

Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

DOTTORATO DI RICERCA IN
DOTTORATO IN DIRITTO E NUOVE TECNOLOGIE: INDIRIZZO DI
INFORMATICA GIURIDICA

Ciclo XXVIII

Settore Concorsuale di afferenza: **12/H3**

Settore Scientifico disciplinare: **IUS/20**

L'e-government nelle Aziende Sanitarie. Il Fascicolo Sanitario
Elettronico e la realizzazione di reti, modelli tecnologici e di
conoscenza dei sistemi di e-health locali e nazionali

Presentata da: ROSA DOMINA

Coordinatore Dottorato

Prof. Giovanni Sartor

Relatore

Prof. Cesare Maioli

Esame finale anno 2016

Nulla è più potente di un'idea della quale sia giunto il tempo

Victor Hugo

Noi siamo le nostre informazioni

Stefano Rodotà

INDICE

INTRODUZIONE	XI
La ricerca.....	XII
CAPITOLO I	1
L'EVOLUZIONE DELL'ASSISTENZA SANITARIA, SIGNIFICATO E RUOLO DELL'E-GOVERNMENT	1
1.1 L'e-Government nelle Aziende Sanitarie	1
1.2 L'e-Government: realtà e prospettive economiche.....	4
1.3 Il Patto per la sanità digitale.....	5
1.3.1 Aree e priorità d'intervento	7
1.3.2 Gli attori coinvolti	10
1.3.3 La governance	10
1.4 E-Health e sviluppo: stato dell'arte.....	11
CAPITOLO II	17
E-HEALTH 2.0 NUOVE RETI DI INTERAZIONE E COMUNICAZIONE: EVOLUZIONE DEL PARADIGMA	17
2.1 E-Health e nuove forme di comunicazioni.....	17
2.2 E-Health e Web 2.0	19
2.3 L'importanza della comunicazione in sanità: l'uso dei social network	21
2.4 Diffusione e modalità di utilizzo dei social media	23
2.5 Le applicazioni del web 2.0 nell'Area Igiene Alimenti e Nutrizione dell'Azienda USL di Bologna	27
2.5.1 Vantaggi e opportunità riscontrati.....	29
2.6 Il fenomeno dell'e-Health mobile: VOODOC, un App per i pazienti, un portale WEB per i medici	30
2.7 Punti deboli	32
2.8 Le prospettive future	33
CAPITOLO III	37
SISTEMI E-HEALTH	37
3.1 Premessa.....	37

3.2 Sistemi e-Health: contesto normativo, iniziative e progetti di realizzazione	38
3.2.1 Lo scenario europeo	38
3.2.2 Lo scenario nazionale.....	42
3.2 Progetti e iniziative europee per la realizzazione del sistema e-Health	44
3.4 Progetti e iniziative nazionali per la realizzazione del sistema e-Health	47
CAPITOLO IV	51
IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO: FONTI NORMATIVE E SCHEMA DI DECRETO ATTUATIVO	51
4.1 Iter normativo.....	51
4.2 Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 178 del 29 Settembre 2015	53
CAPITOLO V.....	57
IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO: PROFILI GIURIDICI.....	57
5.1 Profili giuridici.....	57
5.2 Contenuti del Fascicolo Sanitario Elettronico.....	58
5.2.1 Dati identificativi dell'assistito	59
5.2.2 Dati amministrativi relativi all'assistenza	59
5.2.3 Documenti sanitari e socio-sanitari	60
5.2.4 Patient Summary o Profilo Sanitario Sintetico.....	60
5.2.5 Taccuino personale del cittadino.....	62
5.2.6 Dichiarazione di volontà alla donazione di organi e tessuti (autocertificazione – D.M. 8 aprile 2000)	63
CAPITOLO VI.....	65
IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO: QUESTIONI DI PRIVACY	65
6.1 Il primo intervento del Garante nel 2009	65
6.2 Le soluzioni del Garante nelle Linee Guida: i titolari del trattamento dei dati personali, obblighi di privacy degli operatori sanitari, la formazione specifica per gli operatori, misure di sicurezza	68
6.2.1 Panoramica generale	68
6.2.2 I titolari del trattamento dei dati personali	69
6.2.3 Gli obblighi di privacy degli operatori sanitari	69
6.2.4 La formazione specifica per gli operatori.....	72
6.2.5 Misure di sicurezza.....	73
6.4 Il Taccuino personale	74
CAPITOLO VII	77
INTEROPERABILITÀ NELL'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA	77

7.1 Assistenza sanitaria transfrontaliera: provvedimenti nazionali.....	77
7.2 Le proposte di interoperabilità in ambito europeo	78
7.3 Progetti di sviluppo europei	80
7.4 Sistemi sanitari e interoperabilità.....	88
CAPITOLO VIII.....	95
IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO TRA REALIZZAZIONE E CLINICAL GOVERNANCE.....	95
8.1 Il paradigma della Clinical Governace e il concetto di qualità dei sistemi sanitari.....	95
8.2 Clinical governance e e-Health: tra interazione e integrazione.....	98
8.2.1 Sistemi Informativi Sanitari	100
8.2.2 Gestione delle risorse	102
8.2.3 Organizzazione basata sull'apprendimento continuo	104
8.2.4 Pianificazione, programmazione e controllo.....	107
8.3 Rapporto tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Clinical governance.....	113
CAPITOLO IX.....	117
E-HEALTH: POSSIBILE VOLANO DI PREVENZIONE E CONTRASTO DELLA CORRUZIONE	117
9.1 Quadro normativo di riferimento e considerazioni	117
9.2 Controllo attuazione e coerenza delle misure anticorruzione: il Protocollo ANAC e Ministero della Salute.....	121
9.3 Gli attori principali nella lotta alla corruzione nella PA: l'articolazione sul campo.....	122
9.3.1 La figura del Responsabile delle prevenzione della corruzione nelle Aziende Sanitarie..	123
9.4 Osservatorio 190	126
9.5 L'Italia e la corruzione in sanità: ricerche internazionali e nazionali	128
9.6 Il progetto Healthcare Integrity Action: Curiamo la corruzione in sanità.....	134
9.7 Conclusioni	138
CAPITOLO X.....	141
I DIRITTI DEL CITTADINO, PAZIENTE, UTENTE 2.0	141
10.1 Presupposti del “codice”	141
10.2 Raccomandazioni civiche - I diritti del malato 2.0	142
CAPITOLO XI.....	153

FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO DA PROGETTO A REALTA': STATO DELL'ARTE NAZIONALE.....	153
11.1 Il quadro d'insieme	153
11.2 FSE Valle D'Aosta	159
11.3 FSE Piemonte.....	161
11.4 FSE Lombardia	164
11.5 FSE Veneto	167
11.6 FSE Trentino Alto Adige	169
11.7 FSE Friuli Venezia Giulia.....	171
11.8 FSE Liguria	172
11.9 FSE Emilia Romagna.....	173
11.10 FSE Marche.....	176
11.11 FSE Toscana.....	178
11.12 FSE Umbria.....	180
11.13 FSE Lazio.....	182
11.14 FSE Basilicata	184
11.15 FSE Molise.....	186
11.16 FSE Abruzzo	187
11.17 FSE Campania.....	189
11.18 FSE Puglia.....	190
11.19 FSE Calabria	192
11.20 FSE Sicilia.....	194
11.21 FSE Sardegna.....	196
CONCLUSIONI	199
BIBLIOGRAFIA.....	203
SITOGRAFIA	213

