

## CONSIGLIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

---

### PROPOSTA DI LEGGE

N. 150

presentata dai Consiglieri regionali  
COSSA - SALARIS - MARRAS - SATTÀ Giovanni Antonio

il 21 maggio 2020

Norme in materia di sanità digitale

\*\*\*\*\*

### RELAZIONE DEI PROPONENTI

Sanità digitale. La riforma del modello dell'assistenza in Sardegna.

La recente emergenza sanitaria legata alla pandemia da Corona virus ha messo in crisi l'intero sistema sanitario italiano, iniziando proprio da quelle regioni, come la Lombardia, il Veneto e l'Emilia-Romagna, che sembravano avere i fondamentali più solidi. La diffusione epidemica del Covid-19 ha dunque trovato impreparato il nostro Servizio sanitario nazionale (SSN) e ha probabilmente messo allo scoperto una serie di errori strategici, anche legati al progressivo definanziamento del sistema pubblico.

Non bisogna infatti dimenticare che il sistema sanitario pubblico italiano ha vocazione universalista e solidarista e si regge sulla fiscalità generale. È dunque evidente che le ripetute crisi finanziarie affrontate dal nostro Paese non sono passate senza danno quanto meno sulla quantità complessiva delle risorse economiche disponibili per il funzionamento del sistema.

Già le conclusioni dell'indagine conoscitiva sulla sostenibilità del SSN, svolta congiuntamente dalla Commissione Affari Sociali e Bilancio della Camera nella XVII legislatura, mettevano in luce le crescenti difficoltà del nostro sistema che si trovava a far fronte ad una insuperabile limitazione delle risorse economiche a fronte di esigenze sanitarie in costante espansione a causa dell'invecchiamento della popolazione e dell'introduzione delle nuove tecnologie.

La regionalizzazione delle responsabilità in sanità (titolo V della Costituzione) ha poi introdotto un ulteriore elemento di diversificazione dell'assistenza, creando inevitabilmente un sistema a differenti velocità, senz'altro più presente nelle aree più ricche che, già avvantaggiate dalla maggior forza delle loro infrastrutture materiali e immateriali, hanno avuto la possibilità di integrare con risorse proprie i trasferimenti statali per la sanità.

In Sardegna, conseguentemente al cosiddetto accordo Prodi-Soru del 2007, di valenza statutaria, l'assistenza sanitaria è oggi interamente finanziata dalla Regione che, fatta salva la garanzia dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) nazionali, ha ampi margini di manovra nell'organizzazione del proprio sistema assistenziale.

Purtroppo, negli anni la nostra Regione ha dimostrato una capacità davvero limitata nella proposizione di modelli assistenziali appositamente studiati sulle esigenze della popolazione sarda, limitandosi ad azioni di ristrutturazione dell'architettura sanitaria regionale associate a politiche di gestione del disavanzo, purtroppo insufficienti a modificare l'appropriatezza della erogazione delle prestazioni ai cittadini.

Da anni, il nostro sistema sconta le crescenti contraddizioni di una rete ospedaliera relativamente diffusa, ma sempre più povera di risposte convincenti, mal supportata da una rete di medicina territoriale debole e scarsamente raccordata con l'ospedalità. Lo stesso servizio dell'emergenza e urgenza si presenta storicamente carico di criticità.

Questo nostro sistema sanitario, caratterizzato dalla performance insoddisfacente agli occhi dei cittadini sardi, ha poi la debolezza aggiuntiva dell'esigenza di finanziamento apparentemente eccessiva.

Ogni anno, lo Stato stabilisce infatti l'attribuzione del cosiddetto "fondo sanitario" spettante a ciascuna regione italiana, calcolato in maniera da essere sufficiente per l'erogazione dei LEA.

Bene, la spesa sanitaria consolidata della Sardegna è storicamente di circa il 10 per cento superiore alle assegnazioni nominali dello Stato, per un maggior costo di circa 300 milioni di euro/anno, che la nostra Regione è costretta a sottrarre ad altre partite del bilancio regionale, per poter finanziare i livelli di spesa della nostra sanità.

Il dato del 10 per cento di maggiore livello di spesa rispetto ai LEA non è cosa da poco: a questo proposito è sufficiente tenere a mente che nel resto delle regioni ordinarie è sufficiente uno scostamento del 5 per cento della spesa rispetto alle assegnazioni statali perché la sanità venga commissariata.

Purtroppo, ai maggiori livelli di spesa sardi non consegue la percezione di una migliore qualità della nostra sanità: gli indicatori relativi alla mobilità passiva extraregionale (cioè ai sardi che vanno fuori dall'Isola per curarsi) sono tutti in crescita e, purtroppo, tale tendenza non riguarda soltanto le patologie a più elevata complessità, confermando in tal modo la sensazione che il sistema non sia in grado di soddisfare le attese.

Come si è detto, tutti i governi regionali che si sono succeduti alla guida della Sardegna negli ultimi vent'anni, hanno provato a mettere mano al tentativo di riformare il sistema, qualche volta ponendo esageratamente l'accento sulla eccessiva spesa, ma comunque sempre alla ricerca di un nuovo equilibrio, che potesse essere più coerente con le esigenze di salute dei sardi.

E proprio sul tema della sanità si ha l'impressione che in Sardegna spesso si vincano e si perdano le elezioni.

Sicuramente, l'azione della Professoressa Dirindin, tra il 2004 e il 2009 non ha giovato troppo alla popolarità della Giunta Soru, né l'azione riformatrice più recente dell'Assessore Arru ha aiutato il centrosinistra nelle ultime elezioni regionali, al punto da indurre il leader di quella coalizione, Massimo Zedda, a disconoscere l'operato dell'Assessore regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale nel corso dell'intera campagna elettorale.

Ma anche il centrodestra, durante le fasi in cui ha avuto in affidamento il governo della Sardegna, ha vissuto le proprie difficoltà, non riuscendo a portare a termine l'azione riformista che pure in qualche modo si era intravvista nei primi provvedimenti legislativi della seconda metà del 2009.

L'aspirazione più volte evocata da parte di tutte le parti politiche di arrivare ad un confronto senza pregiudizi sul futuro della sanità sarda, siglando una sorta di "Patto per la salute", che responsabilizzasse i principali schieramenti, consentendo un respiro riformistico che potesse avere un orizzonte superiore al quinquennio di durata della legislatura, è purtroppo sempre franata di fronte agli aspetti più strettamente gestionali.

Anche in questo primo anno di nuova legislatura regionale, a guida del centrodestra, dal comune obiettivo di pervenire urgentemente al superamento delle criticità emerse con l'ATS, non sembra derivare un atteggiamento di generale collaborazione, mirato a dare alla Sardegna una riforma di sistema destinata a durare negli anni.

Anche l'attuale proposta di riforma, all'esame del Consiglio regionale, corre il rischio di essere parzialmente inquinata dalle contraddizioni del passato.

Chiunque abbia conoscenza del pianeta salute, sa infatti perfettamente che non è sufficiente mettere mano all'architettura istituzionale del sistema, cioè al numero e al tipo delle aziende sanitarie, ma è altrettanto indispensabile avere bene in testa il modello assistenziale, il ruolo dell'ospedale e del territorio, il ruolo del sistema di emergenza-urgenza, l'organizzazione delle attività di prevenzione e, soprattutto, le risorse umane ed economiche destinate e la loro specifica allocazione.

