

Future by Quality

Il potenziamento della dimensione territoriale del Servizio Sanitario Nazionale

II edizione

Piazza Navona, 114
00186 - Roma
Tel: +39 06 45.46.891
Fax: +39 06 67.96.377

Via Vincenzo Monti, 12
20123 - Milano
Tel: +39 02 99.96.131
Fax: +39 02 99.96.13.50

www.aspeninstitute.it

a cura di
Aspen Institute Italia

PROGRAMMA "FUTURE BY QUALITY"

in collaborazione con *Zambon*

***IL POTENZIAMENTO DELLA DIMENSIONE TERRITORIALE
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE***

II EDIZIONE

CON I CONTRIBUTI DI

**VALENTINA CANALINI, MIRKO DE MALDÈ, FABIO PAMMOLLI,
ANTONIO PIANA, ANGELO TANESE, VERONICA VECCHI**

INDICE

CAPITOLO 1. UNA PANORAMICA DEL PNRR E LE OPPORTUNITÀ PER IL SETTORE SANITARIO.....	3
L'ESPERIENZA DELLA PANDEMIA ALL'ORIGINE DELLE RIFORME	3
LA DISTRIBUZIONE DELLE RISORSE E L'INTERAZIONE STATO-REGIONI.....	6
ADEMPIMENTI PNRR SALUTE 2021-2022	9
SPUNTI PER ALCUNE PROPOSTE	10
IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE NEI NUOVI SERVIZI SOCIOSANITARI TERRITORIALI	13
CAPITOLO 2. GLI APPROCCI ALLA DIGITALIZZAZIONE.....	21
UNA PANORAMICA SULLA DIGITALIZZAZIONE IN SANITÀ E IL PNRR.....	21
FOCUS SUL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO	22
FOCUS SULLA TELEMEDICINA	24
DALLA PIATTAFORMA DATI NAZIONALE ALL' <i>EUROPEAN HEALTH DATA SPACE</i>	27
IL RUOLO DELL' <i>OPEN INNOVATION</i> E DELLE PPP	30
CAPITOLO 3. RIDISEGNARE LA SANITÀ TERRITORIALE RICHIEDE UN RINNOVATO RAPPORTO PUBBLICO PRIVATO E NUOVE COMPETENZE MANAGERIALI.....	32
LA SFIDA DEL D.M. 77: UNA SANITÀ TERRITORIALE PIÙ VICINA E DIGITALE	32
LA COLLABORAZIONE PUBBLICO PRIVATO PER TRASFORMARE LA SANITÀ TERRITORIALE	34
IL <i>VALUE BASED PROCUREMENT PROCESS</i>	34
IL PARTENARIATO PUBBLICO PRIVATO PER GLI INVESTIMENTI.....	35
IL PARTENARIATO PUBBLICO PRIVATO PER I SERVIZI	36
CONCLUSIONI.....	37
CAPITOLO 4. LE SFIDE GIURIDICHE.....	39
IL PARTENARIATO PUBBLICO PRIVATO TRA REGOLAMENTAZIONE E MERCATO	39
PNRR E PPP: IL QUADRO ATTUALE E ALCUNI ESEMPI	43
PPP E PNRR: LE SFIDE NELL'IMPLEMENTAZIONE. ALCUNE PROPOSTE	47

Revisione e cura del testo: Simonetta Savona, Aspen Institute Italia.

CAPITOLO 1. UNA PANORAMICA DEL PNRR E LE OPPORTUNITÀ PER IL SETTORE SANITARIO

Il capitolo intende sviluppare una analisi approfondita di quanto disponibile nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) per il settore sanitario, considerando quanto previsto nel testo del PNRR stesso e quanto messo a punto finora in termini di iniziative, bandi, schemi di finanziamento. Il capitolo intende analizzare poi le modalità di finanziamento e le categorie di investimenti finanziate dal medesimo, con particolare attenzione alle tecnologie (sia in termini di infrastrutture che di digitalizzazione dei processi e costruzione delle relative competenze), valutandone anche la coerenza con gli interventi necessari e le modalità di collaborazione con il mercato.

L'ESPERIENZA DELLA PANDEMIA ALL'ORIGINE DELLE RIFORME

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza riserva al settore sanitario uno stanziamento pari a 15,63 miliardi di euro, attraverso la specifica Missione che assorbe l'8,16% dell'intero ammontare delle risorse destinate al Paese (191,5 miliardi), cui si aggiungono 2,89 miliardi del Fondo complementare (il 9,44% del totale di 30,6 miliardi)¹.

Il Piano è realizzato nell'ambito del *Next Generation EU*, iniziativa straordinaria europea finalizzata a riparare i danni economici e sociali causati dalla pandemia da Covid-19 e a rispondere alle sfide della transizione ecologica e digitale.

La pandemia ha rappresentato una scossa traumatica che ha fatto riscoprire a tutti - istituzioni, imprese e cittadini - la centralità delle politiche per la salute. Le sue gravi ripercussioni si sono innestate sulle criticità strutturali del Servizio Sanitario nazionale e lo sforzo straordinario richiesto ha messo in evidenza la grave insufficienza di risposte - soprattutto in alcune aree del Paese - all'accresciuta domanda di cure derivante dalle tendenze demografiche, epidemiologiche e sociali in atto e che, in prospettiva, sono destinate a divenire ancora più pressanti. Si è andata nel frattempo consolidando una concezione più dinamica e articolata delle politiche della salute (approccio *One-Health*), che interagiscono, tra l'altro, con aspetti inerenti alle politiche della sicurezza ambientale e alimentare.

A tutto ciò si è accompagnata la maggiore consapevolezza dell'importanza di poter contare su un adeguato sfruttamento delle tecnologie più avanzate, su elevate competenze digitali, professionali e manageriali, su nuovi processi per l'erogazione delle prestazioni e delle cure e su un più efficace collegamento fra ricerca, analisi dei dati, cure e la loro programmazione a livello di sistema.

Proprio sulla base delle criticità e delle risposte insufficienti messe in evidenza dalla pandemia, la destinazione degli stanziamenti del PNRR è fortemente condizionata dal bilancio dei suoi effetti futuri sul sistema sanitario e pone un accento particolare sugli aspetti riguardanti le disparità territoriali nell'erogazione dei servizi e l'inadeguata integrazione tra servizi ospedalieri, servizi territoriali e servizi sociali. Non a caso il massimo volume di investimenti del Piano è orientato ad affrontare lo snodo nevralgico delle prospettive di raccordo tra sanità territoriale e rete ospedaliera.

¹ Sono riservati inoltre al finanziamento del settore 1,71 miliardi del React-EU (il 13,15% del totale).

Alla riforma della sanità territoriale si lega infatti il contestuale potenziamento strutturale del sistema ospedaliero e della rete informatica. L'equilibrio e la sinergia tra questi elementi e la capacità di non operare nei relativi contesti in termini esclusivamente settoriali, costituiscono il presupposto per fare sì che riforme e investimenti contribuiscano a determinare, dopo il 2026, una condizione di dinamicità ed efficienza del Servizio sanitario, fondato su un corretto principio di sussidiarietà e libero da eccessivi vincoli burocratici.

Il rafforzamento della medicina di prossimità è affrontato attraverso l'incremento delle borse di studio per il corso specifico di medicina generale - sottolineando di riflesso il problema della carenza numerica di questa figura professionale - che svolge un ruolo fondamentale nell'ambito della capillare copertura territoriale dell'assistenza sanitaria e dell'attivazione della prestazione di servizi (sul piano della prevenzione, della diagnosi e della cura). Lo strumento di coordinamento tra il sistema ospedaliero e territoriale e i compiti di questo importante segmento della medicina di prossimità continua a risiedere nell'Accordo collettivo nazionale. Tra gli aspetti paralleli alla medicina territoriale ai quali il PNRR dedica scarsa attenzione si segnalano la medicina scolastica e le RSA.

Trasversale alla combinazione della riorganizzazione della medicina di prossimità con la revisione del sistema ospedaliero, è l'impiego delle risorse destinate allo sviluppo dell'applicazione della telemedicina, all'assistenza domiciliare, all'ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero. L'obiettivo della presa in carico con prestazioni in assistenza domiciliare di almeno il 10% degli ultrasessantacinquenni con una o più patologie croniche e/o non autosufficienti, consentirebbe di alleggerire la pressione sulle strutture sanitarie, entro il 2026, di circa 800.000 unità, portando a un milione e mezzo gli assistiti a domicilio.

Un ulteriore impegno economico è finalizzato al potenziamento dei sistemi informativi e degli strumenti digitali sanitari, attraverso l'implementazione del Fascicolo sanitario elettronico² e del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, per consentire l'analisi dei dati anche al fine di garantire i LEA.

In questo contesto va posto l'accento sulle ricadute inerenti alla tutela della *privacy* e ai criteri di accesso alle base dati, che rischiano di condizionare l'intreccio tra sanità digitale (telemedicina, teleassistenza) e messa in opera del patrimonio informativo condiviso del Sistema sanitario. L'integrazione e la condivisione dei dati sanitari sono elementi imprescindibili per un miglioramento della qualità e della quantità delle prestazioni, nonché per un loro incardinamento nella dimensione domiciliare. È pertanto auspicabile l'individuazione di un punto di equilibrio tra la tutela della salute dei cittadini e la tutela della loro *privacy*, affinché, con le opportune garanzie, quest'ultima non pregiudichi la prima. Analoghe ricadute si possono manifestare nella condivisione dei dati fra regioni, non ultimo finalizzati a una razionalizzazione della spesa e degli impieghi delle risorse.

La definizione della nuova rete apre anche la strada a un'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse umane, che non può prescindere da una riconsiderazione delle necessità, riferite ai singoli profili delle professioni sanitarie³. Tutto ciò al fine di procedere all'acquisizione e alla formazione di risorse

² Sono attualmente 57.663.021 i Fascicoli attivi nelle 19 regioni e 2 province autonome, che contengono 377.611.038 referti digitalizzati. Otto regioni evidenziano un indicatore di attuazione pari al 100%, 4 raggiungono il 99%, 7 sono pari o superano il 90, mentre 2 regioni si collocano tra l'85 e l'86%. L'indicatore di attuazione del FSE indica lo stato di avanzamento della sua realizzazione e rappresenta la media di realizzazione dei singoli servizi previsti dal piano. Per un ulteriore approfondimento cfr. cap.2.

³ La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha approvato, nella seduta del 2 marzo 2022, un documento programmatico in merito ai fabbisogni di personale sanitario.

(significativa è la carenza di personale infermieristico) o alla creazione di nuove specializzazioni (è ad esempio auspicata da più parti l'estensione alle università di quella in medicina generale, attualmente è un diploma specifico rilasciato dall'Ordine dei Medici Chirurghi provinciale, dalle Regioni e dal Ministero della Salute). L'attenzione alle professioni sanitarie e ai loro organici viaggia di pari passo con il ridimensionamento dell'ipertrofia burocratico-amministrativa che rischia di accompagnarla.

Il contributo degli interventi del PNRR sul settore sanitario andrebbe letto anche in una prospettiva di lungo periodo, che travalichi l'arco temporale degli stanziamenti straordinari.

Appare fondamentale, in questa chiave, il mantenimento di un equilibrio di risorse e di una razionalizzazione degli interventi a regime. Il ridisegno della sanità territoriale deve essere occasione per costituire una nuova rete efficiente, evitando duplicazioni di strutture e responsabilità e comprimendo le tendenze a una crescita parallela degli apparati amministrativi. Le mancate sinergie con la rete ospedaliera, le rigidità nell'utilizzo del personale sanitario, l'eccessiva "pubblicizzazione" dei soggetti coinvolti, nonché il mantenimento di duplicazioni di figure e di strutture nell'ambito della dimensione dei distretti, costituiscono i rischi maggiori per il mantenimento, dopo il 2026, di un sistema che prescindendo dall'inevitabile coerenza tra risorse assegnate e obiettivi.

Giova richiamare, a questo proposito, alcuni contenuti dello studio coordinato da Maurizio Sacconi (*Il medico di medicina generale nei nuovi servizi sociosanitari territoriali*)⁴ che, partendo da una proposta di *policy* per la ridefinizione del ruolo dei Medici di medicina generale (MMG) nel contesto dei nuovi servizi sociosanitari territoriali, analizza alcuni aspetti problematici degli obiettivi del PNRR e non manca di offrire spunti e considerazioni sulle modalità attraverso le quali verrà realizzato il riordino della sanità territoriale e sui riflessi che tale riordino potrà avere sui servizi ospedalieri. Considerazioni e spunti contenuti nel contributo di M. Sacconi sono ampiamente sintetizzati nell'ultimo paragrafo del presente capitolo.

Il documento sottolinea, in particolare, che la riorganizzazione dei servizi sanitari nazionali può essere l'occasione, in Italia, per il superamento dei divari territoriali, per ricondurre a unità i servizi regionali attraverso l'interoperabilità dei sistemi informativi, per rendere ovunque più effettivi i criteri della presa in carico universale attraverso il potenziamento dei servizi di prossimità, valorizzando la stessa casa di abitazione.

Per evitare che le ingenti risorse del suddetto Piano - destinate a obiettivi ambiziosi quali la diffusione di Case e Ospedali di comunità comportino una crescita dei costi fissi a regime - occorre considerare tale spesa, almeno in parte, sostitutiva e non solo aggiuntiva. In presenza dei nuovi investimenti nei territori, si può realizzare quella razionalizzazione dell'offerta ospedaliera per la quale sono da tempo disponibili gli standard di riferimento.

A ciò si aggiunge la necessità di proporre soluzioni flessibili, fondate su una cultura sussidiaria, che diano spazio (come accade già in molte regioni) a una buona integrazione socio-sanitaria, evitando di utilizzare solo servizi pubblici diretti e mobilitando la nostra storica *big society*. Rispetto alla illusoria "fuga" nella assistenza primaria direttamente pubblica, si ipotizza una forte iniziativa politica per elevare il criterio della sussidiarietà nei confronti di professionisti ordinistici più

⁴ M. SACCONI, A. DEL FAVERO, C. GASPARRI, C. LUCCHINA, F. VERBARO, *Il medico di medicina generale nei nuovi servizi sociosanitari territoriali*, Mercer, 2022.

adeguatamente formati, meglio attrezzati, ai quali viene più puntualmente richiesto di garantire standard qualitativi e obiettivi definiti.

La figura dei liberi professionisti convenzionati viene individuata come la più idonea a garantire i servizi di prossimità, anche in nome del principio della centralità della persona e del criterio della collaborazione attiva del paziente, per un rafforzamento del rapporto fiduciario con il “proprio” medico sotto il controllo pubblico.

L’ipotesi per cui il pubblico dovrebbe realizzare direttamente un reticolo di Case di comunità *spoke*, dove opererebbero medici dipendenti per tutti i servizi di prossimità, confligge con il buon senso sussidiario. Anche la dichiarata volontà di considerare la casa di abitazione quale luogo privilegiato di assistenza e di cura richiede una tale quantità di personale a integrazione dei *caregiver*, che solo il coinvolgimento del volontariato e l’affidamento di compiti a enti non profittevoli possono consentire.

Le strutture più prossime ai cittadini dovrebbero essere società tra professionisti (STP) - con funzioni *spoke* rispetto agli *hub* rappresentati dalle Case di comunità.

Viene ribadita la centralità del Distretto, che rappresenta la sintesi dei bisogni del territorio, la cabina di regia di un sistema complesso che deve necessariamente costituire il fondamentale riferimento per lo sviluppo delle tecnologie e dei servizi di prossimità disegnati dal PNRR come le Centrali Operative Territoriali, le Case e gli Ospedali di comunità, le forme associate dei MMG e dei PLS. Un processo che non può tollerare sovrapposizione di funzioni, ipertrofia amministrativa, disordine nei percorsi assistenziali.

LA DISTRIBUZIONE DELLE RISORSE E L’INTERAZIONE STATO-REGIONI

Un aspetto rilevante della realizzazione dei progetti previsti per la Missione Salute dal PNRR (e che quest’ultimo non affronta direttamente) è quello di un aggiornamento del “sistema istituzionale” ovvero di quegli interventi normativi e amministrativi tesi a migliorare la regolazione dei rapporti Stato-Regioni in materia sanitaria, che ha dimostrato tutta la sua centralità - e i suoi limiti - soprattutto durante la pandemia. Sono i dati stessi del Piano a evidenziare quanto il conseguimento dei suoi obiettivi (sia sotto il profilo delle riforme che degli investimenti) siano affidati a un proficuo funzionamento dell’integrazione Stato-Enti territoriali.

La Corte dei conti ha avviato un’analisi della natura e della localizzazione dei soggetti attuatori del PNRR, nonché, in tale ambito, del grado di “territorializzazione” degli interventi. La relazione sul suo stato di attuazione⁵ evidenzia come il 36,8% delle risorse è assegnato a soggetti attuatori⁶ nazionali, mentre il 63,2 afferisce alla componente territoriale.

Per quanto riguarda il sistema sanitario, la quota attribuita a soggetti attuatori territoriali (pari a 14.888 milioni di euro) assorbe il 95,3% della Missione, in luogo del 4,7% assegnato a soggetti

⁵ Corte dei conti, Sezioni riunite in sede di controllo, *Relazione sullo stato di attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)*, (redatta ai sensi dell’art. 7, comma 7, del D.L. n. 77/2021 su *Governance* del PNRR e semplificazioni). La Relazione si basa sui dati disponibili al 15 marzo 2022 ed è stata approvata nell’adunanza delle Sezioni riunite in sede di controllo del 28 marzo 2022.

⁶ Intesi, ai sensi dell’art. 1, comma 4, lett. o) del D.L. n. 77 del 2021, quali «soggetti pubblici o privati che provvedono alla realizzazione degli interventi previsti dal PNRR».

nazionali (738 milioni di euro). L'incidenza degli stanziamenti della Missione 6 sul volume complessivo del Piano è pari all'8,2%, ma sale al 21,1% se calcolata nell'ambito della quota relativa a interventi assegnati alla componente territoriale, mentre precipita allo 0,6 per quella che prevede l'attuazione da parte di soggetti nazionali.

Alla luce di questo dato risulta nevralgico il buon funzionamento del rapporto fra Stato e Regioni - e tra Regioni - in un settore di cui la pandemia ha ancor più dimostrato la rilevanza strategica - anche ai fini della sicurezza nazionale - sotto il profilo economico, sociale e persino dell'ordine pubblico.

Analoghe considerazioni sono contenute nel parere del Consiglio di Stato del 10 maggio sullo schema di regolamento che definisce i modelli e gli standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale (il cosiddetto D.M. 71), adottato con il D.M. n. 77 del 23 maggio 2022, recentemente pubblicato e che entrerà in vigore il prossimo 7 luglio.

Il Consiglio di Stato ha riconosciuto nel disegno di riforma: «un innovativo modello organizzativo dell'assistenza sanitaria territoriale», basato sulla «rimodulazione dei servizi e delle prestazioni offerte» per fare in modo che siano vicini all'utente «raggiungendolo fino al suo domicilio». Nello stesso tempo ha richiamato la necessità di predisporre una serie di distinti allegati che indicassero chiaramente le «disposizioni aventi natura squisitamente prescrittiva» e quelle con «funzione evidentemente descrittiva», trattandosi «di una materia di legislazione concorrente», motivo per cui: «risulta fondamentale la chiara intellegibilità tra parti dispositive e parti meramente descrittive, esplicative, esortative, esemplificative». Tale richiamo è stato sostanzialmente recepito nel testo definitivo pubblicato⁷.

Nell'agosto 2021, il Governo ha provveduto all'assegnazione alle amministrazioni titolari delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del PNRR, indicando i traguardi e gli obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione⁸.

La ripartizione specifica che gli stanziamenti per il settore sanitario (15.626 milioni di euro) afferiscono per 9.646 milioni a nuovi progetti, per 3.000 milioni ad anticipazioni di risorse del Fondo di Sviluppo e Coesione e per 2.980 milioni a progetti in essere (tutti facenti parte della Componente 2). Questi ultimi si suddividono in: 1.413 milioni di euro destinati all'emergenza Covid (D.L. 34/2020), 1.000 milioni impegnati per l'edilizia sanitaria (riconducibili ad accordi di programma *ex lege* n. 67/1988) e 569 milioni relativi a iniziative già avviate per la realizzazione del Sistema tessera sanitaria.

La suddivisione cronologica dei contributi finanziari e ripartizione in rate semestrali, evidenzia per il Ministero della Salute un totale di 26 interventi, che concorrono a realizzare 10 traguardi (*milestone*) 16 obiettivi (*target*). Le 26 misure si configurano in due riforme e 24 investimenti.

La realizzazione delle due riforme è prevista nel corso del 2022 e appare propedeutica al perseguimento dei successivi obiettivi: nell'ambito della Componente 1 la definizione di un nuovo modello organizzativo della rete di assistenza sanitaria territoriale e, nell'ambito della Componente 2, il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS).