INDICE DELLE FIGURE

Figura 1 Accessi ad internet per giorno medio.....	20
Figura 2 Dati ad Aprile 2016: Audience on line complessiva per mese e giorno medio.....	20
Figura 3 Elementi del Patient Summary.....	62
Figura 4 Albero di Chambers, della Clinical governance (riproduzione semplificata).	100
Figura 5 Obiettivi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario.....	101
Figura 6 Ciclo di Anthony - Il reporting nel controllo di gestione.	112
Figura 7 Percezione della corruzione nei Sistemi Sanitari regionali italiani.	129
Figura 8 Valutazione dell'integrità del Settore pubblico.	129
Figura 9 Indice di corruzione mondiale.....	133
Figura 10 Strutture Sanitarie che hanno partecipato all'indagine, regione e circoscrizione geografica.....	136
Figura 11 Utilizzo FSE in Italia.....	156
Figura 12 ■ FSE operativo ■ FSE in fase di sperimentazione □ FSE in corso di implementazione	157
Figura 13 Portale Servizi Sanitari on line - Regione Lombardia.....	166
Figura 14 Funzionalità attive FSE Emilia Romagna.	174
Figura 15 Stato dell'arte realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico in Emilia Romagna.	175
Figura 16 Modello architetturale FSE Basilicata.....	185
Figura 17 Interfaccia Portale web FSE - Regione Sardegna.....	198

INDICE DELLE TABELLE

Tabella 1 Percentuale di sviluppo e uso dei servizi e-Health italiani ed europei 2010-2013.....	13
Tabella 2 Grado di scolarizzazione e uso di internet per ricerche su temi di salute.	18
Tabella 3 Categorie dei siti più visitati.....	22
Tabella 4 Graduatoria Nazioni corrotte.....	133

INTRODUZIONE

La “rivoluzione digitale” in ambito Salute crea continuamente una serie di aspettative elevate, su vari livelli sia istituzionali che sociali.

Nel nostro paese tutto ciò si intreccia con l’urgenza di rimodellare e riorganizzare la rete assistenziale del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), per rispondere da un lato alle caratteristiche emergenti di una nuova domanda di salute (invecchiamento della popolazione, nuovo concetto di benessere, cronicità, nuove fragilità e nuovi bisogni sociali e sociosanitari) e dall’altro all’esigenza di sviluppo e ammodernamento complessivo del SSN.

Gli interventi normativi e regolamentari degli ultimi anni hanno contribuito a creare, in ambito sanitario, un comparto stratificato e ridondante senza un vero e proprio disegno strategico complessivo, in grado di incidere profondamente e integrare l’azione dello Stato centrale con quella delle Regioni, che in questo settore esercitano un ruolo primario e autonomo per la definizione dei diversi modelli organizzativi, gestionali e di spesa.

Appare pertanto evidente come il SSN debba esser sottoposto ad un processo di *restyling*, che inizi dalla riorganizzazione e ridefinizione complessiva, capace di reingegnerizzare e riottimizzare le risorse esistenti per continuare a garantire standard assistenziali qualitativi e adeguati.

In questo complesso processo di ri-evoluzione gestionale e organizzativo, l’impiego delle nuove tecnologie e dell’informatica può rappresentare un valido strumento per il contenimento della spesa finalizzato al miglioramento del rapporto costo-efficacia, costo-beneficio.

Del resto già diversi Paesi europei di fronte alla crisi finanziaria e alla progressiva riduzione delle risorse pubbliche disponibili per la Sanità stanno riprogettando i propri sistemi sanitari, attraverso investimenti ad hoc in eHealth, mobilitando risorse pubbliche e private addizionali, per rafforzare efficienza, qualità e accesso alle cure.

Con la pubblicazione del recente *policy summary* “Economic crisis, health systems and health in Europe: impact and implications for policy”¹, a cura dell’Oms Europa e

¹ Questa è la sintesi di uno studio sull’impatto della crisi sui sistemi sanitari e della salute in Europa preparata congiuntamente dall’Ufficio Regionale per l’Europa e dall’Osservatorio europeo sui sistemi e le politiche sanitarie. Per un’analisi dell’impatto della crisi sulla salute sistemi di vari paesi si veda Thomson S, Figueras

dell'Osservatorio europeo sui sistemi e le politiche sanitari, si registrano significativi cambiamenti proprio nella direzione di maggiori investimenti in Sanità Digitale da parte di 11 Paesi europei nel periodo 2008-2012: Belgio, Croazia, Repubblica Ceca, Francia, Grecia, Lettonia, Portogallo, Romania, Serbia, Macedonia, Turchia².

Questo a dimostrazione di come l'attenzione dei governi sia di fatto orientata al cambiamento culturale anche attraverso l'implementazione e l'uso di nuove tecnologie.

Senza sottovalutare che l'uso delle tecnologie integrate nel processo di cura ha inoltre come effetto secondario, la potenzialità di favorire una crescita qualitativa della capacità di governo dell'intero Sistema Sanitario Nazionale, permettendo di raccogliere in tempo reale informazioni affidabili sulle prestazioni del sistema e rispettando simultaneamente la privacy dei cittadini.

La ricerca

La presente tesi di ricerca si propone di rappresentare un quadro completo e multidisciplinare della realizzazione informatica, giuridica e organizzativa dei sistemi di e-Health e delle loro ricadute, in termini non solo giuridici, sulla relazione fra paziente, medico e struttura sanitaria e sugli impatti organizzativi nel sistema sanitario.

Sul territorio regionale dell'Emilia Romagna si è investito molto nella c.d. sanità elettronica sia con la realizzazione di una rete telematica di collegamento tra i servizi ospedalieri ed i servizi territoriali sia con la sperimentazione di modelli di Fascicolo Sanitario Elettronico e Patient Summary.

Tuttavia, ci sono molteplici aspetti non ancora trattati così come diverse sono le possibili direzioni di sviluppo.

In particolare, emergono nuove esigenze di armonizzazione, interoperabilità e integrazione, anche da un punto di vista internazionale.

J, Evetovits T, Jowett M, Mladovsky P, Maresso A, Cylus J, Karanikolos M and Kluge H (2015). Economic crisis, health systems and health in Europe: impact and implications for policy, Maidenhead: Open University Press.

² Lo studio fa parte di una più ampia ricerca dedicata al monitoraggio degli effetti della crisi sui sistemi sanitari, condotto dal WHO Regional Office for Europe and the European Observatory on Health Systems and Policies.

Per ogni riferimento e analisi è possibile consultare gli aggiornamenti sul report: l'Health and Crisis Monitor of the European Observatory on Health Systems and Policies sviluppato in collaborazione con l'Andalusian School of Public Health (www.hfcm.eu), o sul sito della Division of Health Systems and Public Health at the WHO Regional Office for Europe (www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems).