La presente proposta di legge pertanto sceglie consapevolmente di non intervenire in alcun modo nel dibattito sulla "architettura di sistema" già in corso nel Consiglio regionale della Sardegna e concentra invece ogni sua attenzione sul "modello" di assistenza sanitaria da offrire ai sardi.

In particolare, la nostra determinazione nel proporre un modello assolutamente innovativo di assistenza sanitaria in Sardegna parte proprio dalla considerazione da tutti condivisa che, proprio in virtù delle nostre caratteristiche regionali e insulari assolutamente speciali, non sia possibile replicare pedissequamente modelli che pure avessero avuto successo in altre regioni italiane.

Le peculiarità della nostra Regione, che andremo rapidamente a sottolineare nei passaggi successivi, rendono infatti necessaria l'ideazione e la realizzazione di un modello assistenziale sardo che sia "nuovo e diverso" rispetto al passato e, pur valorizzando tutte le best practices altrui, sia saldamente ancorato alla assoluta particolarità della situazione sarda.

In cosa consiste tale particolarità?

Insularità. La presenza del gap legato al mare comporta che la nostra mobilità attiva, rappresentata dai "non sardi" che vengono a farsi curare in Sardegna, sia ben difficilmente legata alle eccellenze della sanità regionale, ma assai più al turismo e alla stagionalità.

Allo stesso modo, la mobilità passiva (rappresentata dai sardi che scelgono di curarsi fuori dai confini dell'Isola), pur naturalmente limitata dalle difficoltà della logistica familiare e dei trasporti è in costante crescita negli ultimi anni.

Diventa dunque indispensabile studiare un modello di "presa in carico" che guidi il paziente a partire dal suo domicilio, orientandolo alla struttura più vicina in grado di soddisfare in modo appropriato la sua esigenza di salute. Deve essere pertanto disposto un "protocollo di percorso sanitario individuale" che termini in Sardegna ogni qual volta la "massa critica" sia sufficiente a garantire presidi di qualità adeguata e vada invece eccezionalmente altrove quando tali condizioni non sono realizzate.

Questo comporta che per tutte le attività di alta specializzazione con "bassi numeri epidemiologici" che possono essere eseguite in Sardegna, sia indispensabile indirizzare la domanda verso i luoghi di concentrazione dell'offerta, nei poli regionali di alta specializzazione.

La appropriatezza dell'offerta dovrà anche passare attraverso la "semplificazione" della sanità delle aree metropolitane che dovranno concentrare la propria attività di alta specializzazione, senza le irragionevoli duplicazioni di offerta purtroppo ancora oggi largamente diffuse.

Ampiezza del territorio, bassa densità di popolazione, dispersione della popolazione nei piccoli comuni, difficoltà di trasporto interno.

Si tratta di ulteriori condizioni oggettive di difficoltà che si aggiungono all'insularità nel determinare peculiarità assoluta: nessun'altra regione italiana presenta caratteristiche simili.

Va premesso che queste particolarità sono oggettivamente alla base dell'attuale organizzazione del nostro sistema sanitario, che ha rafforzato piccoli poli ospedalieri territoriali proprio per rispondere alla lontananza della risposta sanitaria ospedaliera urbana e all'insufficiente presidio sanitario del territorio. In altre parole, i cosiddetti "piccoli ospedali" sono stati spesso l'unica presenza sanitaria percepita nelle aree periferiche che hanno sempre scontato la propria bassa capacità di presa in carico del paziente.

Per "cambiare le cose", è dunque indispensabile partire proprio dal ripensamento di questa risposta assistenziale: l'attuale modello è ormai palesemente non sostenibile anche a causa dell'inevitabile scadimento qualitativo dei presidi ospedalieri periferici impossibilitati a reggere la sfida della innovazione tecnologica e quella dell'ultraspecializzazione delle risposte sanitarie e delle risorse professionali e umane dedicate.

Come può essere dunque riqualficato questo sistema nella consapevolezza che si deve andare verso la "massima sicurezza" del cittadino bisognoso della prestazione sanitaria più appropriata?

Sicuramente andando ancora (la strada è quella giusta) verso il potenziamento del sistema di emergenza-urgenza. Il 118 è in Sardegna un servizio il cui buon funzionamento è essenziale perché il cittadino si senta sicuro in condizioni di pericolo, in particolare per tutte le emergenze e le patologie tempo dipendenti.

Ma il secondo tassello, altrettanto importante, è quello della sanità territoriale: se questa non funzionasse, creerebbe allarme e panico tra i cittadini, che cercherebbero (come troppo spesso fanno ora) nell'ospedale l'unica risposta possibile.

In altri tempi, come si è detto, si è cercato di ovviare alle distanze, alla dispersione della popolazione, alle reti viarie insufficienti, portando i presidi ospedalieri dentro il territorio e, nella carenza delle altre risposte territoriali, cercando quanto più possibile di avvicinare l'ospedale al cittadino.

Il modello sardo non è stato dunque un "modello irragionevole" perché effettivamente ha provato a dare una risposta possibile ai bisogni reali del cittadino, insoddisfatti dalla rete territoriale dell'assistenza.

Anche nel comune più sperduto della Sardegna, il cittadino ha avuto comunque la sensazione che ci fosse un "ospedale vicino" a cui chiedere la risposta sanitaria carente nel territorio.

Probabilmente, quaranta, cinquanta anni fa sarebbe stato difficile costruire un'alternativa differente.

A posteriori, possiamo però affermare che quella scelta ha quanto meno innescato abitudini culturali sbagliate, inducendo il cittadino a ricercare costantemente nell'ospedale la risposta ai propri bisogni sanitari, sia nel caso in cui ciò fosse ragionevole, nei problemi "acuti", sia purtroppo nei casi in cui ciò non fosse appropriato e cioè nella soddisfazione dei bisogni della cronicità, che dovrebbero invece essere più correttamente soddisfatti nel territorio.

La cultura "ospedaliera" sarda, associata ad un sistema di emergenza-urgenza che non ha trovato risposte accettabili nel servizio di Guardia medica, mai dotato delle risorse indispensabili, ed è adeguatamente cresciuto soltanto con il potenziamento del 118, ha avuto l'ulteriore colpa di concorrere ulteriormente alla spogliazione di risorse nel territorio, creando un perverso meccanismo a spirale negativa.

In altre parole, l'insufficienza del territorio ha moltiplicato la domanda inappropriata in ospedale e l'esigenza di mantenere la risposta sanitaria negli ospedali territoriali ha impedito di concentrare adeguate attenzioni e risorse sul territorio.

Non deve dunque stupire l'atteggiamento delle popolazioni e delle istituzioni locali di difesa ad oltranza (talora difficilmente motivabile su base razionale) della pur inadeguata offerta esistente nei presidi ospedalieri periferici che, con l'attuale evoluzione della medicina specialistica e della tecnologia, non sono purtroppo più in grado di garantire prestazioni sanitarie di qualità.