⁷ Il Consiglio di Stato riteneva anche opportuno fornire alle Regioni un cronoprogramma per l'adozione degli standard, almeno riguardo ad alcuni passaggi essenziali, poiché si tratta di materia a legislazione concorrente.

⁸ Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 agosto 2021, G.U. 24 settembre 2021. Il D.M. ripartisce esclusivamente i fondi del PNRR (per un totale di 191,5 miliardi), inclusa la spesa FSC anticipata per le finalità del Piano, ma non comprende le risorse React-EU e quelle del Fondo complementare.

Le trasformazioni strutturali del settore della sanità troveranno pertanto un'ulteriore concreta definizione attraverso le modalità di realizzazione degli investimenti e le ricadute della loro efficacia sui meccanismi di coordinamento e di interazione tra sanità territoriale e rete ospedaliera, su cui si innesterà la profonda opera di digitalizzazione sia delle modalità delle prestazioni mediche e assistenziali, che dell'organizzazione del sistema sanitario.

Il quadro semestrale degli interventi è il seguente:

Primo semestre	Riforme	Investimenti	Secondo semestre	Riforme	Investimenti
			2021		1
2022	1	5	2022	1	1
2023		1	2023		1
2024		2	2024		1
2025			2025		3
2026		9			

In particolare, per quanto riguarda gli stanziamenti assegnati al Ministero della Salute, si evidenzia il ruolo dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), tramite la quale sono attuati gli interventi relativi alla Componente 1 (Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale). L'ambito degli interventi riguarda: le Case della comunità e presa in carico della persona, la casa come primo luogo di cura e telemedicina (assistenza domiciliare, centrali operative territoriali, c.d. COT, e telemedicina); il Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture.

Per la componente 2 (innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario) sono coinvolti il Ministero dell'Innovazione e della Transizione Digitale (Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione) e del MIUR e del MEF (contratti di formazione medico-specialistica).

In riferimento ai progetti a regia che hanno come soggetti attuatori le Regioni e le Province autonome, il Ministro della Salute ha provveduto, con decreto del 20 gennaio 2022, alla ripartizione delle risorse pari a 8.042 milioni di euro (6.592 a valere sul PNRR e 1.450 sul PNC). Il decreto (adottato dopo l'intesa in Conferenza Stato-Regioni) riserva complessivamente alle Regioni del Mezzogiorno la quota prevista del 40% (41,1 effettivi), con una maggiore ponderazione per gli investimenti relativi alle Case della comunità (45%) e una minore incidenza su quelli previsti per COT, interconnessione aziendale, *devices* (34%).

Per la realizzazione degli investimenti è prevista l'approvazione di un Contratto Istituzionale di Sviluppo (CIS) che individua gli obblighi di ciascuna Regione e Provincia autonoma. Costituiscono parte integrante del CIS i Piani operativi regionali, comprensivi di *Action Plan* per ciascuna linea di investimento, che ciascuna regione e provincia autonoma perfeziona con il Ministero della salute, entro il 28 febbraio 2022. L'assegnazione delle risorse è revocata qualora il CIS non venga sottoscritto con l'amministrazione attuatrice entro il 31 maggio 2022 e comunque, nel caso di mancato raggiungimento della *Milestone* che prevede l'approvazione di tutti i CIS con tutte le Regioni e le Province autonome entro il 30 giugno 2022.

Lo schema CIS è stato approvato con decreto del Ministro della salute del 5 aprile scorso, dopo l'acquisizione dell'intesa in Conferenza Stato-Regioni e i 21 contratti sono stati sottoscritti il 31 maggio.

ADEMPIMENTI PNRR SALUTE 2021-2022

Durante il secondo semestre 2021 il conseguimento dell'unico traguardo è stato realizzato attraverso l'adozione del Piano di riorganizzazione delle strutture ospedaliere⁹, approvato sulla base dei progetti presentati dalle Regioni, volto a rafforzare la capacità degli ospedali del SSN di affrontare adeguatamente le emergenze pandemiche, aumentando il numero di posti letto nelle unità di terapia intensiva e sub-intensiva.

Il primo semestre 2022 ha previsto la realizzazione di sei interventi, consistenti in una riforma e cinque investimenti (sui 45 interventi complessivi del semestre riguardanti tutte le missioni), di cui si dà di seguito conto.

La riforma riguarda la definizione di un nuovo modello organizzativo della rete di assistenza sanitaria territoriale, (cosiddetto "DM 71" in analogia con il D.M. 70 del 2015 che definisce gli standard dell'assistenza ospedaliera). L'attuazione è stata realizzata grazie al Regolamento adottato con il sopracitato D.M. n. 77 del 2022¹⁰. Il modello e gli standard sono individuati in due allegati, il primo avente valore descrittivo e il secondo avente valore prescrittivo, che costituiscono parte integrante del decreto. L'allegato 3 reca, a fini definitivi, il glossario degli acronimi impiegati.

Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del Regolamento e ai sensi di quanto in esso previsto, le regioni e le province autonome adottano il provvedimento generale di programmazione dell'Assistenza territoriale. Esse provvedono ad adeguare l'organizzazione dell'assistenza territoriale e del sistema di prevenzione sulla base degli standard previsti dal decreto. Il monitoraggio semestrale degli standard è assicurato dal Ministero della salute per il tramite dell'AGENAS.

Quattro interventi del primo semestre fanno riferimento all'approvazione di un contratto istituzionale di sviluppo (CIS) in relazione alle Case della comunità e presa in carico della persona, al progetto "Casa come primo luogo di cura" e telemedicina, agli Ospedali di comunità¹¹ e dell'ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero.

Un ulteriore intervento concerne l'approvazione delle linee guida contenenti il modello digitale per l'attuazione e il potenziamento dell'assistenza domiciliare, nell'ambito del sub-investimento riguardante la telemedicina. Il 15 dicembre 2021, il Comitato interministeriale per la transizione digitale ha avviato l'iniziativa di realizzazione della piattaforma nazionale di telemedicina, che gestirà i servizi nazionali abilitanti per l'adozione nei territori. La procedura di attivazione scelta per la piattaforma nazionale è quella del *Private Public Partnership* (PPP), nella quale soggetti privati

⁹ Adottato dal Ministero della Salute con Decreto Direttoriale n. MDSGPROGS-84 del 22/10/2021. Il Piano riporta per ciascuna Regione e PA le schede contenenti gli estremi degli atti regionali e ministeriali di approvazione dei Piani di riorganizzazione di cui all'art. 2, del D.L. 34/2020

¹⁰ L'emanazione del decreto ha avuto luogo in seguito all'approvazione da parte del Consiglio dei ministri del 21 aprile scorso di una delibera motivata che autorizza il Ministero della Salute all'adozione, nonostante l'ennesima mancata intesa in Conferenza Stato-Regioni dovuta al reiterato no della Regione Campania.

¹¹ La relazione del Ministero della salute sull'attuazione del PNRR del dicembre 2021, precisa che si è proceduto alla ricognizione da parte delle Regioni dei siti idonei per la realizzazione degli Ospedali di Comunità.

possono proporre soluzioni tecnologiche, tra cui il Governo sceglierà la più rispondente alle proprie esigenze (cfr. *infra* cap. 4, V. Canalini, “Le sfide giuridiche”).

Anche su questo versante gioca un ruolo centrale l’AGENAS, cui è demandata la responsabilità di stabilire e rendere obbligatori standard omogenei per tutte le piattaforme pubbliche di sanità digitale, mentre l’identificazione delle specifiche applicazioni per i servizi di telemedicina sarà invece affidata a livello regionale tramite regioni capofila, con l’obiettivo di selezionare applicazioni innovative e scalabili secondo requisiti definiti dalla piattaforma nazionale. Le linee guida sono state approvate con il Decreto 29 aprile 2022 del Ministero della Salute.

Per il secondo semestre 2022, sono previsti per il settore sanitario 2 dei 55 adempimenti complessivi. I due interventi consistono nel riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS)¹² e nell’ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero, con l’aggiudicazione di tutti gli appalti pubblici.

Una prima rilevante iniziativa è costituita inoltre dal primo bando del Ministero della Salute, avviato, il 27 aprile scorso, nell’ambito dell’investimento relativo al potenziamento del sistema della ricerca biomedica. L’investimento prevede due linee di intervento: da un lato il finanziamento di progetti *Proof of Concept* (PoC) a sostegno dello sviluppo di tecnologie a basso grado di maturità tecnologica, favorendo il trasferimento di tecnologia verso l’industria; dall’altro il finanziamento di programmi e progetti di ricerca nel campo delle malattie rare, dei tumori e di altre malattie ad alto impatto sulla salute. Coerente con i principi trasversali del PNRR (giovani, parità di genere, riduzione del divario di cittadinanza), il bando stanziava risorse per oltre 262 milioni di euro, suddivise in:

- *Proof of Concept*: 50 milioni di euro per progetti che mirano a colmare il gap tra ricerca e industria, che si crea nell’intervallo tra la fase della scoperta e quella della messa a punto;
- malattie rare: 50 milioni per rafforzare la capacità di risposta dei centri di eccellenza e per modelli innovativi che migliorino la qualità complessiva della presa in carico;
- malattie croniche non trasmissibili: 162 milioni per progetti di ricerca su fattori di rischio e prevenzione; eziopatogenesi e meccanismi di malattia.

SPUNTI PER ALCUNE PROPOSTE¹³

Gli obiettivi definiti dal PNRR devono trovare nella loro realizzazione uno sviluppo temporale imprescindibilmente connesso all’attuale situazione organizzativa dei servizi sociosanitari regionali. Occorre tenere conto del fatto che, in considerazione della lunga fase emergenziale da Covid-19 e delle criticità preesistenti, la domanda di servizi da parte dei pazienti, soprattutto cronici, non trova adeguate risposte nel sistema sanitario come evidenziano gli allungamenti delle liste d’attesa e gli accessi impropri al pronto soccorso e alla rete del 118. In diffuse realtà territoriali, i pazienti sono disorientati e penalizzati nel processo di continuità assistenziale in quanto faticano ad accedere

¹² Il disegno di legge delega di riforma degli IRCCS è stato presentato il 18 febbraio scorso ed è attualmente all’esame dell’Assemblea della Camera.

¹³ Il presente contributo è stato redatto prima della pubblicazione del D.M. n. 77 del 2022, che adotta il regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale. L’analisi dei suoi contenuti e della loro corrispondenza ad alcune proposte qui elaborate potrà essere oggetto di un futuro approfondimento.

soprattutto alle prestazioni di diagnostica e a quelle post acuzie. Non a caso la spesa *out of pocket* ha superato i 40 miliardi di euro ed è in progressione geometrica.

Nell'ambito della fase di progettazione di una riorganizzazione del sistema sanitario, pur nei vincoli dell'Unione europea, occorre definire chiare priorità riferite ai due aspetti più deboli del sistema, ovvero l'erogazione di efficaci e appropriati servizi territoriali - anche in considerazione della situazione post Covid - e il superamento delle criticità indotte dalla carenza di risorse professionali che richiede necessariamente tempi di assestamento tra domanda e offerta di 3/5 anni. Si segnala a questo proposito che il personale sanitario attualmente impegnato nell'erogazione dei servizi ospedalieri e territoriali, non è sufficiente per sostenere in tempi brevi la messa in opera delle nuove strutture previste dal PNRR.

In questa prima fase si riscontra una forte attenzione alla realizzazione di strutture che richiedono tempi di attivazione medi stimati di non meno di 2/3 anni, con una prevalente concentrazione sui contenitori immobiliari (*hardware*).

Al contrario, dati i bisogni di salute, la diffusa prevalenza di modelli "spedalecentrici", la atavica fragilità della prima linea territoriale e la carenza di risorse umane, si ritiene più opportuno focalizzare gli sforzi sull'organizzazione dei servizi da erogare (*software*). La dispersione dei siti, la sovrapposizione dei processi, l'incertezza circa il ruolo delle principali figure competenti può addirittura aggravare il disagio presente e condurre a un rigetto dell'intero progetto di innovazione.

Le priorità dovrebbero riguardare:

- ✓ il rafforzamento dell'assistenza primaria a carico dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta attraverso delle aggregazioni funzionali territoriali;
- ✓ la diffusa attuazione, sulla base di buone pratiche già presenti, delle Centrali Operative Territoriali e della Assistenza Domiciliare Integrata in ogni Distretto quali strutture *hub* dedicate a garantire fondamentali riferimenti ai cittadini;
- ✓ la programmazione di percorsi universitari e di specializzazione per un numero adeguato di medici e infermieri nonché la realizzazione di attività formative per il personale, anche convenzionato, del SSN;
- ✓ la rapida riconversione dei piccoli ospedali generalisti incompatibili con i criteri del D.M. 70/2015 in Ospedali di comunità, dedicati alle fasi post acuzie come la riabilitazione e le terapie a bassa intensità;
- ✓ l'avvio di una efficace e metodologicamente valida attività di progettazione organizzativa, a livello regionale e/o aziendale, delle nuove strutture e dei servizi da esse erogati, finalizzata non solo alla definizione di ruoli e responsabilità (divisione del lavoro), ma alla loro ricomposizione attraverso meccanismi di coordinamento tra le diverse figure professionali e tra le diverse reti sociali del territorio, al fine di consentire all'organizzazione nel suo complesso di conseguire i propri obiettivi.

Avere un cronoprogramma è pertanto fondamentale per evitare che l'attenzione ai contenitori penalizzi i servizi territoriali. Ciò riguarda ad esempio le Case di comunità, che rappresentano non il punto di partenza ma quello di arrivo di un percorso di riorganizzazione dell'assistenza territoriale chiara e ben definita negli obiettivi e nei tempi, la cui realizzazione richiede processi di maturazione al fine di costituire un'alternativa competitiva e di qualità rispetto all'accesso improprio ai Pronto Soccorso e alla rete di emergenza.

BOX QUADRO DI SINTESI FINANZIAMENTI MISSIONE 6 SALUTE

ASSISTENZA DOMICILIARE, COT E TELEMEDICINA

4.000 milioni di euro (352 nel 2022, 941 nel 2023, 1.224 nel 2024, 1.468 nel 2025 e 15 nel 2026).

CASE DELLA COMUNITÀ

2.000 milioni di euro (120 nel 2022, 120 nel 2023, 638 nel 2024, 912 nel 2025 e 210 nel 2026).

OSPEDALI DI COMUNITÀ

1.000 milioni di euro (60 nel 2022, 60 nel 2023, 275 nel 2024, 550 nel 2025 e 55 nel 2026).

SALUTE, AMBIENTE, BIODIVERSITÀ E CLIMA

500 milioni di euro finanziati dal Piano complementare (51 nel 2021, 128 nel 2022, 151 nel 2023, 121 nel 2024, 47 nel 2025 e 2 nel 2026).

INNOVAZIONE TECNOLOGICA E DIGITALE DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE (SSN)

4.052 milioni di euro (141 nel 2022, 1.408 nel 2023, 1.551 nel 2024, 656 nel 2025 e 296 nel 2026) per l'**ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero**.

1.639 milioni di euro (164 nel 2022, 394 nel 2023, 485 nel 2024, 290 nel 2025 e 306 nel 2026), per la **sicurezza strutturale degli edifici ospedalieri** con adeguamento normativo antisismico.

1.450 milioni di euro finanziati dal Piano complementare (250 nel 2021, 390 nel 2022, 300 nel 2023, 250 nel 2024, 140 nel 2025 e 120 nel 2026) per un **ospedale sicuro e sostenibile**.

1.672 milioni di euro (30 fino al 2021, 263 nel 2022, 566 nel 2023, 450 nel 2024, 263 nel 2025 e 100 nel 2026) per il **potenziamento dei sistemi informativi** e degli strumenti digitali sanitari,

437 milioni di euro (10 nel 2021, 105 nel 2022, 115 nel 2023, 84 nel 2024, 68 nel 2025 e 54 nel 2026), finanziati dal Piano complementare per la misura "**Ecosistema innovativo della salute**".

VALORIZZAZIONE E POTENZIAMENTO DELLA RICERCA BIOMEDICA DEL SSN

524 milioni di euro (131 per ciascuno degli anni 2023, 2024, 2025 e 2026).

POTENZIAMENTO DELLA FORMAZIONE E DELLE RISORSE UMANE

737 milioni di euro (135 nel 2022, 144 nel 2023, 151 nel 2024, 156 nel 2025 e 151 nel 2022).

IN ALTRE MISSIONI

RICERCA PER TECNOLOGIE E PERCORSI INNOVATIVI IN AMBITO SANITARIO E ASSISTENZIALE

500 milioni di euro (100 annui dal 2022 al 2026) nell'ambito della **Missione 4** – Istruzione e Ricerca

SERVIZI SOCIO-SANITARI E ASSISTENZIALI PER PERSONE CON DISABILITÀ

500 milioni di euro (112,5 nel 2022, 195 nel 2023, 85 nel 2024, 75 nel 2025 e 32,5 nel 2026) nell'ambito della **Missione 5** – Inclusione e coesione

IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE NEI NUOVI SERVIZI SOCIOSANITARI TERRITORIALI

Questa sezione è un estratto da M. SACCONI, A. DEL FAVERO, C. GASPARRI, C. LUCCHINA, F. VERBARO, *Il medico di medicina generale nei nuovi servizi sociosanitari territoriali*, Mercer, 2022.

Il documento è finalizzato a una proposta di *policy* per la ridefinizione del ruolo dei Medici di medicina generale (MMG) nel contesto dei nuovi servizi sociosanitari territoriali. Offre anche alcuni spunti e considerazioni sulle modalità attraverso le quali verrà realizzato il riordino della sanità territoriali e sui riflessi che tale riordino potrà avere sui servizi ospedalieri.

L'esperienza pandemica, il mutato quadro epidemiologico, le straordinarie potenzialità offerte dall'impiego delle tecnologie digitali e dei *big data*, sollecitano ovunque la riorganizzazione dei servizi sanitari nazionali, come si è già evidenziato. Nel caso italiano può essere l'occasione per il superamento dei divari territoriali, per ricondurre a unità i servizi regionali grazie alla interoperabilità dei sistemi informativi, per rendere ovunque più effettivi i criteri della presa in carico universale attraverso il potenziamento dei servizi di prossimità, valorizzando la stessa casa di abitazione.

Per evitare che le ingenti risorse del PNRR destinate a obiettivi ambiziosi quali la diffusione di Case e Ospedali di comunità comportino una crescita dei costi fissi a regime, occorre considerare questa spesa, almeno in parte, sostitutiva e non solo aggiuntiva. In presenza dei nuovi investimenti nei territori, si può realizzare quella razionalizzazione dell'offerta ospedaliera per la quale sono da tempo disponibili gli standard di riferimento.

A ciò si aggiunge la necessità di proporre soluzioni flessibili, fondate su una cultura sussidiaria, che diano spazio (come accade già in molte regioni) a una buona integrazione socio-sanitaria, evitando di utilizzare solo servizi pubblici diretti e mobilitando la nostra storica *big society*. Rispetto alla illusoria "fuga" nella assistenza primaria direttamente pubblica, si ipotizza una forte iniziativa politica per elevare il criterio della sussidiarietà nei confronti di professionisti ordinistici più adeguatamente formati, meglio attrezzati, ai quali viene più puntualmente richiesto di garantire standard qualitativi e obiettivi definiti.

La figura dei liberi professionisti convenzionati è individuata come la più idonea a garantire i servizi di prossimità, anche in nome del principio della centralità della persona e del criterio della collaborazione attiva del paziente, per un rafforzamento del rapporto fiduciario con il "proprio" medico sotto il controllo pubblico.

L'ipotesi per cui il pubblico dovrebbe realizzare direttamente un reticolo di Case di comunità *spoke*, dove opererebbero medici dipendenti per tutti i servizi di prossimità, confligge con il buon senso sussidiario. Anche la dichiarata volontà di considerare la casa di abitazione quale luogo privilegiato di assistenza e di cura richiede una tale quantità di personale a integrazione dei *caregiver* che solo il coinvolgimento del volontariato e l'affidamento di compiti a enti non profittevoli possono realizzare.

Le strutture più prossime ai cittadini dovrebbero essere società tra professionisti (STP) - con funzioni *spoke* rispetto agli *hub* rappresentati dalle Case di comunità - i cui oneri per garantire almeno una assistenza di dodici ore saranno sempre infinitamente inferiori alla pretesa pubblicistica di far da sé.

Il fascicolo elettronico della salute

Le pressioni pandemiche hanno ulteriormente evidenziato rilevanti asimmetrie tra i servizi sanitari regionali e all'interno di essi, con particolare riguardo alla fragilità della "prima linea" costituita dai servizi territoriali. La riforma del cosiddetto "federalismo fiscale" poneva l'obiettivo di una proporzione dei macrolivelli di assistenza (51% territorio, 5% prevenzione, 44% ospedalità), che avrebbe dovuto comportare una conseguente riallocazione del riparto del fondo sanitario e guidare la razionalizzazione della rete ospedaliera. In molta parte del territorio i servizi regionali sono organizzati sugli ospedali, con la conseguenza di forti pressioni sul pronto soccorso.