Si richiede ai sistemi informatici di rispondere a requisiti di massima standardizzazione, in relazione al formato dei dati, al loro valore semantico e anche alle policy che si intendono applicare, a garanzia di sicurezza e a tutela dei dati stessi.

Inoltre emergono nuove responsabilità per i medici e gli altri operatori sanitari e una nuova figura di paziente: il cittadino-paziente-cliente.

Lo studio fin qui condotto è parte di un più ampia tematica di ricerca compresa nel Progetto "Spinner 2013 - Reti di conoscenza per e-Health. Modelli tecnologici, analisi informatico-giuridiche e temi di bioetica" sviluppata in collaborazione con l'Università degli Studi di Ferrara, Modena e Reggio Emilia, in cui chi scrive ne ha fatto parte in qualità di dottoranda.

In particolare con questo percorso, il cui obiettivo specifico è quello di progettare, condurre e presentare uno studio sul livello di implementazione e-Health in un contesto nazionale ed europeo, si è cercato di:

- realizzare una rappresentazione completa ed aggiornata della normativa Europea, nazionale e regionale che istituisce e regola il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), secondo un paradigma di interoperabilità transfrontaliera;
- analizzare le iniziative Europee e nazionali attivate in ambito e-Health con particolare riferimento al FSE;
- realizzare una mappa dello sviluppo del FSE in Italia e dei principali progetti regionali;
- promuovere le best-practice sia tecnologiche che organizzative nelle organizzazioni sanitarie al fine di promuovere la cultura del riuso e il riutilizzo delle soluzioni tecnologiche efficienti ed efficaci quale fonte di risparmio;
- promuovere il miglioramento della performance della PA attraverso l’FSE, quale strumento a supporto delle programmazione sanitaria.

Il lavoro contenuto nei capitoli che seguono, è stato svolto usando un approccio metodologico interdisciplinare, al fine di costruire i presupposti per un dialogo aperto, oltre che con i giuristi, anche con medici, informatici, amministratori pubblici e privati, nonché con tutte le figure professionali coinvolte nel complesso processo di sviluppo dei nuovi sistemi di sanità elettronica.

Ne consegue che le chiavi di lettura e le prospettive con cui approcciarsi alla presente trattazione sono varie, nello specifico:

i **capitoli 1, 2 e 3** fanno riferimento al ruolo dell'e-government nell'evoluzione dell'assistenza sanitaria e come mutano i paradigmi di riferimento nella costruzione di nuove reti di comunicazione. A tal proposito vengono descritte due diverse esperienze, nelle quali chi scrive è personalmente coinvolta, in atto presso l'AUSL di Bologna, la prima riferisce di come la Unità Operativa Igiene Alimenti e Nutrizione ha saputo cogliere l'opportunità di usare i social media per "avvicinarsi" ai cittadini; la seconda di come gli applicativi health-mobile sia usati con maggiore frequenza.

I **capitoli 4, 5 e 7** hanno una connotazione di natura giuridica, descrivono le fonti e i provvedimenti maggiormente significativi che hanno caratterizzato il difficile percorso di normazione del FSE in Italia; inoltre vengono esaminati aspetti di interoperabilità transfrontaliera in ambito europeo.

Il **capitolo 6** approfondisce i principali nodi problematici che scaturiscono dall'incrocio tra FSE e protezione dei dati personali. Il fenomeno della gestione dei dati sanitari, tramite questo nuovo tipo di piattaforma, mette a nudo le criticità sottese ad alcuni concetti chiave della disciplina della privacy in ambito sanitario.

Il **capitolo 8 e il capitolo 9** presentano caratteristiche innovative, in relazione ai temi trattati. Il capitolo 8 affronta il rapporto tra Clinical governance e FSE, e di come questo può incidere nella, mai sperimentata, funzione di governo e programmazione sanitaria prevista dall'art. 18 del D.P.C.M. n.178/2015; nel capitolo 9, invece, si esamina il FSE in veste di valido strumento nell'ambito della prevenzione e contrasto della corruzione (tema, quanto mai annoso, che nella Pubblica Amministrazione sembra non trovare soluzione).

Non volendo perdere di vista il vero protagonista, su cui si fondano gli sforzi per realizzare a pieno i dettami dell'art. 32 della Costituzione, e cioè l'essere umano, si è voluto dedicare il **capitolo 10** alla descrizione del Codice dei Diritti del Cittadino, Paziente, Utente 2.0.

Sono stati descritti i presupposti e gli articoli del "Codice" presentato dall'Associazione Cittadinanzattiva - Tribunale dei Diritti del Malato, nel novembre del 2015, in particolare di come si concilia la necessità di garantire un ruolo da protagonista al paziente ed il riconoscimento di poteri di controllo e di accesso distribuiti tra le varie strutture sanitarie ed i diversi soggetti che hanno come dovere-obbligo la cura dei singoli e, più in generale, la salute di tutti.

Per ultimo, nel **capitolo 11** si è descritta la situazione di implementazione, sviluppo, sperimentazione ed attuazione del FSE nelle regioni italiane, descrivendo i principali progetti, le criticità incontrate e gli scenari futuri.

CAPITOLO I

L'EVOLUZIONE DELL'ASSISTENZA SANITARIA, SIGNIFICATO E RUOLO DELL'E-GOVERNMENT

Sommario: 1.1 L'e-Government nelle Aziende Sanitarie - 1.2 L'e-Government: prospettive economiche - 1.3 Il Patto per la sanità digitale - 1.3.1 Aree e priorità d'intervento - 1.3.2 Gli attori coinvolti - 1.3.3 La governance

1.1 L'e-Government nelle Aziende Sanitarie

La diffusione mondiale delle reti telematiche³ e lo sviluppo sempre maggiore di servizi informatici hanno avuto un grosso impatto sulla nostra società.

Anche la Pubblica Amministrazione (PA) e le Aziende Sanitarie, in particolare, hanno attivato negli ultimi anni importanti processi di cambiamento della propria attività finalizzati al miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia dell'azione sanitaria, della macchina amministrativa, dello snellimento delle pratiche burocratiche e soprattutto ad una revisione dei rapporti con le imprese e in particolar modo con il cittadino/paziente.

Questo ambizioso processo di rinnovamento passa attraverso la informatizzazione della intera struttura pubblica, il cosiddetto e-Government⁴ che in ambito sanitario prende il nome di e-Health.

L'e-Government consiste nell'utilizzo, nella PA, delle tecnologie informatiche e telematiche finalizzato a migliorare la gestione interna ed esterna in tutti i processi amministrativi nonché nell'erogazione di servizi capaci di rispondere in modo più efficace e trasparente alla domanda collettiva di prestazioni efficienti.

Al fine della trattazione qui svolta è necessario fare riferimento ai modelli di e-Government, dove è possibile distinguere quattro categorie o spazi di sviluppo:

- un modello di e-Government dedicato prettamente ai cittadini, che riguarda lo sviluppo di servizi con destinatario il singolo individuo in quanto cittadino;
- un modello di e-Government di tipo economico che riguarda invece lo sviluppo dei servizi con destinatari le imprese e gli attori economici;

³ D.lgs.196/2003 art. 4, comma 2 lett. e.