Per troppo tempo, tali strutture ospedaliere periferiche sono state percepite dal territorio come l'unico presidio sanitario disponibile per cui è del tutto comprensibile la legittima paura delle popolazioni di essere private di un diritto e di essere condannate ad assistere ad un'ulteriore desertificazione dell'assistenza sanitaria nei territori decentrati.

Lo spirito profondo della presente proposta di legge parte proprio da queste considerazioni e dalla valutazione associata che le azioni di riforma non possano essere vittoriose se vengono percepite come imposizioni dall'alto, ma devono invece ottenere il consenso dei cittadini per riuscire davvero ad innescare il meccanismo del cambiamento virtuoso.

L'obiettivo della presente legge è dunque quello di ribaltare la filosofia sino ad oggi seguita nell'approccio sanitario territoriale, conseguentemente cambiando radicalmente il ruolo e la percezione del sistema degli ospedali e dell'emergenza-urgenza.

In cosa consiste dunque la rivoluzione copernicana che è alla base della nostra proposta di legge?

Nella sua semplicità, la nostra risposta può sembrare l'uovo di Colombo e non inventa niente rispetto al pur asfittico dibattito di merito: secondo noi, il progetto della sanità sarda del futuro deve ribaltare il rapporto tra cittadino e struttura sanitaria.

Non è più il cittadino che si reca in ospedale o comunque nei luoghi dove riceve la prestazione sanitaria, ma è l'ospedale, la sanità pubblica che si recano dal cittadino e, in questo modo, rassicurano e coccolano il cittadino che, anche nelle realtà fisiche più sperdute, non è mai abbandonato a sé stesso.

In altre parole, l'attuale sistema "centrato sull'ospedale" deve essere sostituito dal "sistema centrato sul paziente", in cui l'ospedale, che resta un hub fondamentale, recupera il suo ruolo "per acuti".

Per ottenere questo obiettivo, i proponenti della presente legge intendono introdurre nel ragionamento due elementi, assolutamente consolidati nel dibattito interno alla comunità scientifica, ma non altrettanto radicati nella coscienza politica.

1) La "presa in carico".

Partiamo dal presupposto che il bisogno del cittadino non sia quello di fare i trapianti di fegato nell'ospedale sotto casa, ma sia invece quello di avere la miglior assistenza possibile per la propria patologia, nel posto più vicino possibile alla propria residenza.

Il nostro ragionamento è dunque disarmante nella sua coerenza: ciascuno di noi rifiuta di percorrere centinaia di chilometri per fare una radiografia del torace o un semplice esame del sangue, ma è ben disponibile (come dimostrano i numeri in crescita della mobilità passiva extraregionale) a varcare il Tirreno per avere la migliore assistenza possibile in caso di patologie neoplastiche, cardiologiche, neurologiche gravi o in caso di malattie rare che necessitino di competenze ultraspecialistiche, impossibili da trovare in Sardegna per l'assenza della necessaria massa critica di pazienti.

Il cittadino è dunque preoccupato della possibile "chiusura dell'ospedale sotto casa" perché percepisce l'avanzare della desertificazione della risposta e, conseguentemente, il rafforzarsi della sua sensazione di abbandono da parte del sistema. Spesso, il cittadino normale non sa bene dove e a chi rivolgersi per la presa in carico del proprio problema assistenziale. In Sardegna, la rete dei MMG, dei PLS è spesso debole e abbandonata a sé stessa per cui la cronicità tende a cercare risposte in ospedale piuttosto che nel territorio, come dovrebbe essere. L'accesso alla medicina specialistica territoriale è spesso complesso (la RAS aveva appena tentato di far decollare un piano per la riduzione delle liste d'attesa, purtroppo a prevalente vocazione ospedaliera) per cui il ricorso al pronto soccorso dell'ospedale è spesso visto come l'unica possibilità di accedere ad una prestazione sanitaria adeguata.

Per coltivare la concreta speranza di modificare positivamente il sistema è dunque necessario un intervento proattivo sul territorio che vada a sostenere il paziente a casa sua, prendendosi direttamente carico. In altre parole, è "la prestazione sanitaria appropriata" che deve cercare il paziente e non viceversa.

Il paziente "preso in carico" dovrà dunque essere guidato dal sistema verso la sede più appropriata alla soddisfazione del suo bisogno. La sede sarà prevalentemente territoriale in tutti i casi legati alla gestione della cronicità, sarà invece ospedaliera per le riacutizzazioni e per gli acuti. Sarà rafforzato il contatto tra i MMG e la medicina specialistica territoriale e il rapporto tra quest'ultima e l'ospedale che dovrà rappresentare il vero hub della medicina del territorio, accogliendo tutto ciò che è impossibile da gestire sul territorio e soltanto quello.

Lo stesso servizio dell'emergenza-urgenza, con 118 e elisoccorso, tenderà in parte a cambiare configurazione, assumendo una propria proattività, che prevede la possibilità di interventi diretti sul territorio.

Ovviamente, la funzione "hub" dell'ospedale dovrà essere diversificata a seconda della complessità della malattia: mentre è possibile pensare a "poli della specialistica ambulatoriale" diffusi nel territorio, gestiti in raccordo e con la partecipazione attiva degli specialisti ospedalieri, è invece impossibile pensare a poli ospedalieri ad alta specializzazione diffusi nel territorio.

Ma anche qui non c'è niente da inventare: i numeri legati all'incidenza e alla prevalenza epidemiologica delle singole patologie devono definire la rete dell'offerta regionale per specialità, suggerendo di evitare duplicazioni dell'offerta nelle stesse aree geografiche (oggi abbastanza frequenti) e concentrando nelle zone a maggior intensità di popolazione e di servizi generali le risposte ad alta specializzazione.

La realizzazione di questo sistema della presa in carico è importantissima anche per tutte le sfide future della medicina sarda: dal potenziamento delle attività di prevenzione, alla verifica della qualità degli stili di vita e dell'educazione sanitaria, alla verifica dell'aderenza terapeutica, alla medicina genomica e personalizzata.

La realizzazione di un simile sistema della presa in carico richiede un'azione programmata e coordinata che può essere compiutamente definita soltanto all'atto dell'adozione di un nuovo Piano sanitario regionale, ma è del tutto evidente che la complessiva organizzazione del sistema futuro deve essere ben presente sin d'ora nella testa del legislatore regionale perché si possa dare coerenza a tutte le iniziative riformiste del settore.

Sin d'ora però può essere messa mano al secondo pilastro dell'intervento di cambiamento che noi proponiamo per il nostro modello assistenziale.

## 2) La e-health. Sanità digitale e "connected care" (medicina da remoto).

Con tale accezione, si intende da tempo individuare tutte le prestazioni sanitarie che in qualche misura possono giovare di attività "da remoto" che non richiedano la presenza fisica dell'operatore sanitario.

Si parla dunque di Telemedicina e terapie digitali abilitate dall'IoT (internet delle cose) e dall'AI (intelligenza artificiale). Con un occhio attento al procurement, che è ovviamente anch'esso del tutto innovativo rispetto a quello tradizionale.

In Italia, la sanità digitale si è sviluppata con più lentezza che altrove, frenata dalla carenza di risorse economiche dedicate e dalla naturale resistenza culturale all'innovazione. Ma resa più difficoltosa anche da altre due problematiche fondamentali: quella relativa alla tutela dei dati personali (privacy) e quella relativa alla attribuzione e valutazione delle responsabilità professionali e di sistema in caso di errore.