L'autonomia dei servizi regionali continua a essere caratterizzata da un caotico *procurement* di tecnologie informatiche che ancora oggi non consentono connessioni all'interno di una stessa azienda. Occorre una cabina di regia che monitori le asimmetrie territoriali, definisca standard omogenei per tutti i sistemi informativi e metta in rete tra loro tutti i centri di erogazione, valorizzando i sistemi *open data* per il recupero delle inefficienze nelle prestazioni.

L'AGENAS fu istituita proprio per svolgere questo compito e ora sembra avere ripreso consapevolezza del proprio ruolo. Una infrastruttura digitale unitaria, governata nei suoi criteri operativi da questa Agenzia, può unire tutti gli erogatori pubblici e privati accreditati. L'imposizione di metodi di *Health Technology Assessment* deve guidare tutti i nuovi acquisti materiali e immateriali.

L'interoperabilità degli attuali sistemi informativi è la condizione necessaria per il Fascicolo Sanitario Elettronico, emblema della unicità del sistema, vero *personal data account* in grado di accompagnare con effettiva continuità il cittadino "dalla culla alla tomba". Le asimmetrie territoriali riflettono diversità di implementazione e utilizzo tanto dei cittadini quanto dei medici. Recenti normative lo hanno aperto a una più diffusa alimentazione, ma su base volontaria, mentre occorrono idonei standard per l'accessibilità.¹⁴

Lo sviluppo dei servizi territoriali nel PNRR

Nel coniugare risorse finanziarie e riforme, il PNRR agisce su un ripensamento complessivo della sanità territoriale, nell'ambito della quale gli Ospedali di comunità risultano strutture ancora viziate da una definizione ambigua, che potrebbero offrire legittimazione alla sopravvivenza di quelle molte unità di cura che non corrispondono agli standard minimi di qualità e sicurezza individuati dal D.M. 70 del 2015. È invece auspicabile una definizione che, con maggiore precisione, comprenda le attività di riabilitazione e quelle di cura a minore intensità quando non sia disponibile la casa di abitazione.

Per quanto riguarda le Case di comunità occorre una valutazione delle Regioni in base alle caratteristiche dei territori e alla relazione tra Distretti e Case, evitando sovrapposizioni e

¹⁴ L'articolo 21 del D.L. n. 4/2022 (*Sostegni-ter*), convertito, con modificazioni, dalla legge n. 25/2022, apporta numerose modifiche alla disciplina riguardante il FSE, finalizzate a favorire il raggiungimento degli obiettivi del PNRR in materia di sanità digitale e di garantirne la piena implementazione. Tra gli interventi più significativi, si segnalano le ulteriori funzioni attribuite all'AGENAS per garantire, tra l'altro, l'interoperabilità dei Fascicoli sanitari elettronici, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, e la realizzazione, a cura del Ministero della salute, del nuovo Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS), in accordo con l'Agenzia per la cibersicurezza nazionale. Ulteriori disposizioni riguardano il coordinamento per l'attuazione del nuovo impianto di governo del FSE e, infine, la possibilità che AGENAS e Ministero della salute possano avvalersi della SOGEI per la gestione dell'Ecosistema dati sanitari e per la messa a disposizione alle strutture sanitarie e sociosanitarie di specifiche soluzioni *software*, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

ridondanze burocratiche, soprattutto per quanto riguarda i medici e i professionisti, che sono figure attualmente già impegnate in attività assistenziali nell'ambito dei Distretti della Asl. Figura chiave nella Casa di comunità è l'infermiere di famiglia, introdotta dal DL 34/2020, quale referente principale per il paziente e per la comunità nel percorso assistenziale.

Lo stesso Piano indica, tra gli ostacoli all'implementazione del modello, il punto di partenza, ovvero le marcate differenze tra Regioni a livello di standard strutturali, tecnologici e organizzativi per l'assistenza territoriale. Tra le criticità, si evidenziano lo scarso coordinamento tra i diversi professionisti che operano sul territorio e l'elevata disomogeneità nell'offerta di servizi sanitari erogati (LEA). Sono infine evidenti le carenze di tipo finanziario. Il PNRR non sembra definire in modo chiaro un modello organizzativo di assistenza territoriale, demandandone l'attuazione a successivi accordi che non si possono risolvere solo tra Governo centrale e Regioni attraverso l'AGENAS, ma devono coinvolgere anche le rappresentanze dei professionisti a partire da quelle dei MMG per la evidente centralità di queste figure cui compete la prima presa in carico delle persone.

Fabbisogni e costi aggiuntivi del personale delle Case e degli Ospedali di comunità

La riforma dell'assistenza territoriale prevede l'adozione da parte delle Regioni di standard strutturali, tecnologici e organizzativi aggiuntivi rispetto a quelli previsti dal PNRR, al fine di garantire omogeneità nell'erogazione dei servizi su tutto il territorio nazionale. Il Servizio del Bilancio del Senato stima complessivamente, nel periodo 2022-2026, in circa 2.175 milioni di euro il fabbisogno finanziario ulteriore rispetto a quanto stanziato dal Piano stesso, consistenti nei costi del personale aggiuntivo nelle Case di comunità, negli Ospedali di comunità e nelle Centrali Operative Territoriali, oltre che della implementazione di standard aggiuntivi rispetto al PNRR.

A regime e a partire dal 2027, il costo annuale a carico dello Stato per il personale aggiuntivo sarà di circa 1 miliardo di euro. La copertura finanziaria per il personale dovrebbe teoricamente essere garantita dai risparmi ottenuti dalla riorganizzazione della rete di assistenza territoriale, con impatti positivi sulla riduzione dei ricoveri ospedalieri e degli accessi inappropriati al pronto soccorso. Tali margini nelle economie di gestione dovrebbero consentire alle Regioni di difendere la loro autonomia anche allo scopo di evitare ulteriori appesantimenti del prelievo integrativo IRPEF.

Gli obiettivi territoriali e le potenzialità tecnologiche

La tecnologia, intesa non solo come telemedicina ma come digitalizzazione, *Internet of Things*, robotica, sensoristica, intelligenza artificiale e domotica, è un elemento strategico e abilitante rispetto agli obiettivi di assistenza socio-sanitaria del PNRR per il prossimo quinquennio. L'emergenza sanitaria del Covid ha contribuito ad accelerare il processo di utilizzo della telemedicina evidenziando, al di là delle differenze regionali, una diffusa accettazione di tali strumenti a livello politico-istituzionale, organizzativo e territoriale. Risulta infatti in crescita la propensione dei cittadini all'impiego di soluzioni di *digital health* e in particolare all'uso di applicazioni (*Apps*) e dispositivi per l'automonitoraggio, nonché il ricorso a consulti *online* per la risoluzione di problemi sanitari di bassa e media complessità.

L'attivazione di partnership tra soggetti istituzionalmente diversi (pubblico, privato, *no profit*)¹⁵ può rappresentare lo strumento per realizzare progetti di ambienti domestici facilmente vivibili da persone anziane o fragili, affette da problematiche motorie o neurologiche.

Si assiste a un graduale cambio di paradigma del rapporto medico-paziente che vede l'assistito non più come soggetto inconsapevole e passivo, ma come soggetto informato e attivo nel processo di gestione della propria salute, ancor prima dell'insorgere della patologia (*Patient empowerment*). Ciò avviene anche attraverso l'utilizzo di dispositivi indossabili (cd. *wearable*) per la rilevazione di dati biometrici, che trovano applicazione anche per la gestione di pazienti inseriti in Progetti di Assistenza Individuale (PAI) o Percorsi Diagnostici Terapeutici (PDTA) per le patologie croniche.

Interlocutore primario del paziente può essere il Medico di medicina generale, coinvolto nelle attività di monitoraggio a distanza, che consentono una puntuale acquisizione dei parametri vitali dell'assistito, la trattazione sotto il profilo della prevenzione, della diagnosi e delle terapie, consentendo al paziente di rimanere nel proprio domicilio o nella struttura che lo ospita e al medico di ridurre i tempi e i rischi degli spostamenti e delle visite.

In un'ottica di presa in carico globale del paziente il MMG, insieme agli altri professionisti coinvolti nel percorso assistenziale, dovrà alimentare e usare il Fascicolo Sanitario Elettronico per visualizzare, nel rispetto della normativa in materia di *privacy*, referti clinici, esami diagnostici e di laboratorio del proprio assistito. Se è positivo l'obiettivo di utilizzare il FSE quale strumento principale di accesso ai servizi sociosanitari e fonte di dati per l'ottimizzazione delle prestazioni, non appare convincente il percorso per realizzarlo. La stessa ipotesi di una Piattaforma Nazionale Dati - che offre alla libera volontà delle amministrazioni un catalogo centrale di connettori automatici - sembra riproporre esperienze fallimentari del passato. Non si tratta solo di individuare le opportune modalità tecnologiche ma di combinare il ridisegno dei servizi territoriali con una intesa Stato-Regioni sulla confluenza obbligatoria di tutti i dati nel FSE.

Sarebbe auspicabile la piena alimentazione del fascicolo elettronico piuttosto che la ulteriore introduzione di nuovi e non meglio definiti: "sistemi informativi per la rilevazione dei dati clinici in tempo reale". Il PNRR prevede peraltro entro il 2025 che l'85% dei MMG alimenti e utilizzi regolarmente il FSE e tale obiettivo può essere conseguito inducendo le Regioni a realizzare l'attesa cooperazione applicativa con i sistemi gestionali dei MMG e promuovendo la formazione per l'aggiornamento digitale.

Ipotesi di trasformazione del Medico di medicina generale in lavoratore pubblico dipendente: costi e complicazioni

Il medico di medicina generale è un libero professionista convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale. L'originalità di questa relazione di lavoro sta nel tempo indeterminato e nel contratto collettivo nazionale quale fonte regolatoria. D'altronde, da tempo l'ordinamento riconosce figure private (inclusi altri professionisti ordinistici) incaricate di pubbliche funzioni. Si tratta di un fenomeno assai vasto e che non ha dato sin qui luogo a processi inversi di "internalizzazione" di queste attività.

¹⁵ La ricerca coordinata da M. Sacconi riporta come esempio il *Progetto Home care design for Parkinson Disease* della Fondazione Zoe – Zambon Open Education in collaborazione con l'Università di Firenze.

Le criticità hanno, infatti, origine da altre ragioni che rendono auspicabili profonde modifiche nel contenuto negoziale collettivo che oggi conduce nei fatti a valutare allo stesso modo i migliori e i peggiori.

Le due principali tipologie di MMG sono il medico di Assistenza Primaria (o Medico di famiglia) e il medico di Continuità Assistenziale (ancora oggi più conosciuta come Guardia Medica).

Con riferimento alla proposta di “pubblicizzazione”, ovvero di una trasformazione in dipendenti dei servizi sanitari regionali, gli effetti sarebbero dannosi in termini di diminuzione dell’assistenza al paziente, flessibilità organizzativa e maggiori costi. L’ipotesi di una transizione, ancor peggiore se lunga, da un regime all’altro, con il permanere “ad esaurimento” delle posizioni destinate a cessare, è stata praticata solo all’interno del lavoro subordinato pubblico per assorbire differenze contrattuali in occasione di fusioni tra enti.

In questo caso l’esperimento avrebbe effetti devastanti sui cittadini-pazienti perché sommerebbe due modelli di servizio radicalmente diversi con l’effetto probabile di riunire i vizi dell’uno e dell’altro. Occorre piuttosto una drastica evoluzione della libera professione convenzionata che di fronte alle nuove responsabilità e opportunità di oggi e di domani deve organizzarsi in forme associate che, attraverso adeguamenti dei regolamenti previdenziali delle singole Casse, consenta di non perdere contribuzioni. Al contrario, sarebbero davvero distruttivi dell’equilibrio finanziario gli effetti del trasferimento di una moltitudine di professionisti dall’Enpam (Gestione previdenziale dei medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e addetti ai servizi di continuità assistenziale ed emergenza territoriale) alla Cassa specifica dell’Inps.

Secondo simulazioni realizzate da Enpam, il passaggio alla dipendenza dei MMG e dei PLS genererebbe una voragine di ben 84 miliardi di euro nell’arco temporale di verifica della sostenibilità dell’Ente richiesta dalla vigente disciplina.

Distretti e Case di comunità

Il documento ribadisce che il Distretto rappresenta la sintesi dei bisogni del territorio, la cabina di regia di un sistema complesso che deve necessariamente costituire il fondamentale riferimento per lo sviluppo delle tecnologie e dei servizi di prossimità disegnati dal PNRR come le Centrali Operative Territoriali, le Case e gli Ospedali di comunità, le forme associate dei MMG e dei PLS. Tale processo non può tollerare sovrapposizione di funzioni, ipertrofia amministrativa, disordine nei percorsi assistenziali.

Tale preoccupazione è aggravata dalla constatazione di punti di partenza diversi nei vari territori. Esistono, anche con riferimento all’organizzazione dei servizi territoriali, più Italie con differenti livelli di efficienza ed efficacia nella risposta ai bisogni. Il nuovo assetto, peraltro delineato in linee piuttosto generali dal PNRR, non può ambire a una immediata uniformità secondo rigidi standard, senza considerare le caratteristiche morfologiche e di densità abitativa dei luoghi. L’entusiasmo delle possibilità di investimento pubblico non deve far dimenticare la necessità di ridisegnare contestualmente la rete ospedaliera, anche allo scopo di recuperare vecchi immobili inadatti alla ospedalità moderna, e di valutare la *legacy* in termini di costi fissi di un reticolo di strutture troppo barocco. Alcune Regioni, che più hanno sviluppato le Case della Salute, registrano disavanzi particolarmente pesanti e non giustificati dai livelli di servizio, mentre altre hanno dimostrato come

lo sviluppo dei servizi territoriali si possa accompagnare con forti economie, sapendo ridimensionare contemporaneamente l'ospedalizzazione inappropriata e gli stessi plessi ospedalieri, trasformati in strutture di prossimità.

L'evoluzione del MMG verso la gestione associata di servizi complessi e la revisione dell'Accordo Collettivo Nazionale

Viene proposta la valorizzazione della figura giuridica della Società Tra Professionisti ordinistici (STP), disciplinata dal DL 13/8/2011 convertito nella legge 14/9/2011 n. 148, che è stata voluta dal legislatore proprio allo scopo di evitare il dominio, in un mercato dalla domanda più esigente, di anonime società di capitali.

Tali società di persone consentono infatti a ciascuno dei medici partecipanti la titolarità del rapporto convenzionale con il SSN e di accogliere la libera scelta dei cittadini garantendo, nel contesto del conseguente rapporto fiduciario, la qualità anche dei colleghi destinati a sostituirlo. La remunerazione e il relativo versamento contributivo sono di conseguenza imputati al singolo professionista, che partecipa alle spese della struttura.

Nell'ambito della ridefinizione del ruolo dei MMG nei servizi di prossimità, l'Accordo Collettivo Nazionale deve essere ridisegnato e finanziato. In particolare, i criteri di accreditamento vanno aggiornati sia dal punto di vista strutturale (locali, strumentazioni, messa a norma e sicurezza) che organizzativi (segreteria, infermieri, professionalità socio-sanitarie).

Si tratta di una trasformazione rilevante dell'attività del MMG, cui corrisponde un significativo incremento dei costi necessari a sostenerla, ma è una sfida necessaria per una categoria che alcuni vorrebbero sopprimere, muovendo dal pregiudizio per cui sarebbe incapace di evolvere.

Percorsi di accesso, formazione permanente

L'accesso alla professione di MMG avviene in Italia con il superamento di un corso della durata triennale, attivato dalle Regioni di concerto con l'ordine dei medici e il ministero della salute. Il possesso del diploma di formazione specifica in medicina generale costituisce requisito per l'iscrizione alle graduatorie regionali (unica) per la Medicina Generale, finalizzata all'accesso alle convenzioni con il S.S.N./S.S.R. in qualità di MMG. Le Regioni concordano, per armonizzare la formazione, uno schema di bando di concorso.

Nella prospettiva di una crescita di competenze, che abbracciano le Metodiche di gestione degli aspetti relazionali e di Conoscenze di base inerenti metodiche di digitalizzazione, telemedicina, nuove tecnologie, ci si chiede se siano sufficienti sul piano formativo 4.800 ore di cui 2/3 di natura pratica. È evidente che la sfida del PNRR è di grande portata e di investimento corposo per spostare sul territorio cure oggi gestite a livello ospedaliero con costi e penalizzazioni sul piano dell'efficienza, a partire dal Pronto Soccorso.

Da tempo si auspica (già Elio Guzzanti in *L'Assistenza Primaria in Italia*) che la formazione dei MMG possa assumere una dimensione universitaria. Si suggerisce, pertanto, di organizzare in ambito universitario, anche alla luce di già esistenti percorsi simili, la specializzazione in Medicina

Generale di quattro anni, base necessaria per l'accesso alla libera professione convenzionata e, come per i Pediatri di Libera Scelta, all'attività ospedaliera.

L'investimento educativo e formativo

Nell'insieme, le riforme si fanno con le persone. E non solo con un numero di persone adeguato agli obiettivi assunti ma, ancor più, con persone (anche i non nativi digitali) continuamente formate e motivate in relazione alla nuova organizzazione dei servizi socio-sanitari-assistenziali.

Si tratta di una sfida soprattutto per le Regioni e le università in termini di programmazione e di capacità educativa-formativa rivolta a medici, medici-ingegneri, infermieri, operatori sociosanitari, analisti di dati, manager gestionali.

Gli autori, infine, continuano a: «diffidare della grande quantità di amministrativi che i regolatori si sono preoccupati subito di evidenziare come se potessero essere carenti le relative competenze, mentre è ragionevole supporre un loro progressivo assorbimento dai processi di automazione. Oltretutto, l'annuncio di assunzioni non è il modo migliore di aprire i negoziati con le organizzazioni sindacali del lavoro pubblico sui necessari percorsi di razionalizzazione e di mobilità».

Capitolo 1 - Key Takeaway

- La pandemia ha rappresentato una scossa traumatica che ha fatto riscoprire a tutti – istituzioni, imprese e cittadini – la centralità delle politiche per la salute.

- La destinazione degli stanziamenti del PNRR appare rispecchiare l'esigenza di ridurre le disparità territoriali nell'erogazione dei servizi e l'inadeguata integrazione tra servizi ospedalieri, servizi territoriali e servizi sociali.

- Il PNRR rappresenta l'occasione per ricondurre ad unità i servizi sanitari regionali anche grazie a una infrastruttura tecnologica comune e anche standardizzare la presa in carico tramite il potenziamento dei servizi di prossimità.

- Va garantita la sostenibilità di lungo periodo dell'iniziativa di riforma del SSN, assicurando equilibrio di risorse e razionalizzazione degli interventi, rendendo più efficiente il sistema ed evitando duplicazioni di strutture e responsabilità.

- In tal senso, la spesa per lo sviluppo di nuove strutture (Case e Ospedali di comunità) deve essere considerata almeno in parte sostitutiva e non solo aggiuntiva.

- Gli obiettivi devono trovare nella loro realizzazione uno sviluppo temporale connesso all'attuale situazione organizzativa dei servizi sociosanitari regionali. Avere un cronoprogramma è fondamentale per evitare che l'attenzione ai contenitori penalizzi i servizi territoriali.

- L'evoluzione a regime del sistema – sotto l'impulso del PNRR – potrà funzionare solo se si sfrutterà l'occasione per aggiornare il "sistema istituzionale", con particolare riferimento al rapporto Stato-Regioni.

CAPITOLO 2. GLI APPROCCI ALLA DIGITALIZZAZIONE

Il capitolo si propone di approfondire gli aspetti relativi alla digitalizzazione per come sono articolati nel PNNR, con un focus su Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi di Telemedicina alla luce delle più recenti analisi offerte dal Ministero. Si approfondirà poi la questione della digitalizzazione alla luce della sistematizzazione dei nuovi elementi: Centrali operative territoriali, le Case della Salute, gli Ospedali di comunità, la casa come primo luogo di cura. Il capitolo si propone poi di analizzare criticamente gli aspetti problematici che hanno finora impedito un processo di digitalizzazione coerente e su scala nazionale, delineando possibili strategie per superare la dimensione del pilot per portare l'innovazione digitale a diventare elemento sistemico e standardizzato dell'offerta sanitaria nazionale. Si approfondirà allo stesso tempo le possibili posture strategiche delle ASL rispetto al processo di digitalizzazione, le best practices, e le esperienze di open innovation in grado mettere l'attore pubblico nelle condizioni di valorizzare le competenze e le soluzioni elaborate in contesto di ricerca e in contesto industriale.

UNA PANORAMICA SULLA DIGITALIZZAZIONE IN SANITÀ E IL PNNR

La Missione 6 del PNNR, come già ricordato, dedica 15.63 miliardi di euro all'ammodernamento e all'evoluzione del nostro Sistema Sanitario Nazionale, da svilupparsi lungo due fondamentali direttrici, rappresentate dalle due componenti della missione. La prima, M6C1, si preoccupa di sviluppare le Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale. La seconda, M6C2, si concentra su Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale.