⁴ La digitalizzazione della Pubblica Amministrazione, nuove risorse in rete. Articolo di Cesare Maioli e Chiara Rabbito 06.07.2005. Si veda Holmes D., E.gov, Franco Angeli, 2001 e Maioli C., E-governance ed e-government, Clueb, 2002.

- il modello e-Government di tipo gestionale, riguardante lo sviluppo e l'innovazione attraverso l'implementazione di servizi in seno alla stessa Amministrazione con destinatari gli impiegati ed i funzionari;
- il modello e-Government tra le amministrazioni, riguardante, infine, lo sviluppo di servizi e applicazioni volti ad instaurare o migliorare la collaborazione e la cooperazione tra i servizi delle diverse istituzioni⁵.

"L'e-government si palesa, dunque, come la massima espressione dell'applicazione dell'Information and Communication Technology (ICT) all'apparato pubblico"⁶.

Per e-government si intende, in senso ampio, una amministrazione pubblica *on line*, che dispone di servizi efficienti, dinamici e moderni, il cui presupposto è un nuovo modo di pensare e di regolamentare giuridicamente il rapporto tra privati e PA.

L'e-Government è quindi un concetto che supera la definizione di uso delle tecnologie informatiche nella PA, e racchiude in se una ampia gamma di elementi, analizza in primo luogo i processi organizzativi interni ed esterni, propone azioni e soluzioni, ristrutturando completamente, in alcuni casi, interi processi, rendendoli più efficienti al loro interno e più efficaci nelle risposte ai cittadini.

L'e-Government non è l'uso esclusivo di tecnologie informatiche nella gestione amministrativa ma interviene a modificare i rapporti tra PA e collettività, opera cioè non solo una riorganizzazione interna ma una modifica nei punti di contatto tra i due interlocutori⁷.

Se spostiamo la visione ai servizi sanitari, per e-Health si intende l'uso di tecnologie informatiche atte a migliorare la prestazione delle cure sanitarie.

In un senso più ampio, il termine caratterizza uno sviluppo tecnico, ma anche un modo di pensare, un atteggiamento e un impegno che migliora l'assistenza sanitaria a livello non solo locale o centrale ma anche in tutto il mondo utilizzando tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

Il termine e-Health usato nel linguaggio corrente nell'ultimo decennio, venne coniato negli Stati Uniti negli anni settanta per indicare, l'erogazione di un servizio di assistenza sanitaria a distanza.

⁵ S. Assar, I. Boughzala (a cura di), Administration électronique: constats et perspectives, Paris, GET et Lavoisier, 2007.

⁶ Mancarella M., La Società dell'informazione tra eGovernment e sussidiarietà pag. 137-161, Rivista elettronica di Diritto, Economia, Management - Numero 1 - 2010, Società dell'Informazione (1990-2010) Anno I, n. 1, dicembre, 2010 ISSN 2039-4926.

⁷ Tivelli L., Traversa G., Per uno Stato amico: il ruolo dell'e-government, Guerrini e associati. Milano 2002.

Termine che però nel tempo ha mutato il contenuto da pura telemedicina a svariato numero di applicazioni, ad es. condivisione di referti, radiografie, informazioni diagnostiche, indicazioni terapeutiche, pagamenti di ticket online, che nel complesso portano ad un radicale rinnovamento del Sistema Sanitario⁸.

I servizi di e-Health così come definiti dall'E-health Action Plan 2012-2020⁹, sono prioritariamente finalizzati a:

- supportare il monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)¹⁰ attraverso l'adeguamento dei sistemi informativi degli attori territoriali alle esigenze di governo, facendo sì che siano in grado di generare i Livelli Essenziali di Informazione (LEI)¹¹ in regime di interoperabilità semantica;
- migliorare l'efficienza delle cure primarie attraverso l'integrazione in rete dei professionisti sanitari al fine di agevolare i processi di continuità assistenziale (prerogativa che nel tempo si è sviluppata anche grazie alla possibilità di accedere ai servizi al fuori dall'orario lavorativo dei medici, l'e-Health assume un valore pregnante, perché favorisce consapevolezza e capacità di controllo del proprio stato di salute);
- supportare l'integrazione dei servizi sanitari e sociali nell'ambito del territorio al fine di agevolare i processi di assistenza domiciliare, l'integrazione tra presidi, distretti e professionisti;
- contribuire efficacemente all'integrazione degli interventi di prevenzione attiva (rispetto ai tradizionali interventi di prevenzione, largamente praticati nel nostro Paese da molti decenni ed improntati in molti casi all'obbligatorietà e controllo, la prevenzione attiva si pone in un'ottica di promozione ed adesione consapevole da parte del cittadino. Il ruolo attivo,

⁸ Maioli C., Rabbito C., L'opportunità dell'apprendimento dei metodi informatico-organizzativi da parte del giurista: una loro applicazione all'informatica sanitaria. Atti del Convegno AICA 2006, 21-22 settembre 2006, Alinea editrice

⁹ http://ec.europa.eu/information_society/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=9156-COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS eHealth Action Plan 2012-2020 - Innovative healthcare for the 21st century.

¹⁰ I Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), individuano le prestazioni e i servizi che il SSN è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale, sono stati definiti per la prima volta con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001, entrato in vigore il 23 febbraio 2002.

¹¹ Si veda in proposito De Negri A., Livelli essenziali di assistenza e livelli essenziali di informazioni, in e ASTRID, La sanità in Italia. Organizzazione, governo, regolazione, mercato, a cura di De Vincenti C., Finocchi Ghersi R., Tardiola A., Bologna, il Mulino, 2010, pp. 415-423.

anziché passivo, ha il vantaggio di sollecitare i soggetti interessati così da evitare che essi trascurino, per disattenzione o disaffezione le azioni necessarie ad ottimizzare gli interventi di diagnosi e cura);

- facilitare l'accesso ai servizi potenziando e facilitando la scelta dei cittadini attraverso l'interoperabilità tra i sistemi;
- migliorare la qualità dei servizi sanitari e favorire il consolidamento e lo sviluppo delle eccellenze attraverso l'introduzione di soluzioni orientate al governo clinico, alla formazione continua in medicina, alla misurazione degli outcome clinici¹² e alla telemedicina;
- supportare il controllo della spesa sanitaria, attraverso il monitoraggio della domanda di prestazioni sanitarie.

1.2 L'e-Government: realtà e prospettive economiche

Secondo uno studio di Confindustria Servizi Innovativi e Tecnologici condotto nel 2010, l'introduzione delle ICT nella sanità (medici in rete, ricette e certificati di malattia digitali, fascicolo sanitario elettronico, prenotazioni e pagamenti online di prestazioni, ecc.) comporterebbe un risparmio complessivo di oltre 12,4 miliardi di euro (pari all'11,7% dell'intera spesa del Servizio Sanitario Nazionale), e l'adozione della sola ricetta digitale¹³ un risparmio di circa 2 miliardi di euro (pari all'1,84% della spesa SSN).¹⁴

Il processo di digitalizzazione è un processo irreversibile che deve essere supportato dalla applicazione coraggiosa delle direttive ministeriali e regionali in materia,

¹² Per outcome clinico si intende la misura del risultato di un intervento sanitario, compreso l'intera gamma di opzioni terapeutiche intraprese (ovvero, la misura dei risultati dei benefici delle cure).