Tuttavia, sarebbe sbagliato dire che anche in Italia non sia fortemente cresciuta una cultura di tal genere. L'ultimo rapporto sulla sanità digitale (maggio 2019) pubblicato dall'Osservatorio Innovazione Digitale in sanità del Politecnico di Milano sottolinea come la spesa in sanità digitale sia comunque aumentata nel nostro Paese del 7 per cento rispetto all'anno precedente, pur rappresentando ancora percentuali molto basse (1,2 per cento) dell'intero FSN, per un importo pari a 1,39 miliardi di euro.

Coerentemente, l'Osservatorio ha rilevato anche la crescita di propensione al digitale sia da parte della popolazione generale (oltre il 40% dei cittadini utilizza App di coaching-salute oppure dispositivi wearable per la rilevazione di parametri vitali), che da parte del mondo della sanità: l'85 per cento dei MMG e l'81 per cento degli specialisti utilizza strumenti digitali (mail, WhatsApp, sms) per comunicare con i propri pazienti.

In particolare, relativamente massiccio sembra l'investimento delle aziende sanitarie sui sistemi di gestione informatica interna, dalla Cartella clinica elettronica (CCE), ai sistemi di condivisione di immagini diagnostiche, a quelli di gestione degli esami di laboratorio, ma anche alla condivisione di immagini video di sala operatoria e alla refertazione dei reperti anatomo-patologici.

Parallelamente, si investe sui sistemi di prenotazione delle prestazioni sanitarie attraverso piattaforme informatiche, sui pagamenti via web da parte del cittadino, sulla trasmissione informatica dei referti, sulla verifica dell'aderenza terapeutica.

Il sistema sanitario italiano viene dunque sottoposto ad uno stress innovativo che non coinvolge soltanto i presidi medici, ma integra il preziosissimo ruolo delle farmacie (la cosiddetta "farmacia clinica") e valorizza la proattività delle strutture territoriali.

Contestualmente, le regioni investono, seppur in modo disomogeneo, sull'implementazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) che, per decollare pienamente, deve superare le attuali criticità: dalla alimentazione puntuale, alla facilità di accesso, alla affidabilità dei supporti informatici, alla o-

mogeneità del metodo di raccolta e di inserimento delle informazioni che ne consenta la piena fruibilità. La garanzia della auspicata estensione ubiquitaria dell'utilizzo del FSE risiede dunque nella piena percezione da parte del cittadino utilità personale e per l'intero sistema.

Nel frattempo, anche sulla spinta della ricerca privata e delle specifiche iniziative di promozione di mercato, già ora moltissime attività sanitarie possono essere eseguite da remoto, consentendo un salto di qualità nelle attività di prevenzione e di verifica degli stili di vita, ma anche in quelle di controllo da remoto della cronicità e nella gestione di "sistemi di allarme" mirati alla rilevazione di anomalie di alcuni specifici parametri vitali del paziente.

A titolo di esempio delle molteplici attività che integrano le varie potenzialità della "medicina da remoto" (connected care), può essere presa la gestione della diagnostica per immagini.

La telerefertazione radiologica è oggi la normalità, consentendo ad un unico professionista di poter refertare in urgenza esami provenienti da più strutture della stessa azienda. In molti Paesi del mondo, la refertazione radiologica avviene ancora da "più remoto": le immagini criptate vengono inviate a centri distanti migliaia di chilometri dalla sede di esecuzione, dove vengono refertate in tempo reale. L'avvento, che sembrerebbe ineluttabile dell'intelligenza artificiale (AI), sta modificando ancora la gestione telematica delle immagini diagnostiche che possono essere analizzate grazie al supporto di strumenti di AI che si basano sui Big Data, consentendo uno straordinario ausilio diagnostico al professionista direttamente impegnato sul campo.

Ma anche in cardiologia, le attività di "connected care" sono ormai innumerevoli, da quelle più semplici, come la rilevazione della frequenza cardiaca o della pressione arteriosa, a quelle apparentemente più complesse come l'acquisizione di un tracciato ECG (oggi alla portata di uno smart watch), di un tracciato Holter o la valutazione del corretto funzionamento dei dispositivi impiantabili di sostegno e controllo della frequenza cardiaca.

In pneumologia, la stessa Regione ha fatto partire percorsi sperimentali di valutazione da remoto dei pazienti affetti da patologie respiratorie croniche, valutandone a distanza i parametri spirometrici e di saturazione d'ossigeno e la compliance respiratoria, ai fini predittivi della necessità di modifiche terapeutiche o di più approfondite valutazioni specialistiche.

Nella diagnostica ematologica, i passi avanti sono quotidiani.

La nostra regione è ad alta incidenza di diabete: la misurazione glicemica può avvenire a distanza e gli aggiustamenti della terapia possono essere valutati senza spostare il paziente. Lo stesso vale per moltissimi altri parametri ematologici che possono ormai essere facilmente testati a distanza, consentendo l'intervento sanitario per qualsiasi adattamento terapeutico o per richiedere il contatto diretto e fisico con il paziente.

Va da sé, che la valutazione dell'aderenza terapeutica, ma anche degli stili di vita del paziente, del suo peso corporeo, della congruità del suo apporto calorico, assai facilmente possono essere condotti con sistemi di rilevazione a distanza, che utilizzano devices sempre più semplici, meno costosi e immediatamente intuitivi.

Ma al di là delle singole attività di sanità digitale, già oggi spesso utilizzate nella pratica in modo particolare per il sostegno della cronicità, è del tutto evidente come si apra all'orizzonte un campo di applicazioni in continuo progresso, di cui i decisori devono percepire il complessivo ruolo strategico per poter pensare il anticipo la loro integrazione nel sistema dell'assistenza e le conseguenti modifiche strutturali che adeguino progressivamente la organizzazione e la logistica dei centri erogatori alle nuove modalità di proposta e di fruizione della prestazione sanitarie.

Quali sono dunque i maggiori vantaggi collegati al potenziamento della "connected care" (medicina da remoto)?

1. Intanto l'idea di "presa in carico" da parte del paziente. È evidente che un paziente "cronico" che si senta "costantemente" sotto controllo da parte del centro di riferimento per la sua patologia è un paziente psicologicamente assai più tranquillo e sereno, che difficilmente sentirà il bisogno di ricorrere ai presidi fisici dell'urgenza e in particolare al pronto soccorso degli ospedali, in assenza di modifiche drammatiche del proprio stato di salute. La possibilità di un intervento proattivo del 118, allertato dalle centrali di monitoraggio, rappresenta un ulteriore elemento di sicurezza per il paziente.

2. Il risparmio di risorse economiche e di tempo per tutti i pazienti. Spesso una semplice "visita specialistica di controllo" richiede interminabili iter burocratici e viene talora effettuata, comunque, in modo "intempestivo" (troppo presto o troppo tardi rispetto all'esigenza reale che è difficile da testare con precisione). Lo spostamento fisico del paziente richiede talora l'assenza dal lavoro (con perdita di ore-lavoro per il paziente o per i suoi accompagnatori) e spesso aggravi economici legati all'utilizzo di mezzi propri (autovetture) o pubblici (bus, treni) per poter raggiungere le sedi fisiche di erogazione della prestazione.