Le due componenti – come è facile immaginare – sono strettamente interconnesse. Il pieno sviluppo della sanità territoriale, infatti, non può che passare per l'ammodernamento dell'infrastruttura tecnologica che dovrà agire da strumento abilitante per il rafforzamento dell'offerta sanitaria territoriale, anche al servizio delle nuove strutture immaginate dal PNNR, come la Casa della Salute e l'Ospedale di comunità. Allo stesso tempo, le tecnologie digitali – e in particolare il Fascicolo Sanitario Elettronico – giocano un ruolo essenziale per inverare la visione della casa d'abitazione come primo luogo di cura, in un'ottica autenticamente ispirata al cambio di paradigma da sanità reattiva e focalizzata sull'acuzie a sanità proattiva, focalizzata sul mantenimento del benessere, la prevenzione, il monitoraggio continuativo e la personalizzazione delle cure.

Nell'investimento 1 della Missione 6 leggiamo: *“La Casa della comunità è finalizzata a costituire il punto di riferimento continuativo per la popolazione, anche attraverso un'infrastruttura informatica, un punto prelievi, la strumentazione polispecialistica, e ha il fine di garantire la promozione, la prevenzione della salute e la presa in carico della comunità di riferimento.”*. L'obiettivo di rendere queste strutture *“riferimento continuativo per la popolazione, anche attraverso un'infrastruttura informatica”* appare chiaramente andare nella direzione di un modello in grado di usare le Case della comunità proprio come *hub* per facilitare la continuità assistenziale fino al domicilio del paziente, offrendo altresì sostegno per l'adozione di tecnologie e la raccolta di dati; si gettano così le basi per lo sviluppo di un robusto sistema utile al monitoraggio continuativo, l'analisi del rischio e la prevenzione.

L'investimento 2 - promuovendo l'idea della casa come primo luogo di cura - va ancora più decisamente nella direzione che verrà meglio articolata nel successivo terzo capitolo. L'obiettivo di

potenziare i servizi domiciliari, in special modo per i pazienti con cronicità o in condizioni di autosufficienza, pone le fondamenta per una gestione il più possibile nelle mura domestiche, riducendo il ricorso - quasi sempre inappropriato - alle strutture ospedaliere.

Come anticipato, l'elemento della digitalizzazione è menzionato a più riprese nella sezione sulla Salute del PNRR. Se ne fa espressa menzione nell'investimento 1.3 (Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione).

Tale investimento si articola lungo due fondamentali direttrici: la prima riguarda l'Infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute e analisi dei dati e modello predittivo per garantire i LEA italiani e la sorveglianza e vigilanza sanitaria; la seconda si focalizza sul Fascicolo Sanitario Elettronico.

FOCUS SUL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

All'interno del PNRR – e nel contesto della Missione 6 – il FSE appare avere un ruolo centrale nello sviluppo delle nuove infrastrutture digitali che dovranno accompagnare il SSN nella sua evoluzione, in particolare con riferimento allo sviluppo della telemedicina – la cui realizzazione dovrà passare proprio tramite tale fascicolo.

Il quadro degli interventi delineati all'interno della missione 6 ha raggiunto livelli crescenti di concretezza, grazie ai piani di investimento presentati dal Ministro per l'Innovazione tecnologica per lo sviluppo della piattaforma unica dei dati descritta nel PNRR e la relativa evoluzione del Fascicolo Sanitario Elettronico e dei servizi di telemedicina e di assistenza territoriale, di cui il Fascicolo dovrebbe diventare perno, come strumento chiave per l'evoluzione del sistema sanitario in un'ottica territoriale in linea con i principi della *population health*, sfruttando il ruolo abilitante delle tecnologie digitali.

Per lo sviluppo della piattaforma informatica omogenea sul territorio nazionale sono stanziati 2,5 miliardi. Di cui 1,3 per lo sviluppo del FSE come infrastruttura unitaria per la raccolta e l'accesso ai dati sanitari.

La recente Presentazione alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome sul tema della Sanità Digitale parte da una ricognizione puntuale dello stato dell'arte relativamente al grado di maturità del FSE. Fra le problematiche sono segnalate frammentazione, scarsa alimentazione, scarsa interoperabilità e poca conoscenza da parte dei cittadini.

Allo stesso tempo, per sfruttare pienamente le potenzialità del FSE, questo deve evolvere in modo da consentire una più semplice analisi dei dati da parte tanto di umani quanto di macchine. Nei fatti, la seconda è parzialmente impedita per la ragione che i dati sono talora in formato non strutturato e non codificato. Egualmente importante è una standardizzazione delle interfacce e delle modalità di accesso al fascicolo nelle diverse regioni italiane. È una frammentazione che ne rende più difficoltosa una adozione di massa. L'AgID è già intervenuta cercando (con circolare n. 3/2019 del 2 settembre 2019) di uniformare la gestione dei metadati e le modalità di accesso (tramite SPID) a livello nazionale, riducendo i disagi in termini di duplicazione e addirittura smarrimento di dati nello scambio di informazioni fra sistemi regionali diversi.

La visione a lungo termine per il FSE vede invece livelli di adozione e alimentazione al 100%, standardizzazione fra Regioni, portabilità fra regioni, e il ruolo del FSE come punto di accesso unico alla sanità *online*. La direzione è questa, e mentre oggi il FSE si limita ad essere un archivio di

documenti poco utilizzato e poco utilizzabile, domani diventerà l'ecosistema abilitante di dati e relativi servizi *data-driven* offerti ai cittadini, ai professionisti medici e alle istituzioni coinvolte nell'erogazione dei servizi sanitari.

La strada delineata per lo sviluppo di questa visione appare orientata a facilitare una gestione a livello regionale, proponendo un approccio federato teso a distribuire fra le regioni le funzioni di archiviazione e indicizzazione dei dati, con il sostegno di un registro nazionale per l'armonizzazione semantica dei dati e l'interoperabilità (tramite le specifiche *Common Terminology Services 2*) necessaria a garantire la standardizzazione e quindi l'omogeneità a livello nazionale dell'infrastruttura di dati.

L'infrastrutturazione a livello nazionale, con la creazione dell'Ecosistema dei Dati sanitari (EDS), consentirà poi a ciascun operatore a livello locale di ottimizzare la propria offerta in termini di cura, diagnosi, prevenzione e analisi del rischio sulla popolazione. A garanzia di una vera interoperabilità a livello nazionale, i servizi di raccolta e armonizzazione saranno gestiti centralmente, consentendo a livello locale una messa in opera per la gestione dei soli dati dell'ente interessato.

Gli elementi di interoperabilità e standardizzazione rappresentano passi in avanti del FSE per una sua piena evoluzione verso un sistema pienamente digitale – un *digital twin* di ogni paziente – in grado di interagire efficacemente con algoritmi e nuovi dispositivi medici in modo automatizzato.

Allo stesso tempo, i recenti interventi normativi che consentono una alimentazione automatica e senza necessità di consenso del FSE da parte di operatori sanitari pubblici e privati appare come un importante presupposto per l'utilizzo diffuso e sistematico di questo strumento.

Le evoluzioni tecnologiche e normative appena discusse possono svolgere un importante ruolo per aumentare l'utilizzo di tali sistemi innovativi, sia da parte degli operatori che da parte dei cittadini. È tuttavia certamente vero che una importante componente di alfabetizzazione alla sanità digitale - tanto per la classe dei professionisti medici che per i cittadini - risulta ancora un importante quanto carente tassello necessario a consentire il salto del nostro SSN verso approcci digitali più sistematici e sostenibili.

Tale situazione è certamente ben rappresentata dal noto scarso livello di utilizzazione dello strumento FSE ad oggi. Secondo le più recenti rilevazioni da parte del Ministero, le Regioni hanno raggiunto un alto livello di attuazione del FSE (ovvero con l'attivazione delle infrastrutture necessarie per rendere il FSE operativo), con percentuali attorno all'85%. Tuttavia, i livelli di effettivo utilizzo (sia in termini di attivazione che di accesso) sono ancora molto bassi, con percentuali spesso vicine allo 0%.

L'investimento in formazione digitale del personale sanitario – previsto all'interno del PNRR – sembra andare proprio nella direzione di colmare un gap di conoscenze propedeutiche alla piena adozione dei nuovi strumenti digitali disponibili. Uno sforzo analogo – anche da un punto di vista culturale – dovrà essere fatto per la popolazione generale.

Allo stesso tempo, altri interventi normativi sono stati posti in essere per incoraggiare la piena adozione del FSE. Già nel decreto "Rilancio" (D.L. n.34/2020 pubblicato in GU n. 128 del 19 maggio 2020 e convertito con Legge n. 77 del 17 luglio 2020). L'art. 11 è intervenuto sulla adozione del FSE, aprendolo al contributo diretto da parte di strutture private e fuori regione, nonché consentendone l'alimentazione automatica senza il previo consenso esplicito del paziente (che conserva però il potere di accordare o meno il consenso rispetto a successive consultazioni dei dati da parte del personale sanitario). Queste misure si muovono nella giusta direzione e dovranno essere sostenute

per ottenere i massimi livelli di adesione e l'utilizzo del Fascicolo da parte di tutti gli operatori sanitari attivi sul territorio nazionale.

Più di recente, il Decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4 (convertito in legge numero 25 del 28 marzo 2022) all'articolo 21 dispone che: *“Ai fini del presente comma, ogni prestazione sanitaria erogata da operatori pubblici, privati accreditati e privati autorizzati è inserita, entro cinque giorni dalla prestazione medesima, nel FSE in conformità alle disposizioni del presente articolo”*.

L'elemento dell'alimentazione automatica rappresenta senz'altro un importante passo in avanti per rendere il Fascicolo uno strumento sempre più aggiornato, ricco, e utile sia alle attività cliniche sia al monitoraggio dell'evoluzione dello stato di salute di cittadini e pazienti.

Ulteriori elementi attuativi sono intervenuti con il Decreto ministeriale 5 aprile 2022 (Decreto di approvazione dello schema di contratto istituzionale di sviluppo (CIS) con l'allegato comprensivo del Piano operativo e delle schede intervento), che ribadisce (C2 - 1.3.1 Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (FSE)) che l'obiettivo dell'iniziativa è di completare: *“l'infrastruttura e la diffusione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) esistente [...] rendendolo un ambiente di dati completamente nativi digitali e quindi omogeneo, coerente e portabile in tutto il territorio nazionale”*.

A questo si aggiunge il contestuale rafforzamento dell'infrastruttura informatica in uso presso il Ministero della Salute: *“mediante l'integrazione dei dati clinici del FSE con i dati clinici, amministrativi e finanziari del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) e con le altre informazioni e gli altri dati relativi alla salute nell'ambito dell'approccio “One-Health” per monitorare i LEA e garantire le attività di sorveglianza e vigilanza sanitaria”*.

La futura evoluzione del FSE - come abilitatore per una medicina più attivamente orientata alla prevenzione e alla personalizzazione delle cure - richiederà tuttavia due ulteriori, essenziali, elementi: da un lato, la capacità di raccogliere e mettere a sistema dati sanitari generati in contesti domestici e nelle attività quotidiane dei cittadini (i c.d. *patient-generated data*); dall'altro, una capacità di mettere questi dati a disposizione - in formato *machine readable* - da parte di sistemi avanzati di analisi, anche sfruttando le crescenti capacità dell'intelligenza artificiale, non soltanto direttamente per scopi di cura ma anche per ottimizzare l'utilizzo di risorse, l'interazione dei cittadini con il SSN, e lo sviluppo di percorsi personalizzati di prevenzione, monitoraggio e analisi del rischio. L'automatizzazione di questi processi di accesso e analisi dei dati da parte di sistemi intelligenti e autonomi renderebbe il FSE il vero *digital twin* di cui il SSN ha necessità per evolvere verso modelli di cura più avanzati ed efficienti.

FOCUS SULLA TELEMEDICINA

Un articolo apparso sul Corriere della Sera¹⁶ l'8 gennaio 2022, a firma dei ministri Colao e Speranza, ha offerto una sintesi dei programmi e della visione a lungo termine del Governo riguardo allo sviluppo della sanità digitale nel nostro Paese. Gli oltre due miliardi stanziati nel PNRR dovranno servire a migliorare i servizi sanitari e contenere i costi, sviluppando nuovi modelli di offerta

¹⁶ [Colao e Speranza: sanità digitale, dal fascicolo personale alle televisite- Corriere.it](#)

sanitaria in grado di migliorare le cure, l'esperienza di cittadini e pazienti, ridurre le inefficienze e servire il territorio nazionale in modo più omogeneo.

Si tratta di una visione emersa con urgenza con il propagarsi e prolungarsi della pandemia da Covid-19, ma che andrà oltre lo sviluppo di servizi di telemedicina per modificare nel profondo l'interazione fra cittadini e servizi sanitari. Allo stesso tempo, si tratta di una visione globale, con la digitalizzazione sanitaria in cima all'agenda politica di molti governi e istituzioni sovranazionali. L'Unione Europea, fra tutte, a partire dal 2022 avrà modo di scendere nel concreto della realizzazione dell'*European Health Data Space*, anche grazie agli investimenti che saranno resi disponibili attraverso il programma *EU4Health* nel settennato 2021-2027, con ben 5.3 miliardi disponibili. Un'ulteriore testimonianza dell'impegno europeo in tal senso è arrivata dall'intervento di Ursula von der Leyen al World Health Summit, a ottobre 2021, intervento che si è concentrato sullo sviluppo del programma *Health Environment Research Agenda for Europe* (HERA), finanziato con 3 miliardi di euro e finalizzato al rafforzamento della strategia europea attorno ai temi della salute e dell'ambiente.

Sono importanti e chiari segnali del consolidamento di un processo di sviluppo della sanità digitale, trainato dalle esigenze relative alla gestione della pandemia, dal crescente interesse verso i servizi di telemedicina, dall'esplosione della disponibilità di dispositivi personali per il monitoraggio di dati relativi alla nostra salute, e dal crescente numero di applicazioni pratiche per le tecnologie emergenti quali intelligenza artificiale e *blockchain*. Trend tecnologici e politici si trovano – per una volta – a guardare verso una stessa direzione, creando le condizioni ideali per la tanto attesa transizione digitale della salute.

Il primo e più importante elemento di traino di questa transizione è rappresentato dal crescente interesse verso soluzioni di telemedicina. La pandemia ha esposto medici e pazienti all'utilizzo di strumenti di telemedicina per sopperire all'impossibilità di svolgere consulti – anche di routine - di persona. Da inizi più timidi e limitati, si è vista nel corso del 2021 una decisa crescita. Stando a dati offerti da McKinsey¹⁷, la richiesta di servizi di cura virtuali è aumentato di 38 volte rispetto al periodo pre-Covid. Si tratta di un trend che difficilmente si invertirà con l'uscita dalla crisi pandemica, mentre nuove applicazioni e nuove infrastrutture - anche nazionali - per la gestione e la condivisione dei dati consentiranno un consolidamento e sistematizzazione dell'offerta di telemedicina, abilitandone una adozione più sicura e capillare.

La già citata presentazione sulla sanità digitale, delinea anche nel caso della telemedicina un quadro attuale caratterizzato da frammentazione, concentrazione solo su alcune regioni, e basso livello di integrazione con piattaforme come FSE e SPID. A tendere, la visione è di una piattaforma abilitante di telemedicina condivisa fra le regioni per l'erogazione standardizzata di servizi quali tele-consulto, tele-visita e tele-monitoraggio. La piattaforma offrirebbe accesso e controllo unificato, piena integrazione con il FSE, lo sviluppo a livello nazionale dei servizi chiave sopra elencati, e la portabilità dei servizi tra territori.

Lo sviluppo di questa piattaforma è oggi sotto il controllo di AGENAS, che ne ha pubblicato l'avviso (Avviso pubblico relativo alla Manifestazione di interesse per la presentazione di proposte di Partnership Pubblico Privato (PPP) per l'affidamento in concessione per la "Progettazione, realizzazione e gestione dei Servizi abilitanti della Piattaforma nazionale di Telemedicina PNRR"- Missione 6 Componente 1 sub-investimento 1.2.3 "Telemedicina" - scaduto il 6 giugno 2022).

¹⁷ [Telehealth: A post-COVID-19 reality? | McKinsey](#)

Per meglio chiarire gli obiettivi dell'iniziativa, AGENAS ha offerto una precisazione interpretativa relativamente al documento tecnico "Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma Nazionale di Telemedicina", nel quale sono descritti gli scenari clinici relativi a casi d'uso di alto livello che: *"prevedono, tramite la Piattaforma di Telemedicina Nazionale, l'erogazione dei servizi in perimetro delle presenti linee guida, quali: televisita, teleconsulto, telemonitoraggio e teleassistenza"*.

Scopo generale della Piattaforma nazionale è di: *"creare un livello fondamentale di interoperabilità che garantisca standard comuni ai servizi di telemedicina sviluppati dalle Regioni, valorizzando quanto già disponibile nel panorama dei contesti locali, integrando o completando il portafoglio di servizi"*, così colmando le disparità territoriali e offrendo: *"maggiore integrazione tra i servizi sanitari regionali e le piattaforme nazionali attraverso soluzioni innovative"*.

Allo stesso tempo, il pieno sviluppo della telemedicina vedrà l'emergere di nuovi modelli di cura e l'offerta di una esperienza completamente nuova per il paziente e il cittadino, attraverso meccanismi innovativi di interazione con i sistemi sanitari e con il loro ambiente domestico. Ciò consentirà l'evoluzione della telemedicina da espediente necessario ma transitorio a elemento essenziale per l'offerta di cure di eccellenza, inverando la visione già da molti anticipata (come nel libro del 2015 di Eric Topol, *The patient will see you now*), dove il paziente - e prima ancora il cittadino - è davvero componente attiva del percorso di salute e di cura.

In questo senso, le soluzioni di telemedicina che si vedranno emergere nel corso di questo e dei prossimi anni saranno tese ad abilitare cittadini e pazienti a svolgere questo ruolo attivo in un ambiente di condivisione e di interazione medico-paziente in grado di sfruttare appieno il potenziale delle tecnologie per estrarre il massimo valore dallo scambio di informazioni. In questo contesto, l'utilizzo combinato delle più recenti innovazioni nel settore dell'analisi dei dati, inclusa l'analisi automatizzata dei testi, della voce, dei dati clinici di diversa natura, dei dati ambientali, dovrà essere al centro di un sistema in grado di abilitare medico e il cittadino/paziente allo sviluppo di percorsi di cura preventiva, di analisi del rischio, di diagnosi precoce, avviando così la transizione verso un sistema sanitario davvero centrato sulle esigenze di ogni specifico cittadino e incentrato più sul mantenimento della salute che sulla cura della patologia.

Se la telemedicina dovrà dunque svolgere un ruolo chiave in questa evoluzione dell'offerta di salute, un elemento tecnologico abilitante non potrà che essere rappresentato da tutto quell'apparato - crescente - di dispositivi indossabili, sensori e applicazioni mobili necessarie per la raccolta e la trasmissione di dati di vario genere, necessari per il monitoraggio remoto e l'analisi personalizzata dei rischi per ogni cittadino.

Dispositivi per il tracciamento e il monitoraggio individuale stanno prendendo sempre più piede nel mercato, e sempre più cittadini considerano l'acquisto di dispositivi indossabili. Secondo una recente indagine di *Insider Intelligence*, l'80% dei consumatori americani sarebbero interessati all'utilizzo di dispositivi indossabili.

In tutto ciò, rimane essenziale la questione dei dati personali. I ministri Colao e Speranza fanno bene a ricordarci come la gestione sicura dei dati e la creazione di appropriate infrastrutture per lo scambio, l'accesso e l'analisi dei dati, siano tutti prerequisiti essenziali allo sviluppo di soluzioni di salute digitale autenticamente integrate nel servizio sanitario e in grado di raggiungere il massimo impatto possibile.

In Italia, queste funzioni saranno offerte dalla futura Infrastruttura dei dati Sanitari, per una raccolta sicura e omogenea dei dati sanitari da tutte le possibili fonti a livello nazionale, dalla Piattaforma di Telemedicina Nazionale, per il monitoraggio e la gestione dei flussi dati garantendo sicurezza e *privacy*, e dal Fascicolo Sanitario Elettronico, a sua volta ulteriormente sviluppato in forma interamente digitale e in grado di offrire accesso tempestivo ai dati sanitari personali sia agli operatori che ai cittadini/pazienti, anche includendo i nuovi dati personali che saranno generati dagli stessi cittadini/pazienti tramite sensoristica ambientale e dispositivi indossabili.

DALLA PIATTAFORMA DATI NAZIONALE ALL'EUROPEAN HEALTH DATA SPACE

L'importanza di un miglioramento significativo in termini di accessibilità e disponibilità dei dati sanitari a livello europeo era già largamente evidente ai decisori politici e agli operatori del settore, e rappresenta non a caso una delle priorità della Commissione nel contesto dello sviluppo di una strategia europea per i dati (come da relativa Comunicazione della Commissione del 2020 "*A European Strategy for data*"¹⁸).