¹³ La ricetta dematerializzata (o ricetta elettronica on line) è il risultato finale di un progetto avviato con l'approvazione dell'art. 50 della Legge 326/2003 che ha introdotto la ricetta (cartacea) standardizzata, la tessera sanitaria (TS) e l'obbligo di invio dei dati di tutte le ricette da parte prima delle farmacie (2008) e poi dei medici (2011).

Un processo che ha coinvolto farmacisti, medici, le rispettive organizzazioni di categoria, ASL, Regioni, Agenzia delle Entrate, INPS, Guardia di Finanze etc., con il coordinamento della Ragioneria Generale dello Stato (RGS) e attraverso il braccio operativo di SOGEI, società di ITC del Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF).

Il progetto ha come obiettivo la realizzazione di misure di appropriatezza delle prescrizioni, attribuzione e verifica del budget di distretto, farmacovigilanza e sorveglianza epidemiologica (cfr. comma 1 dell'art. 50 della legge 326/2003 "monitoraggio della spesa farmaceutica e specialistica a carico del SSN").

Il nuovo ambizioso obiettivo della ricetta dematerializzata è quello di rendere sincrone tutte le attività di prescrizione da parte del medico e di erogazione da parte della farmacia e, progressivamente, di eliminare i supporti cartacei. Tale ricetta viene introdotta in un ciclo che mette in collegamento MMG, PLS, farmacie, Azienda Sanitaria, Regione e Ministero delle Finanze.

¹⁴ Si tratta di stime derivanti da elaborazioni di Confindustria basate sullo studio "Best Demonstrated Practice eHealth Impact", commissionato dalla Commissione europea a Booz Allen Hamilton (2005).

dalla individuazione, focalizzazione e attuazione delle azioni relative al risparmio organizzativo che ne consegue e soprattutto al non lasciarsi intimorire dall'aumento inevitabile dei contenziosi che questo processo potrebbe comportare.

L'innovazione digitale è indubbiamente una risposta ad un bisogno di piena attuazione dell'e-government, ma finora nel nostro Paese è stata realizzata senza un disegno strategico complessivo in cui l'azione di Governo e delle Regioni, che esercitano un ruolo primario e autonomo, si raccordi verso la definizione dei modelli organizzativi, gestionali e di spesa.

Appare quindi evidente quanto sia opportuno una governance centrale che gestisca il cambiamento in modo strategico e funzionale.

1.3 Il Patto per la sanità digitale

Il «Patto per la sanità digitale»¹⁵ predisposto dal Ministero della Salute, è stato da più parti ribattezzato il «patto nel patto» poiché contenuto e previsto dal Patto Stato-Regioni per la salute 2014-16¹⁶, fortemente voluto dal Ministro Lorenzin ed annunciato nel luglio 2014 durante i tre giorni di Digital Venice¹⁷.

A fine maggio 2015, il Ministero della Salute ha inviato il testo del documento alla Conferenza Stato-Regioni e alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, per essere esaminato nella prima seduta utile della Conferenza.

Questo piano straordinario di sanità elettronica nasce con l'obiettivo di proporre e attuare una evoluzione di modelli organizzativi innovativi e di soluzioni tecnologiche che li sostengono.

In particolare si propone di:

- sperimentare soluzioni finalizzate a un rafforzamento del sistema in grado di produrre risparmi attraverso la razionalizzazione dei servizi, il

¹⁵ Previsto all'art. 15 dell'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016.

¹⁶ Il Patto per la Salute sancito dall'intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, è un accordo finanziario e programmatico tra il Governo e le Regioni, di valenza triennale, in merito alla spesa e alla programmazione del Servizio Sanitario Nazionale, finalizzato a migliorare la qualità dei servizi, a promuovere l'appropriatezza delle prestazioni e a garantire l'unitarietà del sistema.

¹⁷ "Digital Venice 2014" è stato un incontro che ha riunito i leader della politica, dell'industria e dell'innovazione di tutta Europa per tracciare la strada verso una crescita e un'economia digitale sostenibile. L'incontro è stato promosso dalla Presidenza italiana del Consiglio europeo con il sostegno della Commissione Europea (DG Connect) e ospitato dal Comune di Venezia. L'evento tenutosi 8 luglio ha sottolineato l'enfasi posta dal governo italiano sull'innovazione digitale come chiave per lo sviluppo economico sostenibile quale volano per la nuova occupazione.

reinvestimento delle risorse nel potenziamento delle prestazioni erogate e nel miglioramento continuo della qualità di servizio reso all'utenza;

- misurare la qualità della prestazione in termini di appropriatezza, efficienza ed efficacia per garantire che i LEA siano erogati in condizioni di equilibrio economico; nel paradigma che: si fa solo ciò che effettivamente serve (appropriatezza clinica), nelle modalità più corrette (appropriatezza organizzativa), nel modo più efficiente ed efficace;
- contribuire a fornire una visione di servizio sanitario fortemente attrattivo e competitivo, anche a livello internazionale, in termini non solo di qualità della prestazione sanitaria ma anche in termini di qualità di accoglienza, offerta della sistemazione alberghiera e servizi per parenti e accompagnatori.

Il Patto si propone di disegnare un Master Plan quinquennale (2015-19) per la sanità elettronica e identifica i possibili ambiti di attivazione di iniziative di partenariato pubblico e privato, capaci di "innescare un circuito virtuoso di risorse economiche destinate a finanziare gli investimenti necessari" tanto a cuore della politica economica degli ultimi tempi, sono indicate le priorità, le tematiche ritenute più urgenti, gli interventi e il loro cronoprogramma e i modelli di copertura finanziaria, sempre tenendo conto delle iniziative sperimentali già avviate.

Il Master Plan nasce come frutto della condivisione con tutti gli *stakeholder* per individuare, per ogni ambito di intervento, la fattibilità delle numerose azioni e delle operazioni di finanziamento attraverso l'accesso a fondi comunitari o ad altre risorse pubbliche.

Le fonti economiche potranno essere molteplici: dai fondi strutturali nel quadro delle azioni di «procurement pre-commerciale» a fondi stanziati da Stato, Regioni, UE (Horizon 2020, Banca Europea per gli Investimenti¹⁸).

Viene inserita la possibilità di attivare forme contrattuali di Partenariato Pubblico-Privato attraverso modelli di *project financing* e *performance based contracting*, e con le quali i fornitori verranno retribuiti sulla base di obiettivi predefiniti e misurabili.

