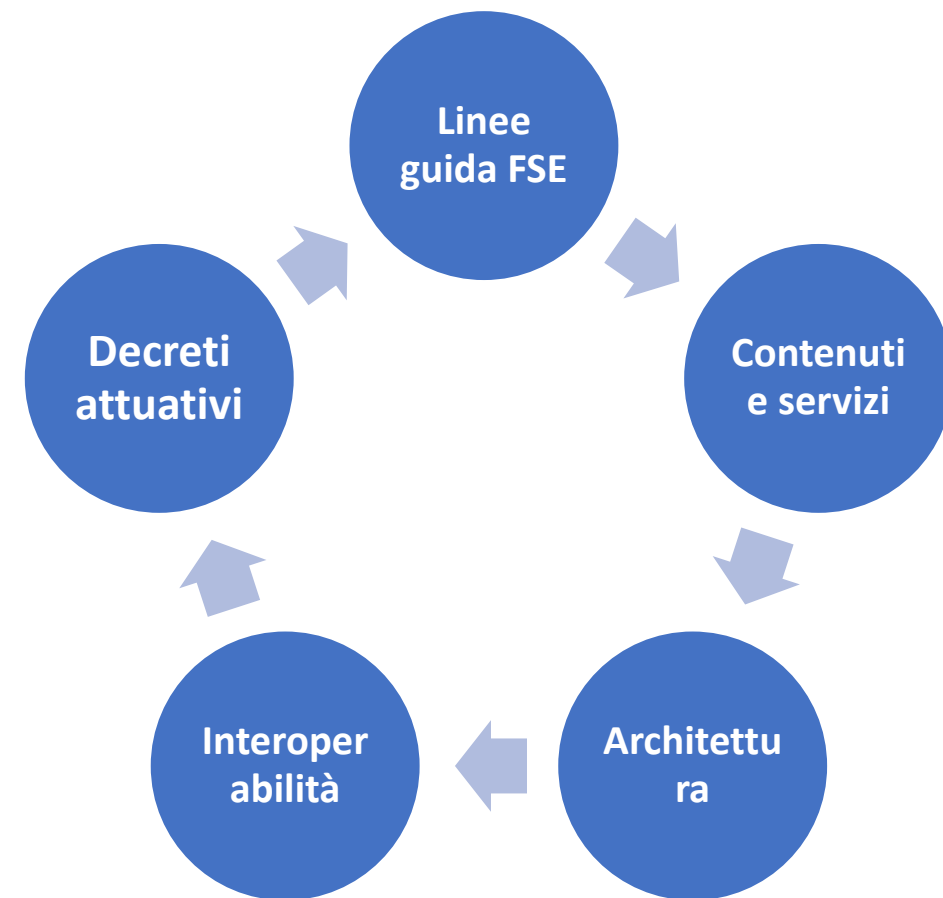
- ✓ Dati identificativi ed amministrativi (inclusi prenotazioni, libretto sanitario, esenzioni, ecc.)
- ✓ Dati clinici e documenti prodotti nelle attività di prevenzione, diagnosi e cura
- ✓ Dati del Profilo Sanitario Sintetico (Patient Summary)
- ✓ Dati di refertazione per ogni branca
- ✓ Dati clinici derivanti da episodi di ricovero
- ✓ Dati di emergenza-urgenza (118, pronto soccorso)
- ✓ Dati provenienti da Cartelle Cliniche
- ✓ Dati del Dossier Farmaceutico
- ✓ Dati di vaccinazione
- ✓ Dati acquisiti durante campagne di screening
- ✓ Dati delle prescrizioni elettroniche, gestite da Sistema TS
- ✓ Dati clinici e vitali acquisiti da servizi di Telemedicina
- ✓ Patient Generated Health Data





## Verso il FSE 2.0 – Un percorso incrementale articolato in fasi

Messa a punto del supporto normativo e regolamentare per l'attuazione dei requisiti minimi	<b>Decreto 18 maggio 2022 (G.U. 11 luglio 2022)</b>
Adozione delle Linee Guida per l'Attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico	<i>Decreto 20 maggio 2022 (G.U. 11 luglio 2022)</i>
Predisposizione del Piano di adozione da parte di ciascuna regione	<b>Entro il 12 ottobre 2022</b>
Assegnazione su base regionale delle risorse necessarie all'investimento per la componente tecnologica e di supporto al cambiamento dell'investimento PNRR M6C2 1.3.1	<i>Decreto 8 agosto 2022 «Adozione e utilizzo FSE da parte delle regioni» (G.U. 4 ottobre 2022)</i>
Predisposizione del Repository centrale (Ecosistema Dati Sanitari) che raccoglierà i dati degli eventi clinici e consentirà, tra l'altro, di monitorare in piena trasparenza l'avanzamento del progetto	<b>Sottoscritta la convenzione con Sogei e avviate le attività tecniche</b>
Innalzamento della capacità di utilizzo di strumenti digitali da parte degli operatori sanitari attraverso importanti campagne di formazione, anche con il supporto della Commissione Europea (DG REFORM)	<i>Progetto selezionato e avviati i lavori operativi lo scorso 21 ottobre</i>
Messa a punto del supporto normativo e regolamentare per l'attuazione dei requisiti a regime	<b>Dopo il parere negativo del Garante Privacy, sono in corso le attività di revisione dei provvedimenti</b>