In effetti, l'Unione Europea ha ormai da diversi anni impostato un percorso che dovrebbe condurre gli Stati Membri a condividere una infrastruttura efficiente per lo scambio e la gestione dei dati sanitari, offrendo ai cittadini accesso ubiquo ai loro dati sanitari e continuità dei servizi di cura.

In questo contesto, la più recente iniziativa è quella orientata allo sviluppo dello Spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space - EHDS*). Lo sviluppo dell'EHDS è a tutti gli effetti una priorità della Commissione Europea, e costituisce il tassello fondamentale per abilitare un vero passaggio al digitale nel mondo della salute, offrendo servizi sanitari più efficienti ed efficaci, allo stesso tempo riducendo le disparità di accesso a cure di qualità.

L'iniziativa è sostenuta dalla *Joint Action for the European Health Data Space (TEHDAS, Towards the European Health Data Space*¹⁹), lanciata nel 2021 con il contributo di 26 Paesi europei e orientata a sostenere lo sviluppo dell'EHDS mettendo attorno a uno stesso tavolo tutti gli stakeholder interessati al tema dell'uso e ri-uso dei dati, anche per identificare le *best practices* esistenti e sviluppare nuovi modelli condivisi per l'utilizzo secondario dei dati sanitari, inclusi modelli di *governance*, di interoperabilità, di coinvolgimento attivo dei cittadini. L'EHDS è altresì in linea con quanto indicato come obiettivo del *work programme* 2018-2021 dell'eHealth Network²⁰, che aveva indicato la necessità di concentrare gli sforzi su quattro aree fondamentali: 1.) *l'empowerment* del paziente e del cittadino e il loro coinvolgimento attivo nel percorso di cura; 2.) Innovare l'uso di dati sanitari per consentirne una analisi su larga scala, a beneficio dell'intera collettività; 3.) migliorare la continuità della cura, rendendo interoperabili i sistemi sanitari europei; 4.) risolvere le sfide architetturali e organizzative per abilitare gli obiettivi indicati.

¹⁸ [Strategy for Data | Shaping Europe's digital future \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/strategy/en/strategy-for-data-shaping-europe-digital-future)

¹⁹ [Joint Action Towards the European Health Data Space – TEHDAS - Tehdas](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tehdas_towards_the_european_health_data_space_en.pdf)

²⁰ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20171128_co01_en.pdf

A inizi maggio è stata finalmente pubblicata la proposta di regolamentazione per l'EHDS²¹, che conferma gli obiettivi inizialmente individuati, con particolare attenzione alla facilitazione per le persone fisiche all'accesso e al controllo dei propri dati sanitari.

La proposta si articola attorno a tre fondamentali obiettivi: 1.) abilitare i cittadini ad accedere e controllare i loro dati sanitari e facilitarne la movimentazione, tramite sistemi digitali; 2.) individuare il set di caratteristiche per lo sviluppo standard a livello europeo degli *Electronic Health Records*, garantendo che le relative soluzioni tecnologiche presenti sul mercato siano interoperabili, sicure e rispettose dei diritti dei cittadini relativamente ai loro dati sanitari; 3.) assicurare una cornice comune ed efficiente per l'utilizzo secondario dei dati sanitari dei cittadini per attività di ricerca, innovazione, attività di *policy-making*, attività statistiche e regolatorie.

A tali macro-obiettivi sono associati indicatori di impatto quali: rafforzamento del controllo dei dati da parte dei cittadini; facilitazione per l'industria dei sistemi degli EHR in termini di disponibilità di standard minimi per interoperabilità e sicurezza, così da facilitare la diffusione/commercializzazione di questi sistemi in tutto il territorio comunitario; maggiore diffusione e disponibilità per i cittadini di nuovi servizi e prodotti *data-driven*, sviluppati grazie alla possibilità di riuso dei dati sanitari personali in un contesto di protezione dei diritti, sicurezza e garanzia di *privacy*.

Nell'ambito dello sviluppo di una proposta per l'EHDS, la Commissione ha individuato in alcune forti soluzioni, da attuare per la condivisione dei dati a livello europeo, un tassello propedeutico fondamentale per il concretizzarsi del pieno potenziale delle tecnologie digitali, verso modelli innovativi per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e anche per la democratizzazione piena dell'accesso ai dati personali da parte dei cittadini.

È chiaro, tuttavia, che la raccolta, l'accesso, la gestione, l'uso, il riuso e lo scambio di dati pongono importanti sfide sia da un punto di vista tecnologico (si pensi al tema dell'interoperabilità) sia in termini regolatori (si pensi al tema del consenso informato e dell'uso dei dati oltre i fini specificamente terapeutici). Sfide che la Commissione intende affrontare proprio grazie allo sviluppo di un nuovo ecosistema europeo dei dati; tale ecosistema sarebbe infatti specificamente orientato a offrire le infrastrutture tecnologiche necessarie allo scambio dei dati (tramite nuove infrastrutture federate e basate sul modello *cloud-to-edge*), lungo la linea strategica tracciata dalla proposta per il Data Governance Act di fine 2020.

È un nuovo inquadramento tecnologico e legislativo che consentirà di affrontare in maniera sistematica le problematiche oggi connesse allo scambio e all'accesso ai dati sanitari e al conseguente pieno sviluppo di soluzioni digitali in ambito medicale, ivi comprese le soluzioni basate su intelligenza artificiale, le quali sull'accessibilità a grandi quantità di dati fondano le loro capacità di analisi e predizione.

Fra le questioni prioritarie che si intendono affrontare con l'iniziativa sono da ritrovarsi certamente la già citata difficoltà nello scambio dei dati a livello comunitario - sia per attività di cura che di ricerca (ivi inclusa la raccolta, la gestione e il ri-uso di dati sanitari personali) - l'offerta di appropriate

²¹ *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space* (Text with EEA relevance) {SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} - {SWD(2022) 131 final} - {SWD(2022) 132 final}, Strasbourg, 3.5.2022.

infrastrutture per facilitare l'accesso ai dati da parte dei cittadini e la questione della standardizzazione e interoperabilità fra diversi sistemi sanitari.

Si è già evidenziata una difficoltà a scambiare dati fra enti diversi che pregiudica la stessa offerta di servizi sanitari primari e la continuità dei servizi a livello europeo. Sebbene già il Network eHealth abbia prodotto miglioramenti nello scambio di dati fra diversi paesi membri (in particolare i c.d. *patient summary* e *e-prescription*), però la sua natura volontaristica e non obbligatoria ne ha naturalmente ridotto la portata e il relativo impatto. Tuttavia, con l'avvento dell'EHDS, dovremmo assistere a una più sistematica adozione a livello europeo di sistemi e modelli per lo scambio dei dati a livello comunitario. Ciò riguarderà anche lo sviluppo di nuovi *framework* condivisi per il riuso di dati per scopi di ricerca e innovazione, ancora carenti, e per garantire modelli di *compliance* alla GDPR standardizzati, in grado di ridurre le barriere alla raccolta e all'uso dei dati sanitari personali, fermo restando il rispetto dei diritti fondamentali di cittadini e pazienti.

Riguardo l'accesso ai dati da parte dei cittadini, le infrastrutture disponibili sono ancora largamente insufficienti (si pensi solo al Fascicolo Sanitario Elettronico in Italia). La difficoltà di accesso ai propri dati sanitari è una barriera significativa per cittadini e pazienti, in grado di rendere molto difficoltoso l'accesso a cure di qualità ovunque nel territorio nazionale e comunitario, ma anche l'accesso a nuovi servizi sanitari digitali. Oltre agli svantaggi per cittadini e pazienti, queste difficoltà di accesso comportano anche duplicazione dei costi e inefficienze nella gestione dell'offerta.

Infine, l'assenza di appropriati standard riduce l'interoperabilità fra servizi sanitari, rendendo più difficoltosa la continuità assistenziale, allo stesso tempo imponendo costi aggiuntivi e limiti allo sviluppo di nuovi servizi e prodotti *data-driven* nel settore sanitario.

In considerazione di queste sfide, la proposta per l'EHDS avrà lo scopo di assicurare accesso e facilitare lo scambio di dati sanitari, promuovere la creazione di un mercato unico della salute digitale, inclusi nuovi servizi e prodotti innovativi anche nel settore della telemedicina, allo stesso tempo offrendo un inquadramento per lo sviluppo di un mercato di prodotti digitali per la salute che rispondano a requisiti unitari di sicurezza.

In questo senso, l'EHDS non vuole rappresentare una sorta di deposito europeo di dati bensì un inquadramento condiviso per definire regole comuni, procedure, standard tecnologici e infrastrutture partecipate per lo scambio efficiente, sistematico e sicuro dei dati sanitari, rispettando i diritti fondamentali dei cittadini europei. Allo stesso tempo, l'EHDS dovrebbe in effetti offrire una sorta di *one-stop-shop* per l'accesso ai dati necessari per lo sviluppo di nuovi servizi o prodotti basati su intelligenza artificiale, facilitando l'innovazione digitale nel settore salute.

Per quanto attiene il rispetto dei diritti fondamentali, si è preliminarmente espresso anche l'European Data Protection Supervisor (EDPS)²², che pur sostenendo fermamente la creazione dell'EHDS ha indicato la necessità di rendere perfettamente trasparente e chiaro ciò che costituisce il perimetro legale del *processing* dei dati e le responsabilità dei vari attori ivi coinvolti, nonché di dotare l'EHDS di appropriati strumenti per garantire la sicurezza e per valutare qualità e validità delle fonti di dati che saranno coinvolte nell'alimentazione del sistema. Contestualmente, l'EDPS ha indicato alcuni elementi di fondamentale importanza per garantire la buona riuscita dell'iniziativa,

²² [Preliminary Opinion 8/2020 on the European Health Data Space | European Data Protection Supervisor \(europa.eu\)](https://eudps.europa.eu)

come lo sviluppo di un robusto meccanismo di *governance* dei dati e la necessità di conservare la “sovranià digitale”, optando per il coinvolgimento nel trattamento dei dati di entità in grado di condividere i valori europei, fra cui la *privacy* e la protezione dei dati.

IL RUOLO DELL’*OPEN INNOVATION* E DELLE PPP

Nonostante gli sforzi per guidare un processo di innovazione in grado di abilitare l’evoluzione del SSN tramite i fondi PNRR non si può evitare di notare la possibile occasione persa per una vera - e da più parti auspicata - collaborazione fra entità pubbliche e soggetti privati nel contesto di una autentica attività di *open innovation* orientata alla ricerca di soluzioni innovative, frutto di attività di ricerca consolidate e di esperienze internazionali, in grado di risolvere i problemi e affrontare le sfide della sanità digitale, favorendo al contempo lo sviluppo di un tessuto imprenditoriale specializzato, dinamico e competitivo in grado di far evolvere l’offerta di servizi digitali e *data-driven* nel settore sanitario in Italia e in Europa.

L’approccio seguito sembrerebbe incoraggiare lo sviluppo di soluzioni standardizzate e chiavi in mano, da un lato riducendo la variabilità a livello nazionale e, dall’altro, potenzialmente favorendo lo sviluppo di progetti locali più rispondenti alle esigenze delle singole realtà territoriali, anche con collaborazioni pubblico-private (di cui si approfondirà *infra* nel cap. 3). Tuttavia, la creazione di soluzioni monolitiche - e (più in generale) il focus sullo sviluppo di nuove soluzioni monolitiche - non sembra seguire le *best practices* internazionali (per esempio in Regno Unito) dove i percorsi di innovazione si concentra non più o non solo sui singoli progetti, ma sulla valorizzazione di team multidisciplinari e specializzati in grado di sostenere percorsi di innovazione sostenibile e di lungo periodo, così facilitando collaborazioni con il privato su più attività progettuali aperte nel contesto di percorsi meno verticalizzati su singoli scenari operativi.

In secondo luogo, l’approccio monolitico pone rischi di successiva integrazione e interoperabilità con nuovi sistemi, se non si prenderà in seria considerazione un approccio *API-first* in grado di garantire flessibilità delle nuove infrastrutture e possibile integrazione con una moltitudine di altri servizi, che potranno nel frattempo essere messi a disposizione nel corso di attività di R&D sviluppate in contesti PPP. Solo in questo modo si potranno davvero creare le precondizioni per lo sviluppo di un vibrante ecosistema innovativo in grado di promuovere la nascita e la competitività di nuovi soggetti privati attivi nel settore della digitalizzazione sanitaria.

Rimane da chiedersi se l’approccio che si è scelto di seguire, partendo da investimenti importanti in infrastrutturazione tecnica - non adeguatamente accompagnato da un profondo processo di revisione dei modelli e dei protocolli di diagnosi, trattamento, prevenzione, in linea con le necessità della medicina delle 4P e della *population health* - non rischi di ritardare un processo coerente e sistematico di adozione delle nuove tecnologie. Non è infatti raro assistere alla resistenza di *modus operandi* e processi analogici solo “abbelliti” dalla presenza di strumenti digitali talvolta utilizzati molto al di sotto delle loro possibilità - non solo per una scarsa comprensione delle loro potenzialità da parte della classe medica - ma anche per una poca conoscenza e quindi relativamente bassa aspettativa da parte dei cittadini.

Allo stesso tempo, come accennato già più sopra, l'avvento di innovativi strumenti tecnologici non può essere considerato sufficiente per garantire una vera e sostanziale evoluzione del SSN lungo le linee tracciate poc'anzi.

Il rischio è di mantenere processi e modalità di erogazione dei servizi solo parzialmente compatibili e in linea con la strumentazione digitale messa a disposizione tramite il PNRR, con il risultato di creare una infrastruttura di enormi dimensioni incapace però di avere l'effetto desiderato, per via dell'assenza di una profonda revisione dei processi associati all'articolazione dell'offerta a livello territoriale e poi domiciliare, di cui la nuova infrastruttura tecnologica dovrebbe farsi abilitatrice.

Capitolo 2 - Key Takeaway

- Fascicolo sanitario elettronico e piattaforma nazionale di telemedicina rappresentano importanti passi avanti verso la nuova infrastrutturazione tecnologica del SSN per abilitare nuovi modelli di sanità territoriale e più vicina all'esigenza dei cittadini.

- Le nuove strutture territoriali non potranno che beneficiare della nuova disponibilità di strumenti avanzati per la gestione dei dati all'erogazione di servizi in formato digitale.

- Il FSE sta evolvendo secondo un modello "nativo digitale" - anche aiutato da recenti iniziative per assicurarne l'alimentazione continuativa - ma dovrà evolvere ulteriormente per diventare il "gemello digitale" necessario per abilitare una medicina autenticamente preventiva, predittiva, partecipativa e personalizzata.

- La Piattaforma di telemedicina appare anch'essa rappresentare un significativo passo in avanti verso la standardizzazione nell'erogazione di servizi di telemedicina sul territorio italiano, riducendo disparità e assicurando piena integrazione a livello nazionale.

- Accanto alla piattaforma tecnologica sarà però necessario garantire il ripensamento più generale dell'erogazione di servizi nella nuova dimensione territoriale, rivedendo processi e modelli organizzativi, anche considerando le necessità di formazione della classe medica.

- L'approccio adottato per l'attuazione del PNRR appare limitare le iniziative di *open innovation* e di innovazione diffusa in grado di sostenere iniziative di evoluzione tecnologica del SSN sul lungo periodo, rischiando di creare nuove infrastrutture pubbliche monolitiche incapaci di evolvere in maniera agile e continuativa, di pari passo con l'evoluzione della domanda.

CAPITOLO 3. RIDISEGNARE LA SANITÀ TERRITORIALE RICHIEDE UN RINNOVATO RAPPORTO PUBBLICO PRIVATO E NUOVE COMPETENZE MANAGERIALI

A partire dai capitoli precedenti in cui son discusse le traiettorie e le progettualità, il presente contributo si focalizza sul set di competenze necessario per attuare le progettualità, con chiaro orientamento alla generazione di un valore misurabile. Valore che richiede anche la definizione di una diversa postura con il mercato (sia per acquisti e investimenti) e con riferimento agli investimenti non solo per generare leva finanziaria, ma anche avviare percorsi di co-design e co-gestione. Nelle conclusioni faremo un accenno all'evidente necessità di una programmazione e a modelli di governance che, oltre a definire il framework e le regole del gioco, dovranno anche lasciare spazio alla sperimentazione dal basso, in quanto la vera occasione del PNRR è anche la sperimentazione di diverse soluzioni in logica bottom-up da scalare. Fatto che evidentemente impone investimenti in competenze di management, un forte commitment da parte delle direzioni generali, ma consente anche di definire soluzioni più sartorializzate rispetto ai diversi contesti. È anche evidente che tale approccio potrebbe acuire le differenze territoriali, rispetto a cui partnership orizzontali pubblico-privato sovra regionali potrebbero funzionare, in logica di sussidiarietà. È peraltro uscito il documento di consultazione di ANAC sulla qualificazione delle stazioni appaltanti, a cui si farà cenno, proprio per mettere in evidenza che svolgere buone gare è un processo da costruire con competenze di management trasversali per attuare quello che nella università Bocconi si è definito value based procurement process. Sono qui riportati anche alcuni esempi, quale spunto di riflessione.

LA SFIDA DEL D.M. 77: UNA SANITÀ TERRITORIALE PIÙ VICINA E DIGITALE

Come più volte indicato, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza nella Missione 6 Componente 1, traccia gli elementi e definisce la sfida per una nuova assistenza territoriale in Italia. Si è evidenziato come gli obiettivi siano quelli di realizzare su tutto il territorio nazionale una rete di prossimità, con strutture di cure primarie più integrate, multidisciplinari e multiprofessionali, associate a nuove piattaforme di telemedicina, di raccolta e interscambio di dati sanitari. In sintesi, si tratta di costruire nei prossimi cinque anni una sanità più vicina e digitale.

Così come avvenne nel 2015 per la rete ospedaliera, con l'emanazione del D.M. 70, che ridefinì standard e organizzazione delle centinaia di presidi ospedalieri presenti nel Paese secondo criteri di maggiore omogeneità e appropriatezza, il D.M. n. 77 del 23 maggio 2022 identifica funzioni e standard del Distretto, come articolazione organizzativa di riferimento per la risposta ai bisogni dei cittadini residenti in un territorio (di norma il Distretto ha un bacino di 100.000 abitanti). Sarà il Distretto a dover garantire, grazie soprattutto alle Centrali Operative Territoriali (COT) e a una funzione di committenza e di interfaccia con le altre strutture sanitarie pubbliche e private presenti sul territorio, l'integrazione dei percorsi di cura e dei processi di *transitional care* tra i diversi assetti assistenziali (casa-ospedale-cure intermedie).

Come già articolato nel Cap.1, gli investimenti del PNRR devono sostenere questo potenziamento della rete territoriale attraverso la realizzazione:

- di circa 1.350 Case della comunità (una ogni 40.000/50.000 abitanti), come strutture fisiche dove operano équipe multiprofessionali (medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, specialisti, infermieri di comunità, assistenti sociali e altre figure) e che diventano il punto di riferimento continuativo per la popolazione con alcuni servizi minimi garantiti e altri facoltativi;
- di circa 600 Centrali Operative Territoriali, a valenza distrettuale, che svolgono la vera funzione di coordinamento della presa in carico della persona dialogando con tutti i professionisti coinvolti e tutte le strutture sanitarie, anche ospedaliere;
- di un servizio di Assistenza Domiciliare attivo 7 giorni su 7 e 24 ore su 24, con il ruolo attivo dei MMG/PLS e una pluralità di servizi di telemedicina, monitoraggio, teleassistenza e teleriabilitazione, che rendano la casa il primo luogo di cura;
- di circa 400 Ospedali di Comunità, come struttura di ricovero che svolge una funzione intermedia tra il domicilio e il ricovero ospedaliero, per evitare ricoveri impropri o favorire dimissioni protette.

Se il Piano sembra, dunque, potenziare l'assistenza territoriale rispondendo, anzitutto, a un bisogno di carenza di strutture che finisce per sovraccaricare gli ospedali di prestazioni e attività che dovrebbero essere garantite a casa o in altri ambiti di cura, sarebbe, tuttavia, un errore pensare a una nuova assistenza territoriale come "alternativa" o "a sostegno" di quella ospedaliera. Infatti, l'obiettivo è molto più ambizioso e richiede un radicale cambio di approccio.

La sanità del futuro dovrà necessariamente essere digitale e in grado di gestire in modo integrato e continuo tutti i dati sanitari del cittadino attraverso il Fascicolo Sanitario Elettronico e altre soluzioni IT, coerenti con le Linee Guida Nazionali, che semplificano l'accesso ai servizi sanitari e creano l'ecosistema informativo all'interno del quale operano tutti gli erogatori e operatori sanitari (come più diffusamente discusso *supra* nel Cap. 2).