3. La maggior appropriatezza della prestazione con risparmio di stress per il sistema sanitario. Ogni contatto fisico tra il paziente e il sanitario curante richiede "tempo": per ascoltare il paziente, per verificarne i parametri relativi alla malattia di cui è affetto, per tutti gli adempimenti burocratici correlati al caso. Spesso, l'assenza di un monitoraggio costante dei parametri di riferimento del paziente induce la richiesta di ulteriori esami strumentali e specialistici, che rappresentano un costo aggiuntivo per il sistema. È di tutta evidenza come la valutazione costante a distanza delle cronicità sia di per sé stessa il sistema migliore per prevenire le riacutizzazioni che portano il paziente in pronto soccorso: la rilevazione a distanza di anomalie consente infatti di "richiamare" precocemente il paziente per i necessari interventi, evitando che questi attivi l'assistenza specialistica quando i problemi sono già in fase avanzata e pertanto più difficili da trattare e con maggiori costi emergenti per il sistema. L'utilizzo dell'AI rappresenta poi un supporto alla decisione diagnostica e all'allargamento del confronto professionale che produce crescita della qualità della prestazione.

4. La verifica dell'aderenza terapeutica e la sua correzione a distanza. Uno dei problemi più misconosciuti e attuali della nostra medicina è la difficoltà di verificare (in particolare per i soggetti anziani) la corretta assunzione della terapia prescritta. L'assistenza a distanza consente di instaurare un rapporto con il paziente che corregge tempestivamente, attraverso sistemi di guida e alert, ogni eventuale scostamento terapeutico.

5. La possibilità di intervenire sugli stili di vita. La rilevazione a distanza di parametri vitali non riguarda soltanto la verifica delle situazioni patologiche, ma consente anche di monitorare le abitudini della popolazione, attivando azioni di coaching sanitario orientate al miglioramento delle performance individuali e alla prevenzione di eventuali patologie.

6. La capacità di valorizzare la genomica, la medicina predittiva e la medicina personalizzata, adeguando sempre di più le risposte alle specifiche esigenze del singolo individuo, rendendo tali esigenze "sostenibili" anche nei costi rispetto al sistema.

7. La possibilità di abbattere le spese per l'aggiornamento professionale degli operatori attraverso l'utilizzo sistematico dell'e-learning, del teleconsulto, della telecooperazione, dell'Intelligenza artificiale (AI), come costante strumento di crescita delle nostre professionalità sanitarie.

Una sottolineatura speciale merita però il possibile ruolo della "medicina da remoto" in Sardegna. Lo spostamento e la circolazione dei pazienti nelle grandi aree metropolitane possono indubbiamente beneficiare ovunque dell'introduzione progressiva delle attività di "connected care".

Ma in Sardegna, l'attivazione massiva di tale azione può essere addirittura rivoluzionaria.

Come abbiamo già sottolineato, la Sardegna ha infatti condizioni strutturali assolutamente peculiari rispetto ad altre aree geografiche del Paese. È la terza regione italiana per estensione territoriale, con oltre 24.000 chilometri quadrati di superficie. Ha una fortissima dispersione territoriale della popolazione con una densità media molto bassa di appena 67 abitanti per chilometro quadrato. Ciò significa che, tolte le grandi aree a carico antropico intorno a Cagliari e a Sassari, la popolazione è diffusa soprattutto nelle aree rurali con 377 comuni, di cui 314 sono classificati "piccoli comuni" e ben 119 sono sotto i mille abitanti.

Tale situazione di rarefazione della presenza antropica è indubbiamente un enorme elemento di difficoltà nella programmazione di servizi sanitari tradizionali.

E tale criticità è moltiplicata dall'assenza di una rete ferroviaria paragonabile a quella delle altre regioni italiane e da una rete viaria con immense carenze infrastrutturali. I collegamenti tra le diverse aree della Sardegna avvengono prevalentemente su gomma e, per chi non fosse dotato di mezzo proprio, l'accesso ad una sede sanitaria per una prestazione a bassa specializzazione (un prelievo ematico, una visita di controllo specialistica) attraverso mezzo pubblico può richiedere l'utilizzo di un'intera giornata di tempo.

È dunque di tutta evidenza come le attività di sanità digitale, in implementazione costante in tutto il Paese, hanno in Sardegna una rilevanza strategica ben differente, che merita di essere affrontata in modo assolutamente speciale e con urgenza immediata rispetto al resto del Paese.

L'attuale emergenza Covid consente di dare anche un'ulteriore valenza urgente alla necessità di un cambio di passo.

Pur nell'auspicio comune che l'attuale evento pandemico possa terminare al più presto, è inevitabile che i decisori traggano qualche insegnamento da ciò che è accaduto.

Intanto, non possiamo ignorare come la battaglia contro il Covid-19 si sia rivelata prevalentemente territoriale: quasi subito è emersa la necessità di tenere i pazienti quanto più possibile lontani dall'ospedale che, con le sue dinamiche di comunità, è stato purtroppo esso stesso fonte involontaria di diffusione del contagio, di fronte a un nemico subdolo come il virus e nel contesto delle nostre conoscenze scientifiche in costante evoluzione.

La pandemia Covid-19 ci insegna, inoltre, a non poter escludere per il futuro il ripetersi di eventi simili (ivi compresa la tanto temuta ed evocata "possibile seconda ondata virale"): è dunque indispensabile che il sistema sanitario sia quanto più possibile adeguato a mantenere nel territorio tutto ciò che può essere gestito lontano dalle strutture di ricovero e a filtrare puntualmente i casi che arrivano all'attenzione dell'ospedale.

È interessante rilevare come, nel corso della pandemia, gli accessi a tutti i pronto soccorso dell'Isola siano crollati con percentuali tra il 60 e l'80 per cento. È indubbio che parte di tale riduzione di pressione sui pronto soccorso sia stata correlata alla diffusa sensazione psicologica di tutti i sardi che gli accessi ospedalieri fossero diventati a rischio contagio Covid: il pronto soccorso è stato dunque percepito come un luogo non sicuro e pertanto, se possibile, è stato accuratamente evitato.

Va però sottolineato come sia estremamente difficile pensare che i pazienti affetti da patologie gravi e urgenti, tempo dipendenti, dagli ictus, agli infarti, ai casi di addome acuto, abbiano potuto rinunciare a fruire delle prestazioni di pronto soccorso.

Pertanto, è del tutto verosimile che una parte sostanziale della riduzione degli accessi sia proprio correlata al crollo dei contatti inappropriati, dei codici bianchi che normalmente intasano il P.S., strozzandone l'efficacia.

È assai probabile che, finita l'attuale fase emergenziale, in assenza di sostanziali modifiche del nostro sistema sanitario, gradatamente si ripristinino le abitudini sbagliate dei pazienti negli accessi al pronto soccorso.

Si ritornerebbe pertanto ai noti problemi del passato.

Con ipotesi di impatto assolutamente disastrose nella "fase 2 di transizione Covid", ovvero quanto meno sino alla introduzione del vaccino o di terapie immediatamente efficaci.