## Missione 6 | Componente 2 | Sub-investimento 1.3.2

## **Potenziamento Infrastruttura tecnologica del MdS e analisi dei dati e modello predittivo per garantire i LEA italiani e la sorveglianza e vigilanza sanitaria**

TITOLO	DESCRIZIONE	IMPORTO
1 Evoluzione dell'infrastruttura e degli strumenti tecnologici e di analisi del MdS	Integrazione dei dati sanitari da diverse fonti, miglioramento dei sistemi di raccolta dati («One Health»), monitoraggio dei LEA, prevenzione, sorveglianza e la vigilanza sanitaria. <b>Condivisione e Open data.</b>	92,7 Mln/€
2 Reingegnerizzazione del NSIS a livello locale	Implementazione di <b>4 nuovi flussi informativi</b> sanitari in ambito territoriale e supporto locale per il <b>reengineering di processi e strumenti di produzione dei dati NSIS.</b>	103,3 Mln/€
3 Costruzione di uno strumento potente e complesso di simulazione e predizione di scenari a medio lungo termine del SSN	Sviluppo di strumenti computazionali avanzati per costruire <b>scenari di programmazione</b> e prevenzione sanitaria, <b>simularne gli impatti</b> economici, di fabbisogno di salute e stili di vita.	77 Mln/€
4 Sviluppo di una piattaforma nazionale di servizi di telemedicina	Creazione di una piattaforma nazionale per domanda e offerta di servizi di telemedicina da parte di soggetti accreditati, accessibile ai pazienti e alle aziende sanitarie, in collegamento con le piattaforme regionali di telemedicina.	19,6 Mln/€
		<b>Totale 292,6 Mln/€</b>

*L'esperienza della pandemia ha evidenziato l'importanza di poter disporre ed elaborare grandi quantità di dati sanitari e non sanitari in tempo reale e realizzare un più efficace collegamento fra la ricerca, l'analisi dei dati, le cure e la loro programmazione a livello di sistema*

**Tutte le linee di attività sono state avviate nel rispetto di target e milestone nazionali**

# Quali sono le azioni per raggiungere gli obiettivi prefissati

## Regolamento privacy

Superare le criticità attuali, anche intervenendo per migliorare la normativa di riferimento

## Fiducia da parte dei cittadini

E' importante far comprendere l'importanza di condividere i dati di cura anche per attivare campagne di prevenzione su target specifici di popolazione, nonché promuovere la ricerca e l'innovazione delle terapie

## Fiducia da parte dei medici

Rendere la consultazione del FSE strumento di lavoro ordinario per migliorare l'appropriatezza delle cure

The screenshot shows the official website of the Garante per la Protezione dei Dati Personali (GDPDP). At the top, there is a logo for the 25th anniversary of the GDPR (1997-2022) and the text 'Torna alla Home' and 'GDPDP LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI'. A search bar is present with the text 'Inserire il testo o il doc web' and a 'CERCA' button. Below the search bar are two buttons: 'I miei diritti' and 'Imprese ed enti'. The navigation menu includes 'L'Autorità', 'Temi', 'Normativa e provvedimenti', 'News e comunicazione', and 'Amministrazione trasparente'. The main content area shows the title 'Sanità digitale: Garante a Ministero, necessarie maggiori garanzie su nuova banca dati' and a sub-header 'Sanità digitale: Garante a Ministero, necessarie maggiori garanzie su nuova banca dati'. There are icons for 'Ascolta', 'Stampa', 'PDF', and 'Condividi'. The sidebar on the right contains a 'Scheda' section with 'Doc-Web 9802773' and 'Data 08/09/22', an 'Argomenti' section with 'Sanità e ricerca scientifica', 'Dati sanitari', and 'Fascicolo sanitario elettronico', and a 'Tipologie' section with 'Comunicato stampa'. The main text below the title reads: 'Parere negativo del Garante privacy al Ministero della salute e al Ministero per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale sullo schema di decreto che prevede la realizzazione della nuova banca dati denominata Ecosistema Dati Sanitari (EDS), prevista dalla riforma del Fascicolo sanitario elettronico. Il Garante ha chiesto anche di correggere un secondo schema di decreto, per favorire e migliorare l'implementazione a livello nazionale del Fascicolo sanitario elettronico (FSE). L'Autorità condivide la necessità di introdurre strumenti volti ad agevolare lo

**Rafforzare l'uso secondario dei dati e i dati aperti**  
Creare un ambiente sicuro per l'uso dei dati pseudonimizzati provenienti da fonti informative diverse, incluso FSE, per ricerca, governo e vigilanza



*Ministero della Salute*

**Grazie per l'attenzione**

**Claudia Biffoli**

**Ministero della salute**