Non si tratta quindi soltanto di potenziare o creare nuove strutture, ma di far crescere il sistema sanitario nel suo complesso: dal lato della produzione, mettendo in rete tutti gli attori e superando la frammentazione, l'inappropriatezza e la carenza dell'offerta sanitaria, ove presente; dal lato della domanda, differenziando la popolazione per livelli di rischio, facilitando l'accesso e la comunicazione (anche attraverso il nuovo numero unico 116-117 per le cure non urgenti) e aumentando l'*empowerment* del cittadino dentro e fuori i luoghi di cura, anche attraverso nuovi strumenti di comunicazione (applicazioni, *social media*, e lo stesso FSE con funzioni di *patient-reported outcome/experience measures*).

Tutto questo è possibile solo utilizzando al meglio le risorse del PNRR come una occasione straordinaria di innovazione tecnologica e organizzativa, che chiama in causa non soltanto le Regioni nel loro ruolo di programmazione e le aziende sanitarie come soggetti attuatori degli interventi e progetti del PNRR, ma tutta la filiera della sanità, sia dal lato degli erogatori che dal lato delle imprese fornitrici di beni e servizi, ad ampio raggio.

In questo scenario, infatti, il rapporto pubblico-privato va integralmente rivisto, almeno lungo tre assi:

- il rapporto di committenza svolto dalle ASL nei confronti degli altri erogatori pubblici e privati, sia in ambito sanitario che socio-sanitario, e attraverso l'integrazione con la rete dei servizi sociali (anche questa fortemente correlata alla presenza del privato e privato sociale);
- l'impiego delle tecnologie e degli strumenti IT come parte essenziale del ripensamento dei processi di accesso ai servizi e dei percorsi di diagnosi e cura, che rendono la trasformazione digitale parte integrante della creazione di valore pubblico in sanità (es.: implementazione di servizi *knowledge driven*, piattaforma di telemedicina, sicurezza informatica);
- una prospettiva di "partecipazione" attiva della comunità nella costruzione di reti di protezione sociale e di promozione della salute come bene pubblico.

LA COLLABORAZIONE PUBBLICO PRIVATO PER TRASFORMARE LA SANITÀ TERRITORIALE

La sfida che i manager della sanità si trovano a gestire, come si è detto, è quella di utilizzare i fondi del Piano non tanto per finanziare singoli progetti e interventi infrastrutturali, ma per realizzare una sanità più vicina e digitale, che coniuga il rinnovo delle strutture fisiche con l'implementazione di nuove piattaforme tecnologiche e nuove modalità di relazione e presa in carico dei cittadini.

Tale sfida e in qualche modo questo obiettivo "trasformatore" richiede un ripensamento, profondo, delle logiche di *procurement* e, più in generale, delle relazioni con il mercato. Tra l'altro, non può essere trascurato il fatto che in questo momento storico si assiste a una potenziale importante convergenza degli attori pubblici e privati verso la generazione di valore pubblico.

Specialmente i grandi operatori economici quotati in borsa sono fortemente spinti da parte degli investitori a ripensare le loro strategie competitive in logica ESG (*Environment, Social, Governance*), anche se a oggi vi è una spiccata dominanza della E e della G rispetto alla S. Pertanto un *policy maker* e una committenza pubblica più sofisticata rispetto alle logiche di *procurement* potrebbe stimolare il mercato a riorientare strategie, investimenti e *operation* al fine di meglio esplicitare il loro contributo rispetto al tema S, con evidenti conseguenze *win-win*.

IL VALUE BASED PROCUREMENT PROCESS

In questo contesto, risulta quanto mai prioritario una radicale evoluzione delle logiche di *procurement*, da modelli basati sull'acquisto di singoli oggetti e/o prestazioni, in cui la dimensione del prezzo d'acquisto ha sempre prevalso, a modelli di tipo strategico, secondo logiche di *value based procurement process* (VBPP). Il VBPP, ispirato alle logiche di *management*, concepisce il *procurement* non come mera funzione operativa, bensì come funzione altamente strategica, in quanto strettamente mirata a perseguire gli obiettivi strategici dell'azienda sanitaria, anche per il suo ruolo di antenna costantemente sintonizzata sul mercato per catturare proposte e dialogare con gli operatori economici. Il VBPP ha il suo fulcro non tanto nella costruzione della procedura, ma nella progettazione dell'acquisto o meglio del progetto di acquisto (il *business case*) quale momento di confronto con gli stakeholder, interni ed esterni all'azienda (clinici e professioni sanitarie, pazienti, operatori economici), per comprendere i fabbisogni e le opportunità, costruire e comparare, sulla base di nuovi modelli di misurazione del valore, soluzioni di acquisto.

Il VBPP si fonda su logiche di valutazione di tipo *value for society*, che spostano il confronto delle diverse soluzioni di acquisto su alcune dimensioni: economicità (misurata in termini di *total cost of ownership*), impatti ambientali, impatti clinici, *risk management*, equità di accesso, flessibilità, contributo all'innovazione e al cambiamento di sistema. Il medesimo consente dunque di suffragare scelte d'acquisto innovative e quindi percepite come più rischiose, quali, per esempio quelle orientate all'acquisto di soluzioni *bundle* o integrate o secondo schemi di concessione (*partnership* pubblico-privato). Esempi ne sono i contratti di nuova generazione, applicati generalmente a un *bundle* di bene (prodotto farmaceutico o device) e servizio con un pagamento legato all'erogazione di una terapia o al conseguimento di determinati indicatori di *performance* (riduzione dei casi di ospedalizzazione, accessi al pronto soccorso o visite). Oppure i cosiddetti "appalti selettivi", per tecnologie o servizi, basati sulla definizione sartorializzata dell'oggetto del contratto per conseguire determinati indicatori di *performance*, definiti *ex ante* e soggetti a monitoraggio in fase di esecuzione.

Attuare logiche di VBPP impone alle aziende sanitarie di essere acquirente strategico e sofisticato, capace di stimolare il mercato a individuare soluzioni innovative per raggiungere obiettivi ambiziosi. Rappresenta poi una sfida comune per produrre valore pubblico e un potente volano di politica economica e di stimolo alla competitività e alla produttività delle imprese.

IL PARTENARIATO PUBBLICO PRIVATO PER GLI INVESTIMENTI

La necessità di un maggior coinvolgimento del settore privato negli investimenti attraverso schemi di Partnership Pubblico Privato (PPP) non dovrebbe derivare, come in passato, solo da considerazioni di tipo macroeconomico, ovvero dalla mera possibilità di generare addizionalità finanziaria e realizzare investimenti che non configurano debito pubblico, ma anche da fattori di tipo microeconomico, legati alla potenziale e auspicata maggior efficienza e innovazione del settore privato (molto auspicata, data anche la pressante necessità di individuare nuove soluzioni realizzative per far fronte all'incremento dei costi delle materie prime), grazie anche a meccanismi di incentivazione contrattuale, che oggi trovano fondamento anche nell'istituto giuridico della concessione, a cui nel 2014 è stata dedicata una direttiva ad hoc, a fianco di quella per gli appalti.

Infatti, tra i principali vantaggi documentati del PPP²³ vi è la possibilità di trasferire in modo efficiente il rischio legato alla realizzazione dell'investimento in tempi e costi certi, che rappresenta un elemento imprescindibile per l'attuazione del PNRR, ma anche per offrire risposte adeguate in modo tempestivo ai territori. Sul fronte della gestione, il PPP consente il mantenimento nel tempo degli obiettivi di efficienza energetica e una disponibilità flessibile degli spazi. Inoltre, assicura un perimetro contrattuale flessibile in grado di catturare le risorse PNRR a rischio di *de-commitment* perché non spese nei tempi previsti.

Tra gli ambiti più rilevanti di applicazione dello stesso partenariato agli investimenti nelle aziende sanitarie con riferimento all'assistenza territoriale troviamo la realizzazione della Case della comunità, integrate con le Centrali Operative Territoriali, e la realizzazione degli Ospedali di comunità: va segnalato, infatti, che, senza considerare gli effetti del rincaro delle materie prime, il PNRR copre poco più della metà del fabbisogno di Case della comunità previsto dal D.M. 77 e solo il

²³ V. VECCHI, F. CASALINI, N. CUSUMANO, «Investigating the Performance of PPP in Major Healthcare Infrastructure Projects: The Role of Policy, Institutions, and Contracts», *Oxford Review of Economic Policy*, 2022.

33% per gli Ospedali di comunità. Il PPP potrebbe rappresentare una valida risposta anche per la riconversione del frammentato patrimonio sanitario ormai non più adibito a funzioni sanitarie (38% del patrimonio in termini di metri quadri, relativi a oltre 14.000 unità²⁴), che potrebbe non tanto liberare risorse finanziarie, bensì anche generare nuove opportunità di offerta di servizi, con particolare riferimento alle persone anziane, specie nell'ambito di progetti con forte matrice di innovazione sociale.

IL PARTENARIATO PUBBLICO PRIVATO PER I SERVIZI

Quanto più l'applicazione del PPP si sposta da investimenti materiali a investimenti *digital* o tecnologici o ai servizi, traiettoria già delineata con alcuni contratti di PPP applicati alle tecnologie e con la gara in corso per la piattaforma nazionale di telemedicina, tanto più sarà possibile sfruttare le sue potenzialità, in termini di capacità di iniettare soluzioni innovative, che potrebbero, potenzialmente, a parità di spesa (*up front*), consentire il perseguimento di maggior efficacia, in termini di presa in carico delle cronicità, e maggior equità di accesso alle cure. Da una maggior efficacia ne potrebbero conseguire, nel medio termine, risparmi complessivi per il sistema, misurabili con logiche di *total cost of patient*.

A titolo d'esempio, ambiti di applicazione potrebbero riguardare tutti gli interventi di cartella clinica elettronica, l'implementazione del FSE 2.0. come accesso ai servizi, tutta l'area della fragilità e della gestione delle cronicità, piattaforme di CRM e di *empowerment* dei cittadini.

Raggiungere questi obiettivi impone un ripensamento dei contratti di PPP, che dovrebbero essere impostati secondo modalità di co-progettazione, co-responsabilizzazione - in logica di sistema - e anche di co-gestione. Infatti, tale partenariato non deve essere inteso come uno strumento di *outsourcing*, ma piuttosto di *insourcing*, a complemento della capacità della sanità pubblica di offrire risposte. Solo in questo modo tale contratto supera le mere logiche transazionali e assurge a vera collaborazione, verso il perseguimento di obiettivi strategici, con una forte valenza di innovazione sociale. Ciò significa che il pubblico definisce i fabbisogni e gli obiettivi all'interno di una cornice di appropriatezza e coerenza strategica e organizzativa, mentre il privato individua le possibili soluzioni, che necessariamente richiedono una collaborazione gestionale (co-produzione), con una condivisione del rischio, che si deve reggere su fiducia reciproca, flessibilità, *commitment* e misurazione della generazione di valore, da cui dipende *in toto* o in parte la remunerazione dell'operatore economico. La collaborazione potrebbe coinvolgere anche organizzazioni della società civile, quali associazioni dei pazienti, associazioni di volontariato e organizzazioni del terzo settore. In questi casi si potrebbe parlare dunque di schemi 4P - *public private plural partnership* - rubando la locuzione a Henry Mintzberg.

Infine, non può essere trascurato il ruolo che queste forme di collaborazioni hanno per l'impiego dei capitali privati pazienti secondo logiche di *impact investing*, che stanno attirando sempre più l'attenzione degli investitori privati. La sanità, specialmente a livello territoriale, è ambito particolarmente coerente con le logiche di investimento a impatto, in quanto presenta chiari gap da

²⁴ F. AMATUCCI, N. CUSUMANO, A. FURNARI, V. VECCHI, "Strategie di gestione e valorizzazione del patrimonio immobiliare delle Aziende del SSN", in *Rapporto OASI 2021*, Cergas - SDA Bocconi, Egea.

colmare rispetto a cui è possibile generare addizionalità in modo intenzionale, che, unitamente, al ritorno finanziario, rappresentano i *driver* distintivi dell'*impact investing* rispetto a forme di investimento più tradizionali, anche di tipo ESG.

CONCLUSIONI

Dopo anni in cui il Servizio Sanitario appariva privo di risorse per nuovi investimenti e fuori dall'agenda politica, oggi la vera sfida nell'utilizzo dei fondi del PNRR non è quella di spendere, ma di spendere bene, in logica trasformativa.

Pertanto, la riorganizzazione della sanità territoriale non può essere ricondotta alla mera realizzazione di strutture e piattaforme tecnologiche, ma richiede un ripensamento profondo dei modelli organizzativi, in attuazione del D.M. 77, e un orientamento alla gestione del bisogno e della domanda di salute dei cittadini in una prospettiva di prossimità e di visione complessiva della persona, secondo l'approccio *One Health*. Si tratta di obiettivi ambiziosi che possono essere conseguiti solo attraverso un concreto passaggio verso modelli di *collaborative governance*, fondati appunto su una diversa relazione pubblico-privato.

Tale evoluzione chiama in causa gli attori del sistema a differenti livelli, macro, meso e micro, dal momento che alcune scelte possono essere effettuate anche a livello nazionale nei processi di *policy making*; occorrerà tuttavia sempre un livello e una capacità di innovazione locale che mette in opera e attua nuovi modelli di assistenza e di cura.

Il sistema nel suo complesso deve, quindi, sviluppare una diversa postura alla collaborazione pubblico-privato, che non può più essere un mero slogan o uno strumento invocato dal mercato e visto con sospetto dalla sanità pubblica. Occorre avere il coraggio di sperimentare soluzioni contrattuali nuove e ambiziose, con risultati misurabili, in un quadro istituzionale favorevole, fondate su una condivisione del rischio, ma soprattutto su una maggior fiducia e trasparenza, che consenta di generare casi su cui costruire un *milieu* in grado di favorire la co-evoluzione del sistema, volta anche a superare gli scetticismi e le rigidità del pubblico, da un lato, e la visione talvolta ristretta e orientata al risultato di breve termine degli erogatori, operatori e finanziatori privati. Solo in questo modo la collaborazione potrà diventare un approccio sistemico e non più occasionale, favorendo la transizione della sanità a un modello effettivo di *collaborative governance*.

Tale transizione verso modelli di *collaborative governance* per conseguire gli obiettivi trasformativi della sanità territoriale è imprescindibile senza un flusso di *management* interistituzionale e pubblico-privato, fondato su una nuova classe di manager, capace di guidare il cambiamento e di co-generare valore pubblico. Investire su nuove competenze manageriali e di leadership, sia a livello aziendale che di *governance* regionale, in grado di costruire l'innovazione dal basso, attraverso un diverso approccio al mercato e dialogo con il privato, diventa parte integrante di una strategia di qualificazione e sviluppo della sanità territoriale. Serve, però, uno sforzo significativo anche nel *management* privato, affinché sappia individuare soluzioni in grado di contemperare sostenibilità finanziaria e valore pubblico.

Capitolo 3 - Key Takeaway

- I manager della sanità hanno di fronte una sfida che li chiama a utilizzare i fondi del PNRR per lo sviluppo di una sanità più vicina e digitale, coniugando rinnovo delle strutture fisiche, implementazione di nuove piattaforme tecnologiche e nuove modalità di relazione e presa in carico dei cittadini.

- Per rispondere a questa sfida, un importante tassello è rappresentato dal ripensamento delle logiche di *procurement*, verso modelli di *value-based procurement* in grado di esaltarne il valore strategico anche in funzione di una più stretta collaborazione con i soggetti privati.

- In un simile contesto, anche le PPP dovrebbero evolvere verso modelli non solo ispirati da esigenze di efficientamento economico, ma anche dall'esigenza di massimizzare l'efficienza e l'efficacia di percorsi di innovazione, facendo leva - in un'ottica di *insourcing* - sul *know-how* maturato dal settore privato, promuovendo modalità di co-progettazione e co-responsabilizzazione, verso modelli di *collaborative governance*.

CAPITOLO 4. LE SFIDE GIURIDICHE

Il capitolo approfondisce l'analisi degli attuali strumenti di partenariato pubblico-privato (PPP, valutandone gli elementi di problematicità, le possibili modalità di facilitazione, anche tramite schemi innovativi per i bandi PNRR e i relativi profili applicativi (da considerarsi al netto della struttura dei bandi stessi). Il capitolo inoltre mira ad analizzare le attuali possibilità operative previste dal Codice dei Contratti Pubblici per offrire maggiore flessibilità nel contesto del PNRR, mettendo in luce allo stesso tempo le possibilità di modifiche per rendere efficienti i processi di PPP nel lungo periodo. Si andrà ad investigare gli spazi di manovra offerti dal codice nella sua forma odierna, andando allo stesso tempo a svolgere una analisi sugli elementi di criticità/colli di bottiglia e le possibili scelte di natura strategica. In conclusione, il capitolo cercherà di offrire una prospettiva su come utilizzare schemi giuridici esistenti nell'ambito del PPP a beneficio della messa in opera del PNRR, delineando allo stesso tempo un insieme di lesson learnt per il futuro dei contratti pubblici.

IL PARTENARIATO PUBBLICO PRIVATO TRA REGOLAMENTAZIONE E MERCATO

L'espressione "partenariato pubblico-privato" è stata elaborata nell'ordinamento dell'Unione europea che, nel 2004, ha dedicato un Libro Verde a questo istituto. La Commissione europea ha tracciato in modo piuttosto generico i confini del PPP, ricomprendendo nella relativa nozione tutte: "le forme di cooperazione tra le autorità pubbliche e il mondo delle imprese che mirano a garantire il finanziamento, la costruzione, il rinnovamento, la gestione o la manutenzione di un'infrastruttura o di un servizio"²⁵. L'OCSE ha poi definito i partenariati pubblico-privati come: "accordi contrattuali a lungo termine tra il governo e un partner privato, in base ai quali quest'ultimo presta e finanzia servizi pubblici utilizzando un capitale fisso e condividendo i rischi associati". Già da queste prime definizioni si può notare l'estesa portata applicativa dei PPP, utilizzabili per realizzare una vasta gamma di obiettivi in vari settori e strutturabili secondo approcci differenti e adattabili alle concrete necessità.

Il PPP rappresenta senza dubbio un importante sistema di *procurement* per finanziare, costruire, rinnovare o sfruttare un'infrastruttura o la fornitura di un servizio, sia al fine di ottenere un significativo effetto leva e moltiplicatore dell'investimento pubblico, sia quale fattore abilitante di progetti di elevata qualità e innovazione, realizzando determinati obiettivi attraverso una corretta allocazione dei rischi tra tutte le parti in gioco tale da spingere al rispetto dei tempi e alla riduzione dei costi. È evidente, dunque, che gli obiettivi appena enunciati appaiono del tutto analoghi a quelli che ci vengono richiesti anche nell'ambito dell'attuazione della *Recovery Resilience Facility* europea, ossia in Italia, nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. L'utilizzo del PPP, come meglio descritto di seguito (cfr. anche *supra* cap.3), permetterebbe, tra l'altro, di sostenere la domanda aggregata (nel breve periodo), ampliando e aumentando i livelli di servizio e riducendo i divari economici territoriali al fine di recuperare competitività. Tali strumenti, infatti, sono riusciti molto spesso anche a fungere da catalizzatore per i fondi europei di volta in volta a disposizione, anche attraverso il coinvolgimento della BEI, mediante forme di garanzie o *indirect lending* alle banche coinvolte.

²⁵ COMMISSIONE EUROPEA, *Libro Verde relativo ai partenariati pubblico privati ed al diritto comunitario degli appalti pubblici e delle concessioni*, COM (2004) 327 def., par. 1.1., 3.

Non è un caso che la Commissione europea negli ultimi anni abbia investito fortemente in partenariati pubblico-privati per consentire un approccio strategico a lungo termine soprattutto nel campo della ricerca e dell'innovazione.

È infatti ormai dimostrato che il partenariato pubblico-privato può contribuire a:

- fornire l'adeguata struttura finanziaria e giuridica per far leva sulle risorse pubbliche, recuperando risorse private e stimolando gli investimenti;
- rendere più efficienti i finanziamenti e i contributi pubblici, condividendo non solo risorse finanziarie, ma anche umane e infrastrutturali;
- migliorare la realizzazione dei progetti in termini di tempo, qualità e risorse. I progetti PPP relativi alle reti transeuropee di trasporti (TEN-T) dimostrano che le strutture del partenariato possono essere applicate con successo a vari tipi di progetti relativi a tutte le modalità di trasporto, sebbene ciò non sia accaduto in alcuni gli Stati membri (*in primis* l'Italia) a causa di ostacoli interni che devono essere rimossi;
- ridurre le spese per le infrastrutture e investimenti pubblici, sfruttando l'efficienza e il potenziale di innovazione del settore privato per ridurre i costi e per raggiungere un migliore rapporto qualità/prezzo;
- ripartire il costo del finanziamento dell'infrastruttura per la durata di vita dell'attivo, riducendo in tal modo la pressione immediata sui bilanci pubblici e permettendo di anticipare di molti anni i progetti infrastrutturali e i relativi vantaggi;
- migliorare la condivisione dei rischi tra settore pubblico e privato. Se i compiti sono adeguatamente distribuiti, una gestione dei rischi più efficiente riduce i costi complessivi dei progetti;
- favorire sostenibilità, innovazione, ricerca e sviluppo per ottenere i risultati necessari a trovare nuove soluzioni alle sfide socioeconomiche e consentire alle tecnologie innovative di accedere più rapidamente al mercato.