Nel documento si prevede la costruzione, su piattaforma condivisa sul web, di un "Cruscotto del Patto" che verrà mantenuto costantemente aggiornato e reso disponibile in rete, con la funzione di raccogliere i dati e dare un quadro complessivo dei risultati

¹⁸ La Banca europea per gli investimenti (BEI) è proprietà comune dei paesi dell'UE e fornisce finanziamenti per progetti che contribuiscono a realizzare gli obiettivi dell'UE, sia all'interno che al di fuori dell'Unione.

conseguiti, in progress, da ciascuna delle iniziative avviate, anche ai fini dell'eventuale riuso.

1.3.1 Aree e priorità d'intervento

Le Aree, elencate di seguito, ritenute maggiormente suscettibili di interventi in regime di partenariato pubblico-privato, sono indicate come aree di maggiore disagio e necessità di sviluppo:

- le soluzioni e servizi per la continuità assistenziale ospedale/territorio: i PDTA¹⁹ come nuova modalità di approccio e i sistemi di Patient Workflow Management e Patient Relationship Management;
- le nuove piattaforme di servizi “information intensive” per i cittadini;
- le soluzioni di e-Health come fattori abilitanti di processi riorganizzativi della rete assistenziale;
- il servizio di Telesalute, come servizio innovativo di presa in carico del paziente cronico;
- l'integrazione dei servizi “tele”²⁰ con il FSE;
- le cure primarie e la cartella clinica condivisa;
- lo sviluppo dei Sistemi Informativi Ospedalieri integrati;
- la realizzazione di modelli e soluzioni per la Clinical Governance;
- la logistica del farmaco e il monitoraggio dell'appropriatezza delle prescrizioni farmaceutiche;
- l'Unified Communication e Collaboration come nuova modalità di interazione multidisciplinare tra professionisti in ambito ospedaliero e territoriale;
- l'analisi e la condivisione sull'utilizzo di “SNOMED CT”²¹, come standard semantico di riferimento per lo scambio di informazioni di salute relative ai cittadini a livello nazionale e transfrontaliero;

¹⁹ I Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) sono uno strumento di gestione clinica usato per definire il migliore processo assistenziale finalizzato a rispondere a specifici bisogni di salute, sulla base di raccomandazioni riconosciute, adattate al contesto locale, tenute presenti le risorse disponibili.

²⁰ Servizi di: teleconsulto, telerefertazione, tediagnosi, telemonitoraggio, teleriabilitazione, teledidattica, sono solo alcuni dei servizio che potrebbero utilizzare la struttura informatica del FSE.

²¹ SNOMED (Systemized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine) nasce come SNOP (Systemized Nomenclature of Pathology) sviluppato nel 1965 dalla Committee on Nomenclature and Classification of Disease del CAP (College of American Pathology). Attraverso successive modificazioni si è giunti a SNOMED CT (Clinical Terms) che combina la struttura e i contenuti di SNOMED RT con la United Kingdom's Clinical Terms.

- lo sviluppo degli acquisti telematici in ambito sanitario, anche attraverso il mantenimento di un nomenclatore unico costantemente aggiornato e un ulteriore rafforzamento dell'obbligo normativo di utilizzo di strumenti telematici di acquisto;
- la condivisione a livello centrale dei dati di acquisto e di consumo di beni e servizi del SSN che consenta un monitoraggio tempestivo e puntuale della spesa sanitaria;
- le soluzioni di servizi, anche in modalità *Shared Services*²², con livelli di interoperabilità definiti a livello centrale;
- la business continuity e il disaster recovery²³;
- la redazione di regole e linee guida per lo sviluppo di sistemi di tipo ERP²⁴ per le strutture sanitarie con livelli di interoperabilità tra i sistemi informativi aziendali e regionali con quello centrale;
- l'incentivazione dell'interoperabilità tra le diverse banche dati disponibili per promuovere un *change management* ed una *governance evidence based*.

In merito all'implementazione e sviluppo di sistemi ERP, le organizzazioni sanitarie non riusciranno ad essere realmente efficienti e ad offrire servizi di qualità se non dispongono di un'infrastruttura tecnologica integrata, che consenta un flusso completo e tempestivo delle informazioni. In questo contesto il ruolo delle piattaforme ERP si conferma strategico perchè rappresentano l'ossatura del sistema informativo, sulla base del quale si possono realizzare, non solo, interventi di cura e assistenza concepiti in chiave

²² Servizi condivisi simili a collaborazioni, a supporto dei processi aziendali, in pratica consistono in una modalità organizzativa che rappresenta una soluzione percorribile e vantaggiosa in periodi economicamente difficili, come l'attuale, e che risultano particolarmente utili per collegare i diversi siti operativi di un'azienda socio sanitaria sparsi sul territorio, ottimizzando costi di struttura e migliorando l'efficienza.

²³ Previsti e disciplinati dal Codice Amministrazione Digitale (CAD) - Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 all'art. 50 c.3 consistono nel: a) il piano di continuità operativa, che fissa gli obiettivi e i principi da perseguire, descrive le procedure per la gestione della continuità operativa, anche affidate a soggetti esterni. Il piano tiene conto delle potenziali criticità relative a risorse umane, strutturali, tecnologiche e contiene idonee misure preventive. Le amministrazioni pubbliche verificano la funzionalità del piano di continuità operativa con cadenza biennale; b) il piano di disaster recovery, che costituisce parte integrante di quello di continuità operativa di cui alla lettera a) e stabilisce le misure tecniche e organizzative per garantire il funzionamento dei centri di elaborazione dati e delle procedure informatiche rilevanti in siti alternativi a quelli di produzione. DigitPA (oggi AGID), sentito il Garante per la protezione dei dati personali, definisce le linee guida per le soluzioni tecniche idonee a garantire la salvaguardia dei dati e delle applicazioni informatiche, verifica annualmente il costante aggiornamento dei piani di disaster recovery delle amministrazioni interessate e ne informa annualmente il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione.

²⁴ Enterprise resource planning (letteralmente "pianificazione delle risorse d'impresa"). Sono sistemi di gestione che hanno l'obiettivo di pianificare ed ottimizzare le risorse aziendali.

"olistica" ma azioni in grado di creare sistemi che diano centralità alla storia clinica del paziente.

La previsione fatta dal Piano, se pur vasta, si ritiene non sia esaustiva in quanto le aree di sanità digitale elencate, diversamente da quanto si possa ritenere, non sono l'insieme di "hardware, software e servizi" ma dovrebbero comprendere l'e-Health in senso lato, una federazione cioè di medicina informatica, salute pubblica, e operatori privati fino a diventare: *"Uno stato mentale, un modo di pensare, un atteggiamento, e un impegno per la rete, il pensiero globale, per migliorare l'assistenza sanitaria a livello locale, regionale, e in tutto il mondo utilizzando le informazioni e la comunicazione"*²⁵.

Senza poi sottovalutare il fatto che il documento ha subito una ridefinizione che rischia di comprometterne la natura originaria, si evidenzia cioè un decisivo riorientamento delle iniziative: il patto "originale" era fortemente orientato a forme di partenariato finalizzate a mettere in capo alla componente privata la costruzione di soluzioni "chiavi in mano" complessive a partire dalla reingegnerizzazione dei processi, in pratica il privato avrebbe dovuto studiare il problema, identificare la soluzione in termini di cambiamento dei processi e proporre le adeguate tecnologie in modo da costruire un servizio finalizzato a razionalizzare un determinato ambito di applicazione.