È infatti evidente che, attualmente, ogni accesso al pronto soccorso necessita di attività preventive di valutazione e di diagnosi "antiCovid" sul singolo paziente che rallentano di molto le performance del pronto soccorso e rischiano conseguentemente di moltiplicare le criticità nella erogazione delle prestazioni.

Criticità anche maggiori si intravedono nell'attività "ambulatoriale" degli ospedali, spesso inappropriatamente sostitutiva delle azioni territoriali assenti. Con le odierne misure di sicurezza e di distanziamento, è davvero difficile poter pensare ad una ripresa dell'attività ambulatoriale dentro gli ospedali che abbia caratteristiche di intensità simili al passato.

E, se non cambiamo sistema, chi darà dunque risposta alle esigenze di salute dei sardi?

Sappiamo benissimo che le strutture ospedaliere sarde, nei prossimi mesi, rischiano di collassare di fronte alla quantità di patologie non Covid che, rinviate durante l'emergenza, attendono comunque una soluzione sempre meno differibile.

Ma anche per il futuro, l'esperienza dell'era Covid ci insegna a circoscrivere quanto più possibile agli acuti l'accesso alle cure ospedaliere per evitare di sovraccaricare le strutture che sarebbero state drammaticamente al collasso qualora l'emergenza pandemica in Sardegna avesse toccato numeri simili a quelli di altre regioni italiane.

La "connected care, patientcentered" e la telemedicina rappresentano dunque la sfida obbligata, che può diventare un'opportunità straordinaria per la Sardegna per ribaltare lo schema consolidato che vede il paziente spostarsi fisicamente per andare alla ricerca della prestazione, portando invece l'offerta sanitaria direttamente a casa del paziente.

Ovviamente, la telemedicina è una rivoluzione copernicana anche per l'intero sistema sanitario regionale: il funzionamento corretto del nuovo approccio richiede intanto la piena collaborazione e condivisione da parte della medicina territoriale, in particolare dei MMG e dei PLS che devono fare tesoro delle attività "connected care" partite per necessità nei tempi Covid, consolidando le buone pratiche per via telematica.

I MMG, i PLS, ma anche la specialistica territoriale interna ed esterna devono dunque essere uno snodo centrale nei nuovi rapporti tra il paziente e la sanità e, a loro volta, devono avere un nuovo raccordo con le strutture ospedaliere e con la rete delle farmacie cliniche, attraverso nuovi e agili modelli di comunicazione digitale che consentano un continuo scambio di dati e di esperienza.

Anche il nostro modello dell'emergenza-urgenza, sia tramite gli attuali presidi territoriali (di cui inevitabilmente si dovrà rivedere il ruolo), sia attraverso le ambulanze e l'elisoccorso del 118 dovrà realizzare nuove forme di integrazione, che consentano di screenare le esigenze per via telematica e di

intervenire rapidamente agli "alert" trasmessi dal sistema periferico di telerilevazione, anche con interventi "autonomi" e proattivi, integrativi dell'attuale "sistema a chiamata".

È evidente che la definizione delle nuove funzioni delle attività sanitarie, dei nuovi ruoli e dei mutati rapporti di reciprocità non possono certo essere contenute all'interno di una legge di riforma dell'architettura del sistema, come quella attualmente all'attenzione del Consiglio regionale, ma devono invece rappresentare il contenuto del nuovo Piano sanitario regionale della Sardegna, che dovrà prevedere un vero e proprio "Piano della sanità digitale", da aggiornarsi annualmente, che individui i sistemi della presa in carico del paziente, sia fisica che telematica, che stabilisca protocolli e percorsi, che indichi risorse e cronoprogramma per la MMG, i PLS, la specialistica accreditata e la rete delle farmacie cliniche, che dettagli il nuovo ruolo degli ospedali, definendone il modello di hub della medicina da remoto e codifichi le procedure della loro integrazione con il territorio.

È, però, altrettanto evidente che l'attivazione massiva delle azioni della sanità digitale deve rappresentare il collante della nuova visione di sistema per diventare il propellente inarrestabile ed esplosivo per il cambiamento che non può più attendere.

La sanità digitale e la telemedicina possono dunque trascinare l'evoluzione del sistema nella direzione di un modello assolutamente nuovo, finalmente costruito sulle peculiari necessità della nostra Regione.

Quali sono le principali criticità da tenere ben presenti perché il processo vada avanti nel modo migliore e più appropriato possibile?

Anche in questo, le esperienze nazionali ci possono essere di grande aiuto.

In Italia esistono documenti di riferimento che possono aiutarci a capire meglio sia le opportunità che i rischi. Esiste una vera e propria Strategia per la crescita digitale 2014-2020, modificata e integrata nel giugno 2016 a seguito delle richieste formulate dalla Commissione europea nel corso della procedura di valutazione. Il Ministero della salute ha inserito il processo di digitalizzazione della sanità fra le azioni prioritarie (Linee guida per la comunicazione on line in tema di tutela e promozione della salute, dicembre 2010; Telemedicina: Linee di indirizzo nazionale, approvate il 20 febbraio 2014 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; atto di indirizzo del Ministero della salute per l'individuazione delle priorità politiche per il 2017), ritenendolo un passaggio fondamentale per migliorare il rapporto tra costo e qualità dei servizi sanitari, limitare sprechi e inefficienze, ridurre le disomogeneità territoriali, nonché innovare le relazioni per migliorare la qualità percepita dai cittadini, specie di quelli residenti nelle aree più svantaggiate e arretrate del Paese.

Anche più recentemente l'aggiornamento dei documenti dell'Agenzia per l'Italia digitale (AGID) ha definito le azioni destinate a dare supporto allo sviluppo delle attività di sanità digitale, individuandone il ruolo per migliorare i servizi sanitari, per limitare gli sprechi e le inefficienze, intervenendo positivamente sul rapporto costo-qualità dei servizi sanitari, per ridurre le differenze tra i territori. Il Piano triennale, oltre che ribadire l'importanza del FSE e del CUP, sottolinea il nuovo ruolo della sanità digitale e della telemedicina e definisce le linee guida per l'implementazione dei servizi.

La stessa AGID, nei suoi documenti ribadisce il ruolo strategico delle attività di sanità digitale e di Telemedicina in particolare, sottolineandone le finalità di prevenzione secondaria, diagnosi, cura, riabilitazione e monitoraggio dei parametri vitali. Viene definita l'attività di televisita, di teleconsulto, di telecooperazione sanitaria e vengono proposti i modelli organizzativi più adeguati per la erogazione dei servizi. L'AGID entra anche nel dettaglio delle possibili attività e delle modalità operative dei centri erogatori pubblici e privati, che devono comunque agire nell'ambito della governance regionale di riferimento.

Le "linee guida" di AGID forniscono anche importanti punti di riferimento per la valutazione del costo economico delle prestazioni e per la loro eventuale remunerazione in un sistema di valutazione integrato.

Ma forse, la parte più interessante delle indicazioni fornite dai documenti dell'AGID è quella che concerne gli "indicatori di performance", che valutano la copertura e la continuità del servizio offerto, ma si soffermano soprattutto su qualità, efficienza, efficacia e gradimento dell'utente.