In definitiva, i PPP possono stimolare progetti essenziali per la realizzazione di quegli obiettivi comuni che ci chiede l'Europa nell'ambito della RRF quali, *in primis*, la lotta ai cambiamenti climatici, lo sviluppo infrastrutturale, la digitalizzazione e l'inclusione sociale.

Più ad ampio spettro e a livello macroeconomico, infatti, preme evidenziare che il partenariato pubblico-privato si dimostra senz'altro uno strumento capace di conciliare la tutela di interessi puramente economici legati allo svolgimento di attività che portano un profitto al soggetto che le intraprende con il soddisfacimento di esigenze di carattere sociale, ossia dell'interesse pubblico. Una sorta di "terza via" rispetto all'economia socializzata e al mercatismo, segnata da un tendenziale equilibrio tra interessi pubblici e interessi privati, che appare pienamente confacente agli obiettivi previsti dalla RRF.

Tale caratteristica rende il PPP estremamente utile in periodi di crisi economica e finanziaria e in fasi di crescita zero o recessione, quale misura adatta ad approntare uno stimolo della ripresa economica, in cui alla consapevolezza della non infallibilità del mercato si affianca, al contempo, l'importanza da assegnare agli interessi "sociali". Un'operazione di tale Partenariato, infatti, non si limita a soddisfare in modo sinallagmatico gli interessi sottostanti delle parti del contratto, ma produce altresì benefici

per l'intera comunità di riferimento. Non a caso la "seconda frontiera" del PPP e la sua naturale evoluzione dovrebbe proprio essere quella della finanza a impatto sociale (cd. *"impact investing"*).

Nel Paese, il PPP trova la sua disciplina all'interno del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. (Codice dei Contratti Pubblici), e nell'art. 3 co. 1 lett. eee) in cui viene definito come il contratto a titolo oneroso stipulato per iscritto con il quale una o più Amministrazioni aggiudicatrici conferiscono a uno o più operatori economici per un determinato periodo, in funzione della durata dell'investimento o delle modalità di finanziamento, delle attività consistenti nella: *"realizzazione, trasformazione, manutenzione e gestione operativa di un'opera in cambio della sua disponibilità, o del suo sfruttamento economico, o della fornitura di un servizio connessa all'utilizzo dell'opera stessa, con assunzione di rischio secondo modalità individuate nel contratto, da parte dell'operatore"*.

Nel corso dell'ultimo triennio (2018-2020), il quadro normativo nazionale in materia di PPP è stato interessato, principalmente, dalle integrazioni e correzioni apportate al Codice dalla legge di bilancio 2019 (legge n. 145/2018), dal c.d. decreto-legge *"sblocca-cantieri"* (decreto-legge n. 32/2019, convertito con modificazioni in legge n. 55/2019) e dal decreto-legge *"semplificazioni"* (decreto-legge n. 76/2020, convertito con modificazioni in legge n. 120/2020).

Le principali modifiche hanno riguardato la possibilità per gli investitori istituzionali di presentare le proposte relative alla realizzazione in concessione di lavori pubblici, qualora privi dei requisiti tecnici, associati o consorziati con soggetti in possesso dei requisiti per partecipare a procedure di affidamento di contratti pubblici per servizi di progettazione²⁶, ampliando così il novero dei soggetti ammessi a presentare proposte (a titolo esemplificativo e non esaustivo: Cassa Depositi e Prestiti, Istituto per il Credito Sportivo; Fondi comuni di investimento immobiliare; Assicurazioni; Casse di previdenza e Fondi pensioni).

Inoltre, l'aspetto più rilevante del decreto *"semplificazioni"* è il recepimento di alcune indicazioni del Consiglio di Stato (cfr. Parere n. 855/2016), inerenti l'utilizzazione della finanza di progetto, sia nel caso del mancato inserimento dell'opera negli strumenti di programmazione, sia nel caso di inerzia da parte della PA nella pubblicazione dei bandi relativi a opere già inserite in tali strumenti. In particolare, l'art. 8 comma 5, lett d) - *"Altre disposizioni urgenti in materia di contratti pubblici"* - apporta una modifica rilevante, in quanto le proposte di cui all'art. 183 comma 15 del Codice possono oggi essere presentate: *"anche se presenti negli strumenti di programmazione approvati dall'amministrazione aggiudicatrice sulla base della normativa vigente"*. Ciò comporta, dunque, un significativo ampliamento dell'utilizzo della finanza di progetto, consentendo ai soggetti promotori di presentare proposte alle Amministrazioni aggiudicatrici in ogni caso, al fine di assicurare la migliore fattibilità dei progetti e di conseguenza rimediare alla potenziale inerzia dell'Amministrazione, atteso che il promotore ha la facoltà di proporre progetti anche alternativi e migliorativi rispetto a quelli già inseriti negli strumenti di programmazione.

Infine, giova ricordare che il Ministero dell'Economia delle Finanze, la Ragioneria Generale dello Stato e l'Autorità Nazionale Anticorruzione hanno emanato nel gennaio 2021 una guida alle pubbliche amministrazioni per la realizzazione di opere pubbliche mediante il partenariato pubblico privato, a chiusura dei lavori del Gruppo di lavoro inter-istituzionale istituito presso il Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato - Ispettorato Generale per la Contabilità e la Finanza Pubblica.

²⁶ L'art. 1, comma 1, lettera ff) del citato decreto-legge n. 32 del 18 aprile 2019 ha aggiunto all'art. 183 del Codice dei Contratti Pubblici il nuovo comma 17-bis.

Con la Guida, che consta di uno schema di "*Contratto di concessione per la progettazione, costruzione e gestione di opere pubbliche a diretto utilizzo della Pubblica Amministrazione, da realizzare in partenariato pubblico privato*" e di una relazione illustrativa²⁷, si intende peraltro fornire alle stazioni appaltanti uno strumento che sia capace di promuovere l'efficienza e la qualità dell'attività amministrativa, con l'obiettivo di incentivare e sostenere gli investimenti in infrastrutture, tutelando al contempo la finanza pubblica.

In ambito europeo i PPP si sono sviluppati primariamente nel settore dei trasporti (su strada e ferrovia), dell'edilizia e delle attrezzature pubbliche (scuole, ospedali, carceri) e dell'ambiente (trattamento di acque/rifiuti, gestione dei rifiuti), nonché, da ultimo, nel campo della digitalizzazione e delle nuove tecnologie. Naturalmente l'esperienza finora maturata varia notevolmente da un settore all'altro e da un paese all'altro: molti Stati membri, come l'Italia, hanno difatti un'esperienza limitata nel loro utilizzo.

Come risulta anche dagli ultimi rapporti del DIPE²⁸, in termini di gestione globale dei servizi pubblici o di costruzione e gestione di infrastrutture pubbliche a livello di UE, la diffusione dei PPP è ancora molto limitata ed essi rappresentano solo una piccola parte degli investimenti pubblici totali.

Nel mercato PPP in Europa, Francia e Germania continuano a rappresentare i paesi di riferimento, sia in termini di valore che di numero di contratti conclusi; l'Italia al momento assume una posizione meno centrale: pertanto, è del tutto evidente che il mercato nazionale abbia ampi margini di crescita.

Nel Paese, infatti, la fiducia nei confronti di questo genere di strumenti è ancora bassissima e il loro reale utilizzo stenta a decollare. Proprio per tali ragioni sarebbe necessario lavorare, anche nell'ambito dell'attuazione del PNRR, a modalità che mirino a promuovere l'uso di questi strumenti, sfruttando e massimizzando le sinergie con il privato (sia in termini di risorse che di competenze) e correggendo gli effetti distorsivi che si sono senz'altro ravvisati nell'implementazione di progetti di PPP in Italia; distorsioni che tuttavia - preme ricordare - non sono legate alle caratteristiche endogene di questi strumenti, quanto piuttosto a fattori esogeni, ivi incluso un quadro normativo e regolatorio non idoneo e molto confuso nonché a importanti carenze nell'implementazione degli stessi nel contesto della nostra pubblica amministrazione.

In particolare, dalla disamina della gestione dei finanziamenti europei nell'ultimo decennio emerge senza dubbio che le amministrazioni locali spesso non hanno adeguate capacità tecniche per la valutazione e l'analisi dei fabbisogni locali, necessarie per una efficace programmazione degli investimenti né le capacità progettuali e/o di ingegneria finanziaria necessarie per garantire una efficiente realizzazione degli stessi.

Questi fattori, andando tra l'altro ad alterare gli equilibri di forza nei rapporti contrattuali tra la PA e le controparti private nell'esecuzione dei contratti pubblici, sono i principali responsabili della scarsissima propensione a soluzioni di partnership pubblico-privata. Le condizioni di corretta esecuzione tecnica dei lavori vengono nei fatti dettate dall'operatore economico che, diversamente dalla PA, è dotato di adeguate capacità e può in ogni caso reperire senza vincoli le professionalità

²⁷ La Guida è stata approvata dall'Autorità con delibera dell'n. 1116 del 22 dicembre 2020 e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze con determina del Ragioniere Generale dello Stato n. 1 del 5 gennaio 2021.

²⁸ Si veda in particolare la relazione sull'attività svolta dal DIPE nell'anno 2020 e quella del 2017-2018.

necessarie sul mercato. Ne consegue - inoltre - l'allungamento dei tempi e l'aumento dei costi di realizzazione delle opere.

Come meglio indicato nel prosieguito, è quindi fondamentale anzitutto provvedere ad una profonda revisione - in termini di riforme - legata *in primis* all'agire della pubblica amministrazione e nei suoi rapporti con il settore privato, al fine di eliminare quegli ostacoli operativi che rendono inefficace (se non addirittura deleterio) l'utilizzo di tali strumenti, vanificando completamente le caratteristiche virtuose del PPP sopra ricordate. A tal fine appare prioritario riorganizzare in modo serio e incisivo tutta la filiera dell'intervento pubblico, partendo dalla necessità di offrire un sostegno alle pubbliche amministrazioni centrali e periferiche nella fase progettazione (inclusi gli aspetti ingegneria finanziaria) nella gestione delle gare e della relativa contrattualistica e, più in generale, nell'attuazione dei relativi interventi, nonché rafforzare, potenziare e innovare la macchina amministrativa al proprio interno al fine di semplificare le procedure autorizzative e rendere efficienti, più ad ampio spettro, la gestione dei rapporti tra il pubblico e il privato. Diversamente, vi sarebbe uno sbilanciamento, in un senso o in un altro, che non garantirebbe quella corretta allocazione dei rischi che è alla base di questi strumenti.

Infine, ma non da meno, occorre regolare in modo chiaro e puntuale gli obiettivi che si pongono per lo sviluppo di forme di partenariato pubblico-privato e il quadro giuridico di riferimento mediante una cornice normativa e una *governance* certa, snella e abilitante.

PNRR E PPP: IL QUADRO ATTUALE E ALCUNI ESEMPI

Nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, il PPP è considerato - seppur in modo implicito - in termini di catalizzatore di risorse finanziarie private, ulteriori rispetto a quelle stanziare dall'Unione europea, per assicurare il raggiungimento degli obiettivi del Piano stesso.

Infatti, come si osserva nel Piano: *"in via prudenziale, non si tiene conto esplicitamente della possibilità che i fondi del PNRR vengano utilizzati per sostenere oppure attrarre investimenti privati attraverso il mercato, ad esempio tramite forme di partenariato pubblico-privato, contributi a progetti di investimento, prestiti o garanzie. In tal caso l'impatto sarebbe stato ben maggiore per l'operare di un effetto leva"*²⁹. In altre parole, si legge che ogni progetto finanziato dal PNRR potrebbe, grazie all'apporto degli ulteriori investimenti derivanti dall'iniziativa privata del promotore, avere un effetto moltiplicatore degli investimenti previsti nel Piano stesso.

Inoltre, nell'attuale versione del Piano, l'utilizzo di forme di partenariato pubblico-privato e di strumenti a leva viene in evidenza in alcuni passaggi e in particolare:

- I. nell'ambito della Missione 1 (Digitalizzazione e innovazione). La M1C2 prevede significativi interventi trasversali ai settori economici come l'incentivo degli investimenti in tecnologia (Transizione 4.0) con meccanismi che includono l'utilizzo della leva finanziaria per massimizzare le risorse disponibili e l'ampliamento degli investimenti ammissibili. La M1C3 (Turismo e cultura) prevede sul fronte del turismo la concentrazione degli sforzi nella definizione di un fondo ad hoc, anche ad effetto leva, capace di attrarre investitori privati (supporto BEI) definendo quattro strumenti di azione quali: il credito d'imposta per le

²⁹ Consultabile al seguente link <https://italiadomani.gov.it/it/strumenti/documenti.html>, pp. 248-249.

strutture ricettive, una sezione speciale del fondo di garanzia, incentivi all'aggregazione delle imprese turistiche, il Fondo nazionale per il turismo e il Fondo per il turismo sostenibile;

- II. nell'ambito della Missione 2 (Rivoluzione verde e transizione ecologica). In particolare, la misura M2C2.1 (Incrementare la quota di energia prodotta da fonti di energia rinnovabile) prevede tra gli obiettivi della Riforma 1.1 - Semplificazione delle procedure di autorizzazione per gli impianti rinnovabili *onshore* e *offshore*, nuovo quadro giuridico per sostenere la produzione da fonti rinnovabili e proroga dei tempi e dell'ammissibilità degli attuali regimi di sostegno - anche l'incentivazione di investimenti pubblico-privati nel settore;
- III. nell'ambito della Missione 4 (Istruzione e ricerca). LaM4C1.1 (Miglioramento qualitativo e ampliamento quantitativo dei servizi di istruzione e formazione), in particolare la riforma 1.7 - Alloggi per gli studenti e riforma della legislazione sugli alloggi per studenti - prevede l'apertura della partecipazione al finanziamento anche a investitori privati o partenariati pubblico-privati. Inoltre, nella misura M4C2.1 (Rafforzamento della ricerca e diffusione di modelli innovativi per la ricerca di base e applicata condotta in sinergia tra università e imprese) è previsto: (i) Investimento 1.3 - Partenariati allargati estesi a Università, centri di ricerca, imprese e finanziamento progetti di ricerca di base. L'investimento, implementato dal MUR, mira a finanziare fino a un massimo di 15 programmi di ricerca e innovazione, realizzati da partenariati allargati a Università, centri di ricerca e imprese; (ii) Investimento 2.2 - Partenariati – Horizon Europe. L'obiettivo della misura è quello di sostenere progetti di ricerca, sviluppo e innovazione, individuati con specifici bandi per la partecipazione ai partenariati per la ricerca e l'innovazione (*European Partnerships*) nel quadro del programma *Horizon Europe*.

Al livello attuativo, tuttavia, gli impieghi appaiono ancora molto limitati. In particolare, in termini di "governance", nel decreto legge 31 maggio 2021, n. 77 (di seguito "Decreto Governance e Semplificazioni") non si menziona espressamente l'utilizzo di forme di PPP e strumenti a leva. A tale riguardo, l'art. 9 si limita ad indicare che alla realizzazione operativa degli interventi previsti dal PNRR provvedono le Amministrazioni centrali, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali, sulla base delle specifiche competenze istituzionali, ovvero della diversa titolarità degli interventi definita nel PNRR, attraverso le proprie strutture, ovvero avvalendosi di soggetti attuatori esterni individuati nel PNRR, ovvero con le modalità previste dalla normativa nazionale e comunitaria vigente. Le amministrazioni possono avvalersi del sostegno tecnico-operativo assicurato per il PNRR da società a prevalente partecipazione pubblica, rispettivamente, statale, regionale e locale e da enti vigilati.

La norma sopra riportata appare piuttosto ampia, demandando alle Pubbliche Amministrazioni le modalità attuative e operative del Piano, in base alla normativa nazionale e comunitaria vigente. Pertanto, a rigore, tutte le Amministrazioni centrali e periferiche, chiamate all'attuazione del Piano, ben potrebbero utilizzare strumenti a leva e forme di PPP, nel rispetto della normativa vigente, ai fini della messa in opera degli investimenti indicati nel PNRR. Tuttavia, occorre evidenziare sin d'ora che, da un lato, non si rinvengono strumenti di semplificazione per l'affidamento dei progetti in PPP (a differenza di quanto previsto in materia di appalti pubblici sia dallo stesso Decreto *Governance e Semplificazioni* che dal precedente D.L. 16 luglio 2020, n. 76 convertito con legge 11 settembre 2020,

n. 120 (“Decreto Semplificazioni”)³⁰ e, dall’altro, non vengono menzionate istruzioni per l’utilizzo degli strumenti di PPP all’interno dei bandi PNRR (tranne alcune eccezioni³¹) e, pertanto, nel silenzio, le Amministrazioni attuatrici non appaiono in alcun modo incentivate all’utilizzo di tali forme di *procurement* pubblico (senz’altro meno “lineari” delle più collaudate forme di appalto pubblico).

A tale riguardo è bene sottolineare che tuttavia il PNRR prevede tra le riforme abilitanti da adottare nel breve termine, la semplificazione in materia di contratti pubblici, avente come obiettivo la *“semplificazione delle norme in materia di appalti pubblici e concessioni”* quale finalità essenziale per l’efficiente realizzazione delle infrastrutture e per il rilancio dell’attività edilizia. È altresì chiarito che tale semplificazione deve avere a oggetto non solo la fase di affidamento, ma anche quelle di pianificazione, programmazione e progettazione.

Sotto questo profilo merita di essere evidenziato che da ultimo, nell’ambito della legge delega in materia di contratti pubblici³², è stato previsto che il decreto legislativo di attuazione debba provvedere, *inter alia*, alla: *“razionalizzazione, semplificazione, anche mediante la previsione di bandi-tipo, ed estensione delle forme di partenariato pubblico-privato, con particolare riguardo alle concessioni di servizi, alla finanza di progetto e alla locazione finanziaria di opere pubbliche o di pubblica utilità, anche al fine di rendere tali procedure effettivamente attrattive per gli investitori professionali, oltre che per gli operatori del mercato delle opere pubbliche e dell’erogazione dei servizi resi in concessione, garantendo la trasparenza e la pubblicità degli atti”*. Ciò a conferma di una presa di coscienza dell’attuale scarsa diffusione nel nostro Paese di strumenti di PPP e di un’evidente attenzione circa le opportunità di utilizzo degli stessi e dei possibili sviluppi.

Volendo riportare alcuni dati, il Report trimestrale sui bandi di progettazione e altri servizi tecnici per interventi a valere su risorse PNRR e PNC (1° trimestre 2022) dell’OICE³³, ad ogni buon conto, evidenzia la crescente diffusione nell’utilizzo delle risorse del PNRR dei cd. “partenariati pubblico-privati speciali” ai sensi dell’articolo 151, comma 3, del Codice dei Contratti Pubblici³⁴. Questi avvisi pubblicati da molti enti locali mirano per lo più alla selezione di operatori pubblici o privati allo scopo di attuare gli interventi inclusi in progetti locali di rigenerazione culturale e sociale, che successivamente saranno presentati al Ministero della Cultura. In buona sostanza, come si legge dal rapporto: *“si tratta di avvisi che riguardano l’individuazione di soggetti (enti pubblici, imprese, associazioni, enti del terzo settore) interessati in qualità di partner da interventi di riqualificazione urbana di modesto*

³⁰ In particolare, le semplificazioni ivi previste non richiamano esplicitamente la disciplina dei contratti di concessione, mentre viene derogata espressamente solo la direttiva 2014/24/UE e 2014/25/UE in materia di affidamenti di contratti di appalto. Tale mancato richiamo alla direttiva 2014/23/UE in materia di concessioni ha condotto l’ANAC a ritenere la deroga non applicabile ai contratti di partenariato pubblico privato e alle concessioni.

³¹ Si veda ad esempio il bando del MUR relativo alla concessione di finanziamenti destinati alla realizzazione o all’ammodernamento di Infrastrutture Tecnologiche di Innovazione del 28 dicembre 2021. Consultabile al seguente link: <https://www.gea.mur.gov.it/docs/itec/AVVISO%20ITEC%20definitivo%20PROT.pdf>

³² Legge 21 giugno 2022, n. 78, Delega al Governo in materia di contratti pubblici, GU Serie Generale n.146 del 24-06-2022.

³³ Consultabile al seguente link: <https://www.agenas.gov.it/comunicazione/primo-piano/2061-agenas-pubblica-l%E2%80%99avviso-per-la-piattaforma-nazionale-di-telemedicina>

³⁴ In totale 736 avvisi, di cui in otto casi è citato il valore dei servizi, per 165.000 euro e il valore dei lavori pari a 4,9 mln.

valore, in alcuni casi non bene identificati o solo localizzati territorialmente e per i quali l'ente locale formulerà richiesta di finanziamento".