Nella versione attuale, il Patto sembra voler mantenere tutte le attività di analisi e reingegnerizzazione dei processi di erogazione dei servizi sanitari e socio-sanitari in capo alla componente pubblica, aprendo a iniziative di partenariato solamente per quanto riguarda la realizzazione di piattaforme tecnologiche.

Il rischio concreto è che le iniziative di partenariato, tanto auspicate, caratterizzate da una iper focalizzazione sulla tecnologia e dal mantenimento delle scelte di processo in capo al pubblico, non siano attraenti per le imprese che si troverebbero ad investire ingenti quantità di denaro nella realizzazione di piattaforme per la logistica sanitaria senza poter incidere sugli aspetti organizzativi, elementi che indiscutibilmente ne determinano il successo o il fallimento.

Si rischia di perdere attrattività nei confronti di soggetti in possesso di forti competenze di organizzazione e revisione di processi e di non produrre sufficiente capitale capace di alimentare il circuito virtuoso.

²⁵ Così G. EYSENBACH, What is e-health?, Editorial, in Journal of Medical Internet Research (JMIR), n. 2, 2001, rivista on line, consultabile liberamente all'indirizzo <http://www.jmir.org>.

1.3.2 Gli attori coinvolti

Il Patto vede coinvolti i principali *stakeholder* a livello nazionale e regionale, a partire da:

- Ministero della Salute;
- Regioni e Provincia Autonoma di Trento e Bolzano;
- ASL, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS (Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico);
- Case di cura, centri di riabilitazione e RSA (Residenza Sanitaria Assistenziale);
- Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta;
- Farmacisti;
- Produttori, distributori e grossisti di farmaci;
- Fornitori di soluzioni e servizi ICT in ambito Sanità;
- Fornitori di dispositivi elettromedicali e di apparati e soluzioni per la telemedicina²⁶.

1.3.3 La governance

La governance di questi processi è affidata ad un Comitato di Coordinamento (cosiddetta Cabina di regia) formato da un rappresentante per ciascuna delle categorie di *stakeholder* coinvolte per un massimo di 15 membri, provenienti dal Ministero della Salute, dal Ministero dello Sviluppo Economico, dal Ministero Economia e Finanza, Regioni, AIFA²⁷ (Agenzia Italiana del Farmaco), Age.na.s²⁸ e a seconda dell'argomento affrontato, da altre categorie di *stakeholder* interessate.

Avrà il compito di avviare il monitoraggio delle iniziative e-Health in essere, e di valutare quelle da intraprendere.

La Cabina di regia terrà inoltre sotto stretta osservazione un pacchetto di sperimentazioni e progetti pilota che saranno poi condivisi sul portale del Ministero della

²⁶ Si apre ulteriormente il mercato, che aveva visto la partecipazione negli anni passati, prevalentemente di società in house, ad aziende private in grado di realizzare piattaforme tecnologiche ingegnerizzate attraverso le quali fornire all'organizzazione e al cittadino/paziente/utente, soluzioni software avanzate.

²⁷ L'AIFA è organismo di diritto pubblico che opera sulla base degli indirizzi e della vigilanza del Ministero della Salute.

²⁸ Age.na.s è un ente pubblico nazionale, con funzione di supporto tecnico e operativo alle politiche di governo dei servizi sanitari di Stato e Regioni, attraverso attività di ricerca, monitoraggio, valutazione, formazione e innovazione.

Salute, per creare un archivio pubblico delle *best practice* realizzate quali modelli di riferimento.

E' presieduta da un rappresentante del Ministero della Salute e, per ciascuna delle priorità progettuali individuate, sarà costituito un gruppo di lavoro specifico, che potrà avvalersi di esperti, di primarie strutture accademiche, università pubbliche/private, a cui competerà la valutazione preliminare e l'asseverazione dei piani economico-finanziari sottesi alle iniziative di partenariato pubblico/privato da attivare.

Dall'attivazione di collaborazioni tra pubblico e privato saranno concordati progetti sperimentali che una volta selezionati e compatibili, sia per fattibilità economica, rispondenza a specifiche esigenze e applicabilità a situazioni analoghe, la Cabina di regia ne potrà certificare:

- la tipologia in termini di riuso;
- i risultati ottenuti sia in termini sanitari che economici;
- l'investimento complessivo e risultati in termini di salute e dei risparmi in termini di spesa;
- la previsione di spesa per la estensione ad altre realtà territoriali;
- l'elenco dei sistemi di monitoraggio, utili a validare, in un dato periodo temporale, la capacità di evoluzione e adattamento;
- l'elenco degli esperti che hanno redatto le Linee guida, sperimentato direttamente e acquisito competenze.

L'obiettivo principale è quindi fare della Cabina di regia, il punto centrale di raccolta delle esperienze pregresse sia nazionali che estere e centro di massima diffusione informativa per permettere la rapida espansione delle *best practice*.

Il Patto per la sanità digitale vuole essere un'iniziativa rigorosamente precompetitiva, aperta alla partecipazione da parte di tutti gli *stakeholder* interessati allo sviluppo di una sanità italiana sempre più efficiente ed efficace anche a livello internazionale.

1.4 E-Health e sviluppo: stato dell'arte

La posizione dell'Italia per quanto riguarda lo sviluppo della Sanità elettronica è sintetizzata all'interno del Digital Agenda Scoreboard, che valuta a livello continentale i progressi dei diversi Paesi europei rispetto agli obiettivi definiti dal Digital Agenda for Europe (DAE).

A questo proposito una indagine europea²⁹ effettuata per valutare il grado di sviluppo e distribuzione dei servizi e-Health nei paesi dell'Unione pubblicata nel 2014, facendo un confronto con una precedente indagine svolta nel 2010, ha evidenziato, che prendendo a riferimento i due indicatori compositi: sulla distribuzione e-Health e sulla disponibilità e utilizzo e-Health, l'uso di e-Health negli ospedali europei è aumentato nel periodo 2010-2013 e che il divario, tra i paesi nordici, che si sono collocati al livello più alto, e i paesi dell'Est Europa e Grecia, collocati in fondo alla graduatoria, si è ridotto.

Si è inoltre messo in evidenza che l'uso di funzionalità avanzate di e-Health non sono molto diffuse tra gli ospedali, ma se presenti, sono molto usate.

Ad esempio, l'archiviazione digitale di immagini radiologiche è disponibile in solo 53% degli ospedali dell'UE, ma in quasi tutti questi (92%) è utilizzata.

I risultati complessivamente evidenziano che la piena connettività è ancora lontana, poichè la maggior parte degli ospedali non sono in grado di condividere elettronicamente le informazioni e dati medici e di conseguenza non consentono ai pazienti di accedere ai fascicoli sanitari on line impedendo di fatto un maggiore coinvolgimento nella loro assistenza sanitaria. Per la distribuzione e-Health negli ospedali si collocano al top: la Danimarca con il 66% degli ospedali, l'Estonia con il 63%, Svezia e Finlandia entrambi con il 62%.