L'obiettivo resta dunque quello di indirizzare tutti i possibili sforzi verso la realizzazione di un e-health nazionale, che consenta un sistema "connected care" con governance in tempo reale, permettendo la personalizzazione della cura e garantendo la presa in carico del paziente durante l'intero suo percorso assistenziale.

L'IoT (internet delle cose) è destinato a connettere tra loro i devices, sia nei centri hub, che direttamente presso il paziente, consolidando la loro capacità di comunicare dati sanitari e consentendo l'attivazione diretta o mediata di azioni rivolte a tutelare a distanza la salute del paziente. Lo sviluppo dell'intelligenza artificiale (AI) diventa a questo punto un'altra immensa opportunità che, qualora correttamente utilizzata, può contribuire a governare il sistema IoT, riducendo il rischio di errore umano e supportando attivamente le reti diagnostiche e terapeutiche.

Le informazioni così raccolte, adeguatamente protette e anonimizzate, vanno poi a formare la cosiddetta massa dei "big data", in grado di fornire "real time" al decisore politico informazioni fondamentali per la valutazione di dati epidemiologici, per la conoscenza di specifiche fragilità ed esigenze della popolazione, per la piena consapevolezza degli stili di vita e delle abitudini alimentari, per il monitoraggio sulla qualità dell'invecchiamento e sulla misurazione dei bisogni assistenziali negli ultimi anni di vita, per la valutazione della diffusione di malattie trasmissibili (anche a corso epidemico) e per la definizione degli atti conseguenti di programmazione sanitaria e di intervento d'emergenza sul territorio.

Ciò nonostante lo sviluppo della sanità digitale in Italia continua ad essere sostenuto in larga parte dalle iniziative private o da sperimentazioni a carattere sostanzialmente estemporaneo e la stessa diffusione del FSE, come si è già detto, segna il passo. Ad oggi il FSE è attivato "on demand" su richiesta del cittadino e il diverso grado di sensibilizzazione raggiunto nelle diverse comunità comporta che il suo reale utilizzo sia "a pelle di leopardo" nelle varie regioni italiane. La capacità di comunicazione e di sensibilizzazione della PA non è stata dunque sufficiente a raggiungere il risultato pur necessario.

Come già sottolineato, la spesa per la e-health in Italia resta dunque ancorata a percentuali del FSN che oscillano intorno all'1,2/3 per cento, del tutto insufficienti al radicale cambio di rotta di cui si ha necessità. La motivazione di tale carenza di investimenti pubblici è probabilmente ricollegabile all'intrinseco sottofinanziamento del FSN. Nel momento in cui mancano le risorse economiche per la gestione della quotidianità e dell'emergenza è del tutto evidente quanto diventi difficile rendere intangibili le risorse destinate all'innovazione.

Se in Sardegna non vogliamo dunque trovarci stritolati dalle stesse difficoltà dello scenario nazionale, sarà dunque necessario svincolare le risorse economiche destinate alla sanità digitale rispetto a quelle del SSR. In altre parole, sarà necessario costituire un fondo autonomo, destinato specificamente alla "connected care", che non sia in alcun modo un vaso comunicante con il resto dei finanziamenti destinati alla sanità.

È questo l'unico modo per impedire che le emergenze quotidiane inaridiscano completamente il canale di finanziamento che invece deve rimanere interamente dedicato alla e-health.

La seconda criticità da affrontare è quella legata alle tematiche inerenti il rischio professionale sanitario. È del tutto evidente che il governo da remoto di attività che di norma vengono ancora effettuate attraverso il rapporto fisico diretto tra sanitario e paziente introduce una serie di novità, in parte legate all'affidabilità delle apparecchiature utilizzate per la medicina a distanza, in parte legate alle nuove esigenze di interpretazione e al fattore tempo, che possono comportare nuovi profili di responsabilità professionale, che rappresentano un comprensibile freno all'espansione delle nuove tecnologie.

Nella presente proposta di legge è pertanto prevista che, nell'ambito della cabina di regia regionale sull'e-health, sia attiva una struttura specificamente dedicata allo studio delle problematiche della sicurezza delle nuove tecnologie e dei nuovi profili di responsabilità professionale e alla implementazione delle best practice, nell'interesse della certificazione del sistema e della qualità erogata al paziente. Tali attività legate alla sicurezza saranno inevitabilmente "in progress" perché dovranno proporre le soluzioni del momento ai problemi sempre nuovi che si presenteranno durante le varie fasi attuative del progetto.

La terza criticità è rappresentata dalla esigenza di tutela dei dati personali. Il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR)), pur semplificando le procedure di trattamento dei dati personali ai fini sanitari, è estremamente rigoroso nell'obiettivo di impedire che i dati dei pazienti possano essere accessibili a soggetti non autorizzati, che li utilizzino in maniera distorta, per fini non coerenti rispetto a quelli per cui sono stati raccolti. La cultura della tutela del dato personale, si scontra spesso con la necessità di immediatezza nel trasferimento dei dati che può talora essere fondamentale ai fini della diagnosi e della cura, ma è vero che sempre nuove applicazioni vengono introdotte quotidianamente nell'uso perché possano essere conciliate le esigenze sanitarie con quella della protezione del dato. Anche in questo caso pertanto, all'interno della cabina di regia regionale è necessario prevedere la presenza di esperti che possano costantemente verificare in progress la compatibilità dei nuovi sistemi sanitari da remoto con un'attività di raccolta dei dati del paziente che non sia in contrasto con il disposto del GDPR.

La quarta criticità è rappresentata dalla naturale resistenza al cambiamento da parte del sistema. Purtroppo, qualsiasi rivoluzione del modo di lavorare richiede impatto soft, capacità di comunicazione, senso di mission condivisa e adeguati incentivi, formativi, professionali ed economici, anche attraverso l'individuazione di veri e propri "elenchi regionali", con adesione su base volontaria, di professionisti sanitari digitali disposti ad essere avanguardia delle azioni regionali.

Anche per questo motivo è pertanto inevitabile che la "rivoluzione della connected care" abbia percorsi di finanziamento e garanzia di risorse dedicate che siano tenute rigorosamente "al di fuori" rispetto alle ordinarie risorse di funzionamento del sistema.

È urgente la tariffazione puntuale delle nuove prestazioni di sanità digitale, all'interno di una specifica sezione dedicata del Nomenclatore tariffario regionale, che sia costantemente aggiornata rispetto alle esigenze in progress del sistema.

È indispensabile che in Sardegna ci sia un'istituzione, la struttura più snella potrebbe essere un'Agenzia per la sanità digitale, che abbia come propria mission la mutazione genetica verso la digitalizzazione del sistema sanitario regionale a cui siano affidate risorse adeguate, che predisponga e aggiorni il Piano regionale per la sanità digitale, che rappresenterà il nuovo orizzonte di sviluppo della sanità sarda a misura delle esigenze del cittadino.

Ovviamente, l'Agenzia dovrà avere stretti rapporti di collaborazione con la società ICT in house Sardegna.it, nella gestione condivisa di progetti strutturali oggi già in capo a tale società e nella piena integrazione delle attività e degli obiettivi.

Alla Agenzia, la Giunta regionale deve affidare tutte le attività connesse allo sviluppo della sanità digitale, comprese le azioni di sperimentazione, di selezione dell'innovazione, di Health technology assessment, di procurement, di individuazione dei Livelli essenziali dell'assistenza digitale regionali (LEAD) e di proposta di tariffazione.