Nel primo trimestre del 2022 si segnalano invece solo due bandi del PNRR da attuarsi direttamente nella forma della finanza di progetto ai sensi dell'articolo 183 del Codice dei Contratti Pubblici ossia quello previsto per l'affidamento della concessione per la progettazione, realizzazione e gestione dei Servizi Abilitanti della sopra descritta Piattaforma Nazionale di Telemedicina PNRR (Missione 6 Componente 1 sub-investimento 1.2.3, "Telemedicina") e quello per l'affidamento, da parte di Difesa Servizi SpA, di una concessione di realizzazione e gestione di un Polo Strategico nazionale (circa 723 mln di lavori).

Nel primo caso, l'avviso è finalizzato a raccogliere proposte ai sensi articolo 183, comma 15, del Codice dei Contratti Pubblici, ovvero proposte di finanza di progetto ad iniziativa privata. Nel secondo caso, invece, è già stata nominata TIM S.p.A., in qualità di mandataria della costituenda ATI con CDP Equity S.p.A., Leonardo S.p.A., Sogei S.p.A., quale soggetto "Promotore" ai sensi dell'art. 183, comma 15 del Codice dei Contratti Pubblici e pertanto è in corso la procedura di gara pubblica.

Occorre evidenziare che entrambi i bandi appaiono molto ben strutturati nell'ambito dello schema "classico" della finanza di progetto. In particolare, nel bando per l'investimento in telemedicina è previsto un contributo pubblico a fondo perduto, da erogare alla consegna dei lavori, per un importo massimo pari al 49% del costo complessivo dell'investimento previsto dal quadro economico, in conformità a quanto previsto dal Codice dei Contratti Pubblici. Inoltre, è disciplinato il pagamento da parte di AGENAS, per i primi due anni di gestione (ossia il 2024 e 2025), di un canone di avvio e consolidamento della telemedicina nell'ambito del SSN e, per gli anni successivi al secondo, il pagamento di un canone di disponibilità³⁵.

Diverso, invece, è il bando del MUR per la concessione di finanziamenti destinati alla realizzazione o all'ammodernamento di "Infrastrutture Tecnologiche di Innovazione". In tal caso l'avviso è rivolto esclusivamente a soggetti pubblici, ossia principalmente enti e istituzioni di ricerca vigilati dal MUR, università e scuole superiori a ordinamento speciale istituite dal medesimo Ministero, quali soggetti proponenti e attuatori che dovranno avvalersi, nell'attuazione dell'iniziativa, del contributo di soggetti privati (individuati tramite procedure di gara nel rispetto della normativa europea e nazionale) che cofinanzino l'iniziativa stessa attraverso un'operazione di partenariato pubblico-privato.

Pertanto, l'avviso si configura come una classica concessione di finanziamenti pubblici che tuttavia non disciplina direttamente l'attuazione mediante PPP dell'investimento previsto, demandando tale aspetto ai soggetti pubblici destinatari del bando. È altresì stabilito che ciascuna iniziativa deve prevedere un totale di costi complessivi ammissibili, compresi tra un minimo di dieci milioni di euro e un massimo venti milioni di euro, per interventi di ammodernamento di infrastrutture esistenti, mentre per interventi finalizzati alla creazione di nuove infrastrutture, ciascuna iniziativa deve prevedere un totale di costi complessivi ammissibili, compresi tra un minimo di venti milioni di euro e un massimo di quaranta milioni di euro³⁶, fermo restando che le iniziative sono ammesse all'agevolazione nella forma del contributo alla spesa, fino a un massimo del 49% dei costi

³⁵ Gli stanziamenti per il pagamento del canone di disponibilità, essendo successivi al 2026 non saranno a valore sulle risorse del PNRR.

³⁶ Occorre evidenziare che l'inserimento di un importo massimo di quaranta milioni appare limitante per progetti di importo superiore che quindi restano allo stato esclusi, sebbene possano rispettare le caratteristiche tecniche e gli standard qualitativi previste dal bando stesso.

ammissibili e comunque fino a concorrenza della quota di cofinanziamento, nel rispetto delle intensità di aiuto stabilite all'articolo 26, comma 6, del Regolamento (UE) n. 651/2014, da sostenersi entro il 31 dicembre 2025. Il soggetto pubblico destinatario del finanziamento potrà dunque utilizzare il finanziamento del MUR a copertura del contributo pubblico in favore del soggetto privato selezionato a valle della procedura di gara in PPP fino al massimo del 49% del valore complessivo dell'investimento come previsto dal Codice dei Contratti Pubblici (sebbene non espressamente richiamato nell'avviso). Pertanto, ad esempio, per un'iniziativa che prevede costi complessivi pari a quaranta milioni, poco meno di venti milioni saranno finanziabili ai sensi dell'avviso mediante la forma del contributo sulla base della rendicontazione da parte del soggetto pubblico attuatore durante la fase di costruzione, non essendo invece regolamentata l'erogazione del canone di disponibilità durante la fase di gestione, che resterebbe a carico delle risorse proprie del soggetto pubblico concedente.

Appare evidente che l'utilizzo di forme di PPP nell'ambito del PNRR potrebbe senz'altro andare ben oltre gli esempi appena citati, potendo trovare impiego, tra l'altro, per il rinnovo del parco mezzi di trasporto su gomma, per la realizzazione di infrastrutture di trasporto urbano come tram, filovie e funivie, nel settore energetico, come ad esempio nell'ambito del teleriscaldamento, idrogeno; l'efficientamento energetico delle scuole, degli uffici pubblici e dell'edilizia convenzionata; l'efficientamento energetico dei porti (cd. *cold ironing*), termovalorizzatori e gestione rifiuti nonché per la realizzazione di residenze per studenti universitari, ospedali e interventi di adeguamento sismico.

Naturalmente l'effettiva realizzazione di investimenti nell'ambito del PNRR mediante forme di partenariato pubblico privato è legata a diversi fattori, tra cui - come già evidenziato - l'ammodernamento delle pubbliche amministrazioni e il rafforzamento delle relative capacità tecniche ma anche da aspetti connessi alla normativa di riferimento che, al momento, deve tener conto del vincolo del 49% del contributo pubblico, della durata dei progetti PNRR limitata al 2026 e dell'applicabilità del canone di disponibilità in fase di gestione dell'opera.

PPP E PNRR: LE SFIDE NELL'IMPLEMENTAZIONE. ALCUNE PROPOSTE

Nel contesto appena delineato l'obiettivo di promozione dell'utilizzo del PPP dovrebbe muoversi su due assi: da un lato, ragionando *de iure condito*, occorre fornire una prospettiva su come utilizzare gli schemi giuridici esistenti a beneficio dell'implementazione del PNRR mediante forme di partenariato pubblico-privato e, dall'altro, *de iure condendo*, appare senz'altro essenziale cercare di identificare ed eliminare quegli ostacoli normativi che limitano fortemente l'utilizzo di questi strumenti sia nell'ambito del PNRR che *beyond*, con uno sguardo di lungo termine per il futuro del *procurement* pubblico.

Tra le possibili proposte a legislazione vigente, che cerchino di favorire l'impiego di strumenti di partenariato pubblico privato nell'implementazione dei progetti finanziati dal PNRR - tralasciando in questa sede gli aspetti relativi alla digitalizzazione delle pubbliche amministrazioni - occorre senz'altro inserire, *in primis*, l'utilizzo di quegli strumenti di programmazione da parte del governo che mirino ad identificare a monte dei criteri di selezione dei progetti finanziabili a leva con il settore privato, quale alternativa esperibile, in presenza di determinati requisiti, al finanziamento interamente pubblico. Tra questi vi sarebbero, ad esempio, anche strumenti di valutazione che,

passando da una logica di *value for money* a quella di *value for society*, consentano di utilizzare le metodologie più consone volte ad apprezzare i risultati che il PPP, quale contratto basato su una logica di *system integrator* e di allocazione dei rischi operativi, è in grado di generare. Tali strumenti permettono, tra l'altro, un processo di comparazione tra il costo di realizzazione diretta da parte del soggetto pubblico (appalto) e di realizzazione privata in *project financing* o altre forme di PPP. Una simile valutazione appare difatti fondamentale soprattutto nel caso di realizzazione di "opere fredde", in cui l'opera in buona sostanza non sarebbe realizzabile senza l'intervento pubblico.

Inoltre, come precedentemente ricordato, appare indispensabile che vi sia una espressa indicazione nei bandi e negli avvisi del PNRR pubblicati dai relativi Ministeri, per progetti ritenuti finanziabili a leva con il settore privato, che i beneficiari pubblici del relativo bando (p.e. per la gran parte Comuni e Regioni o altri soggetti pubblici) possano o debbano (a seconda del caso) utilizzare forme di PPP e, laddove possibile, vengano forniti criteri di preferenza nell'aggiudicazione del bando stesso. Ciò, infatti, incoraggerebbe notevolmente le amministrazioni nell'utilizzo di forme di partenariato pubblico-privato che, ad oggi, sebbene non "escluse" all'interno dei bandi, non sono espressamente richiamate quali modalità attuative e, pertanto, non sono impiegate dalle pubbliche amministrazioni nell'attuazione dei relativi progetti (anche a fronte di tempi e costi decisamente superiori rispetto a quelli riferibili a forme di appalto "tradizionali").

A ciò occorre aggiungere che i bandi su fondi PNRR che prevedono l'implementazione diretta o indiretta mediante forme di PPP debbono in qualche modo tenere in considerazione che, nella gran parte dei casi, al fine di ottenere una sostenibilità del piano economico finanziario dell'opera, è necessario prevedere un canone di disponibilità da parte dell'ente concedente durante la fase di gestione che, spesso, andando oltre il 2026 non è finanziabile mediante risorse a valere su fondi PNRR, che potrebbe però senz'altro essere coperto con risorse aggiuntive presenti nei fondi complementari o nei fondi previsti a bilancio per ciascun ministero competente o ancora mediante risorse derivanti da diversi soggetti pubblici italiani e europei.

A tale riguardo appare prioritario evidenziare che i pagamenti del canone di disponibilità rientrano tra la spesa corrente (e non invece nell'ambito della spesa in conto capitale come il contributo pubblico), generando pertanto notevoli difficoltà di finanziamento da parte degli enti locali che riscontrano sempre più stringenti vincoli di spesa corrente. Al momento tale aspetto appare tra i fattori più limitanti nell'utilizzo di forme di partenariato laddove non adeguatamente valutato e allocato nel quadro economico dell'opera.

Infine, parimenti a quanto avviene in altri paesi europei³⁷ e anglosassoni³⁸, si potrebbe ipotizzare l'istituzione di una unità tecnica o agenzia o diverso soggetto/struttura che svolga: (I.) attività di valutazione, programmazione e pianificazione degli investimenti (definizione dei criteri per la selezione dei progetti finanziabili a leva e PPP, valutazione della sostenibilità tecnico economica e finanziaria, previa analisi di costi e benefici, anche tenendo conto dell'impatto sui conti pubblici e della rispondenza degli stessi alla specifica domanda di settore e al raggiungimento degli obiettivi socio-economici, supporto alle amministrazioni centrali nell'analisi e valutazioni di progetti soggetti

³⁷ Ad esempio, in Germania vi è la Partnerschaften Deutschland ÖPP Deutschland AG, società pubblica specializzata, mentre in Francia è stato istituito il FIN INFRA, una struttura di missione presso il Ministero del Tesoro, giuristi esperti in contrattualistica, concessioni e PPP ; esperti in strutturazione finanziaria.

³⁸In Inghilterra, storicamente patria del PPP, vi è UK IPA (Infrastructure and Project Authority), agenzia indipendente, con circa 200 esperti in infrastrutture, realizzazione e finanziamento dei progetti.

al finanziamento pubblico nonché attività propulsiva per il miglioramento della normativa e procedure) nonché (II.) attività tecnico-economico, giuridico, progettuale e di ingegneria finanziaria, ossia di sostegno alle pubbliche amministrazioni sia nella capacità progettuale che nella costruzione dei bandi e relativa contrattualistica, anche sulla base di apposite convenzioni, nonché sostegno nelle attività di ingegneria finanziaria con una struttura che sia in grado di rapportarsi con il mercato.

D'altro canto, sappiamo che per attuare con successo progetti in PPP è senz'altro necessario un quadro istituzionale e normativo adeguato a tal fine. Infatti, gli investitori, assumendosi tutti i rischi di un'operazione di costruzione e gestione, devono poter operare in un contesto di regolazione chiara, certa e al contempo flessibile alle esigenze del mercato, in linea con le prassi internazionali e con le Direttive europee; un quadro che tuttavia ancora non abbiamo maturato nel Paese e che riscontra invece diverse anomalie regolatorie sia con riguardo alle operazioni *greenfield* sia *brownfield*.

Nel complesso, i principali "bottleneck" riscontrati in Italia (ma anche in altri paesi europei)³⁹ hanno a oggetto, *in primis*, una generale confusione normativa tra tipologie contrattuali (concessioni di costruzione e gestione o eventualmente concessioni di servizi) e modalità di finanziamento (*project financing*, *leasing*, *project bond*, etc.) ma anche una ambigua differenziazione della disciplina applicabile alle cd. "opere calde" e "opere fredde" sia in termini di contributi pubblici che di canone di disponibilità e corrispettivi; non da meno è la recente introduzione del limite del 49% al contributo pubblico (sebbene non previsto dalle direttive europee seppur necessario a fini ISTAT per la verifica che l'opera sia *off-balance* per la Pubblica Amministrazione). Proseguendo in questa analisi si ravvisa, inoltre, l'assenza di analisi preliminari sulle opzioni alternative rispetto alla scelta del PPP, come il *public sector comparator* (in assenza dei quali non viene dunque dimostrato che l'opzione del PPP garantisca il miglior rapporto tra benefici e costi e tuteli l'interesse pubblico, assicurando parità di condizioni tra i PPP e gli appalti tradizionali), nonché l'assenza di una diligenza qualificata nelle analisi preliminari che spesso si fondano su scenari eccessivamente ottimistici in merito alla domanda e all'utilizzo futuri delle infrastrutture pianificate (e che invece risulta fondamentale stante la vasta portata, gli elevati costi e la lunga durata del tipico PPP per infrastrutture) e, infine, una ripartizione dei rischi tra partner pubblici e privati spesso inadeguata, incoerente e inefficace (mentre gli alti tassi di remunerazione del capitale di rischio del partner privato non sempre rispecchiano i rischi sostenuti; assenza di politiche e strategie chiare per il PPP).

Inoltre, meritano di essere evidenziate anche le potenzialità legate all'ingresso più agevole da parte di investitori istituzionali che ad oggi risultano ancora penalizzati e che invece ben potrebbero investire in forme PPP (nonostante alcune modifiche migliorative da ultimo introdotte di cui comunque è bene dare atto)⁴⁰.

A questo lungo elenco, occorre infine aggiungere che, specie con riferimento a progetti inclusi nel PNRR, non si rinvencono al momento strumenti di semplificazione per l'affidamento dei progetti in PPP e concessioni a differenza di quanto previsto in materia di appalti pubblici⁴¹, sebbene occorra ricordare che la legge delega di riforma del Codice dei Contratti Pubblici prevede espressamente la:

³⁹ Per una panoramica europea circa le difficoltà riscontrate nell'implementazione di progetti in PPP si rimanda alla relazione n.9/2018 della Corte dei Conti europea in tema di partenariati pubblico-privati nell'UE.

⁴⁰ Si rimanda al precedente paragrafo 2.

⁴¹ Si ricorda che alcune semplificazioni sono attualmente previste solo per gli appalti di lavori e servizi che tipicamente non rappresentano un affidamento in PPP e non invece per le concessioni. Si rimanda al precedente paragrafo 1.

“razionalizzazione, semplificazione, anche mediante la previsione di bandi-tipo, ed estensione delle forme di partenariato pubblico-privato, con particolare riguardo alle concessioni di servizi, alla finanza di progetto e alla locazione finanziaria di opere pubbliche o di pubblica utilità, anche al fine di rendere tali procedure effettivamente attrattive per gli investitori professionali, oltre che per gli operatori del mercato delle opere pubbliche e dell'erogazione dei servizi resi in concessione, garantendo la trasparenza e la pubblicità degli atti”.

De iure condendo, pertanto, appare di prioritaria rilevanza per la promozione e la diffusione degli investimenti in partenariato pubblico-privato quale efficiente forma di *procurement* pubblico, non solo l'individuazione di una disciplina semplificata per l'affidamento di progetti inclusi nel PNRR in forme di PPP (parimenti a quanto già previsto dal Decreto Semplificazioni e dal Decreto *Governance* e Semplificazioni in materia di appalti pubblici) ma anche una revisione organica del quadro normativo di riferimento nel Codice dei Contratti Pubblici che chiarisca, semplifichi e abiliti l'utilizzo del PPP in Italia e che includa, *inter alia*: (I.) una profonda revisione della disciplina del PPP contrattuale nonché l'introduzione della disciplina del PPP istituzionalizzato, ad oggi per lo più assente; (II.) una chiara distinzione tra le tipologie contrattuali per l'affidamento e le modalità di finanziamento del progetto; (III.) una disciplina *ad hoc* delle modalità di affidamento in concessione PPP (indipendentemente dalle modalità di finanziamento); (IV.) una distinzione nelle modalità di pagamento dei contributi pubblici e corrispettivi tra “opere calde” e “opere fredde”; (V.) dei necessari chiarimenti su limiti e portata del canone di disponibilità nelle opere fredde, al fine del rispetto del criterio dell'effettivo trasferimento dei rischi; l'espressa esclusione del canone di disponibilità dal limite del 49% non trattandosi di un contributo ma di un corrispettivo per la disponibilità dell'opera o la domanda di servizi in conformità alle recenti pronunce della Corte dei Conti; (VI.) l'abilitazione degli investimenti in *equity* da parte di investitori istituzionali nelle società concessionarie anche qualora privi dei requisiti tecnici con possibilità di affidare i lavori ad imprese esecutrici; (VII.) la modifica alla disciplina delle penali in caso di grave inadempimento del concessionario.

Sotto questi profili ampie aspettative sono sinora riposte del progetto di riforma del Codice dei Contratti Pubblici, la cui legge delega - come sopra riportato - in effetti lascia ben sperare con indicazioni che muovono nel solco indicato nella presente analisi.

Infine, qualora di volesse gettare lo sguardo più in là, con una prospettiva maggiormente ambiziosa, si potrebbe ragionare su proposte di sviluppo del PPP in logica di *impact investing* e l'introduzione di una specifica disciplina di concessioni *outcome based / pay by results* e del relativo contratto standard (come già presente in UK). Ciò comporterebbe una trasformazione degli affidamenti pubblici da acquisto di “mezzi” a obblighi di “risultato”, anche attraverso indicatori di *performance* (KPI). L'adozione di *outcome-based contract* e strumenti di finanziamento *pay by results* consente, infatti, di ancorare i pagamenti al raggiungimento di risultati, generando un miglioramento della capacità amministrativa e parimenti un risparmio di spesa per l'amministrazione, nonché - al contempo - di trasferire agli attori economici il rischio operativo del raggiungimento degli obiettivi convenuti.

Capitolo 4 - Key Takeaway

- Il PPP rappresenta un importante sistema di *procurement* - da un lato consentendo un effetto moltiplicatore dell'investimento pubblico e dall'altro abilitando lo sviluppo di progetti di elevata qualità e grande portata innovativa. Il PPP assume particolare importanza in un contesto di crisi economica e finanziaria.

- In Europa, Francia e Germania sono capofila nell'adozione di questo strumento, mentre in Italia rimane ancora poco diffuso anche a causa della scarsa fiducia nei confronti di questo strumento. Il PNRR appare un'occasione chiave per promuovere l'utilizzo del PPP come strumento innovativo per sostenere progetti di investimento, anche andando a colmare le lacune delle amministrazioni locali nell'analisi dei fabbisogni sottesa alla programmazione degli investimenti.

- Nel PNRR, il PPP potrebbe trovare spazio come elemento catalizzatore di risorse finanziarie private per il raggiungimento degli obiettivi del Piano, ma a livello attuativo sono ancora pochi gli esempi concreti di utilizzo dello strumento, che potrebbe invece trovare più ampia adozione nel contesto del Piano stesso.

- Per facilitare l'adozione dei PPP è necessario, da un lato, offrire una prospettiva su come utilizzare gli schemi giuridici già esistenti per sostenere l'implementazione del PNRR, dall'altro rimuovere gli ostacoli normativi alla base dello scarso utilizzo di questi strumenti.

- Sulla scorta degli esempi di altri paesi europei e dei paesi anglosassoni, si potrebbe considerare l'ipotesi di costituzione di apposite agenzie per la valutazione e programmazione degli investimenti nonché per l'attività tecnico-economica, giuridica e progettuale a sostegno delle amministrazioni locali. Si rende inoltre necessaria una profonda revisione del Codice dei Contratti Pubblici in materia di PPP.

- In prospettiva, si potrebbe considerare l'adozione di modelli di *impact investing* con l'introduzione di concessioni *outcome based / pay-by-result* associati a specifici indicatori di *performance*.