Per poter esercitare il proprio ruolo, in modo agile e snello l'Agenzia deve potersi avvalere, inoltre, di tutte le competenze tecniche specialistiche per garantire la piena sicurezza (anche sotto il versante della responsabilità professionale dei soggetti erogatori) delle attività di sanità digitale e la loro coerenza con le normative in materia di tutela dei dati personali di cui al regolamento (UE) 2016/679.

## TESTO DEL PROPONENTE

### Art. 1

#### Carattere strategico della sanità digitale

1. La Regione autonoma della Sardegna, anche in considerazione della propria peculiare condizione di insularità, della vastità del suo territorio, della scarsa densità della popolazione e della criticità della rete di trasporti interna riconosce lo speciale carattere strategico delle opportunità offerte dalla sanità digitale per la definizione del proprio modello di Servizio sanitario regionale.

### Art. 2

#### Obiettivi

1. La diffusione delle attività di sanità digitale in Sardegna è volta a riqualificare la spesa e garantirne l'appropriatezza, al fine di sostenere le azioni di prevenzione e di tutela della promozione degli stili di vita della popolazione, di promuovere nuove modalità di diagnosi e di cura senza spostamento fisico del paziente, di consentire il corretto utilizzo dei progressi della genomica medica, della medicina predittiva e della medicina personalizzata, di valutare l'aderenza terapeutica.

2. La diffusione della nuova cultura della sanità digitale è finalizzata inoltre a consentire di implementare l'utilizzo della Cartella elettronica (CCE) e l'attivazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) ai fini di salute personale e per le ricerche epidemiologiche, nonché per potenziare la capacità di gestione delle malattie croniche, dell'intervento sanitario da remoto e della telemedicina, anche tramite lo sfruttamento delle potenzialità dell'Internet delle cose (IOT), di creare nuovi network dematerializzati di logistica sanitaria, di consentire la miglior integrazione tra le reti sanitarie ospedaliere, territoriali e dell'emergenza-urgenza, di qualificare le attività di Health technology assessment (HTA), di rafforzare la completezza e la sicurezza delle infrastrutture tecnologiche sanitarie, di sfruttare le

nuove opportunità offerte dall'intelligenza artificiale (AI), di sostenere le aggregazioni tra i pazienti e la libera circolazione delle informazioni sanitarie (full disclosure), al fine di garantire il rafforzamento della centralità del cittadino (empowerment).

### Art. 3

#### Agenzia regionale per la sanità digitale

1. È istituita presso l'Assessorato regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale l'Agenzia regionale per la sanità digitale, con un direttore nominato con delibera della Giunta regionale su proposta dell'assessore competente, dopo pubblica selezione con valutazione comparativa dei curricula.

2. L'Agenzia ha una propria dotazione finanziaria e si avvale di personale regionale e di consulenti selezionati per attività di ricerca a progetto, secondo lo Statuto, che ne disciplina organizzazione e funzionamento, approvato dalla Giunta regionale entro sessanta giorni dalla entrata in vigore della presente legge.

3. Nell'ambito delle risorse assegnate, l'Agenzia predispose il Piano triennale di sanità digitale per la Sardegna che viene aggiornato annualmente, stabilisce i Livelli essenziali di assistenza digitale (LEAD) della sanità regionale e definisce il Nomenclatore Tariffario digitale. Tali atti sono approvati dalla Giunta regionale.

4. Per la realizzazione dei propri obiettivi e per le proprie attività ordinarie, l'Agenzia collabora con la società regionale in house Sardegna.it e può avvalersi del suo supporto operativo e tecnico.

### Art. 4

#### Attori del sistema

1. Le aziende del Servizio sanitario regionale, l'università, gli operatori sanitari, la rete della farmacie cliniche, le associazioni per la tutela dei diritti del cittadino e dei pazienti, i ricercatori, le società scientifiche, le aziende farmaceutiche e dell'innovazione tecnologica costitui-

scono i principali attori della sanità dematerializzata e possono essere coinvolti nello sviluppo e nell'implementazione delle relative piattaforme digitali e delle nuove tecnologie disponibili.

2. I fruitori delle nuove tecnologie sono tutti i cittadini della Sardegna.

#### Art. 5

##### Il Piano di sanità digitale regionale

1. In fase di prima attuazione, l'Agenzia predispone e aggiorna annualmente il Piano di sanità digitale per la Sardegna, con il quale vengono fissati gli obiettivi annuali e triennali, viene definita la rete e il ruolo delle aziende e delle singole strutture sanitarie pubbliche private e accreditate coinvolte, vengono stabiliti il ruolo e le forme di concertazione delle attività con i professionisti della sanità territoriale, vengono fissati i LEAD regionali, che stabiliscono le prestazioni minime da erogare telematicamente ai cittadini e la loro classificazione nella specifica sezione del nomenclatore tariffario regionale, denominata Nomenclatore tariffario sanitario digitale.

#### Art. 6

##### Referenti aziendali

1. Presso ogni Azienda sanitaria regionale e presso ogni struttura operativa del sistema sanitario regionale è prevista l'individuazione di una figura di referente che contribuisca alla crescita della specifica culturale aziendale della sanità digitale e collabori direttamente con l'Agenzia per la applicazione delle disposizioni e per la valutazione dei risultati.

#### Art. 7

##### Attuazione degli interventi

1. Definiti gli obiettivi strategici triennali, aggiornati con il Piano e-health annuale, coerentemente con il regolamento approvato dalla Giunta regionale, l'Agenzia predispone i bandi per la realizzazione degli interventi innovativi,

privilegiando la valorizzazione delle start up sarde e i progetti rivolti alle aree territoriali fisicamente più disagiate. La stessa Agenzia valuta l'efficacia della realizzazione da parte dei soggetti attuatori delle misure messe a bando e, per ogni singola azione proposta, sulla base degli indicatori di performance, rilascia la propria valutazione d'impatto sanitario (VIS), che comprende l'aspetto economico e quello qualitativo della prestazione resa per via telematica.

#### Art. 8

##### Tutela della responsabilità professionale

1. Presso l'Agenzia opera una funzione medico legale che, con il supporto delle più rappresentative società medico scientifiche, stabilisce le linee guida e i protocolli di tutte le attività sanitarie ricomprese nei LEAD regionali.

#### Art. 9

##### Tutela dei dati personali (Privacy)

1. Tutte le attività di sanità digitale regionale sono promosse in piena coerenza con il disposto del regolamento europeo di cui al Regolamento generale sulla protezione dei dati regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e delle normative nazionali in materia di tutela dei dati personali.

#### Art. 10

##### Norma finanziaria

1. Gli oneri derivanti dall'applicazione della presente legge sono quantificati in euro 50.000.000 per l'anno 2020, euro 100.000.000 per l'anno 2021 e euro 150.000.000 per l'anno 2022.

2. Agli oneri derivanti dall'applicazione della presente legge si fa fronte mediante corrispondente quota delle risorse disponibili nella missione 13 - programma 01.

Art. 11

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore alla data della pubblicazione sul Bollettino ufficiale della Regione autonoma della Sardegna (BURAS).