Lo studio rileva ancora che il 39% degli ospedali italiani ha una connessione a banda larga >50Mbps, al di sopra della media EU pari al 36%. Il 56% degli ospedali scambia informazioni cliniche con operatori e professionisti sanitari esterni, al di sopra della media EU pari al 55%.

Mentre i Medici di Medicina Generale (MMG) che scambiano informazioni cliniche con operatori e altri professionisti sanitari sono il 31%, a fronte di una media EU pari al 28%. Inoltre il 27% degli ospedali offre ai pazienti la possibilità di accesso alla totalità o a una parte delle loro cartelle cliniche, dato al di sopra della media EU pari al 9%.

²⁹ Un sondaggio effettuato in circa 1.800 ospedali di 28 paesi UE più Islanda e Norvegia misura il livello di implementazione e l'adozione delle TIC e applicazioni eHealth negli ospedali in Europa. The study "European Hospital Survey- Benchmarking Deployment of eHealth services (2012-2013)".

Indicator (including breakdown and unit) for acute hospitals	Italy value		EU28+2 (Islanda e Norvegia) value
	2010	2013	2013
Broadband connection > 50Mbps (in % of hospitals)	33	39	36
Exchange of clinical care information with external health care providers (in % of hospitals)	41	56	55
Online access (partial or total) to electronic records by patients (in % of hospitals)	7	27	9
Indicator (including breakdown and unit) for General Practitioners (GPs)	2007	2013	EU28+3 (Islanda, Norvegia e Turchia) value
Use of a computer during consultation with the patient (in % of GPs)	81	99	97
Exchange of medical patient data with other health care providers or professionals (in % of GPs)	7	31	28
Electronic storage of individual medical patient data - (in % of GPs)	69	90	83

Tabella 1 Percentuale di sviluppo e uso dei servizi e-Health italiani ed europei 2010-2013.
Fonte: Rapporto Osservatorio ICT 2014.

Questi dati particolarmente positivi fanno collocare il nostro paese sotto la media europea se si valuta l'indice di adozione del FSE che lo vede al 20° posto tra tutti i paesi considerati.

I risultati dell'ultimo Rapporto dell'Osservatorio ICT (Information & Communication Technology) in Sanità del Politecnico di Milano – presentato a maggio 2014 – mostrano dati alquanto preoccupanti, infatti la spesa complessiva per la digitalizzazione della Sanità italiana nel 2013 si è ridotta del 5%, dopo il calo già registrato lo scorso anno, raggiungendo quota 1,17 miliardi di euro, appena l'1,1% della spesa sanitaria pubblica, pari a 19,72 euro per abitante.

Una contrazione che riguarda in particolare le strutture sanitarie, dove la spesa tecnologica è crollata dell'11% in un anno.

Tale contrazione potrebbe essere dovuta in parte anche ai meccanismi restrittivi di ammortamento degli investimenti in innovazione digitale, previsti dal D.L. 118/2011, anche se il Patto per la Sanità Digitale propone la possibilità di utilizzare fondi preferenziali o vincolati.

Sempre secondo i dati del Politecnico di Milano la spesa tra i diversi attori del SSN è così ripartita:

- 800 milioni di euro sono spesi dalle strutture sanitarie, con una riduzione dell'11% rispetto alla spesa 2012 (895 milioni di euro), che era già in calo rispetto a quella del periodo precedente (oltre 900 milioni di euro);
- 295 milioni di euro sono spesi direttamente dalle Regioni, con un aumento del 5,4% rispetto alla spesa del 2012 (pari a 280 milioni di euro);
- 60 milioni di euro sono spesi dagli oltre 47.000 MMG, (pari a 1.276 euro per medico), con un aumento del 11% rispetto al 2012, quando la spesa era di 54 milioni di euro (pari a 1.146 euro per medico);
- 19 milioni di euro è la spesa ICT del Ministero della Salute.

Per quanto riguarda gli ambiti specifici di spesa in ICT, la Cartella Clinica Elettronica, con una spesa complessiva di circa 58 milioni di euro, rappresenta il principale ambito in cui le Aziende Sanitarie hanno investito risorse, con una crescita prevista per il 2014 superiore all'8%. Ciò sta a dimostrare come tale ambito rappresenta ancora il punto di principale focalizzazione per la maggior parte degli attori del SSN. Il livello di utilizzo delle funzionalità però è ancora parziale, così come la loro diffusione sul territorio nazionale.

Il secondo ambito di rilevanza riguarda i Sistemi di front-end, mentre il terzo è rappresentato dalle soluzioni ICT per la gestione amministrativa e delle risorse umane.

Seguono gli investimenti in Business Continuity e Disaster Recovery e per l'interscambio di documenti e informazioni con sistemi regionali o nazionali del FSE (21 milioni di euro), spiccano i CUP, le piattaforme di Tele-assistenza (31%) e i servizi di connettività per e tra gli Enti (22%), mentre sono ancora poco sviluppati la gestione documentale, la conservazione sostitutiva, lo sviluppo di Data Center, la centralizzazione degli acquisti di beni e servizi e i sistemi a supporto della gestione amministrativa.

Sempre nella ricerca condotta dal Politecnico di Milano in collaborazione con Doxa è stato possibile cogliere l'opinione di un campione statisticamente significativo di 1001 cittadini, in merito all'utilizzo di internet e dei servizi digitali in ambito sanitario, ed emerge che è ancora basso il livello di interazione digitale dei pazienti con il SSN, pur essendo pari al 42% la quota di cittadini che ha fruito di almeno un servizio digitale in ambito sanitario nell'ultimo anno (con un incremento del 7% rispetto al 2013), solo il 16% ha utilizzato almeno una volta le applicazioni su salute e benessere nell'ultimo anno, solo il 14% il download dei referti medici, solo il 12% l'accesso via mobile a informazioni sui servizi di una Azienda Sanitaria e solo 12% lo scambio di mail con il proprio medico

curante. Mentre è ancora più basso il livello di utilizzo legato a strumenti di telemonitoraggio (5%).

L'analisi dei dati non può però non tenere conto del periodo di crisi economica che si attraversa e di quanto questo pesi nelle scelte in termini di politica di spesa, investimenti e possibilità di accesso alle cure.

CAPITOLO II

E-HEALTH 2.0 NUOVE RETI DI INTERAZIONE E COMUNICAZIONE: EVOLUZIONE DEL PARADIGMA

Sommario: 2.1 E-Health e nuove forme di comunicazioni – 2.2 E-Health e web 2.0 - 2.3 L'importanza della comunicazione in sanità: l'uso dei social network - 2.4 Diffusione e modalità di utilizzo dei social media - 2.5 Le applicazioni del web 2.0 nell'Area Igiene Alimenti e Nutrizione dell'Azienda USL di Bologna - 2.5.1 Vantaggi e opportunità riscontrati- 2.6 Il fenomeno dell'e-Health mobile: VOODOC, un App per i pazienti, un portale WEB per i medici - 2.7 Punti deboli - 2.8 Le prospettive future

2.1 E-Health e nuove forme di comunicazioni

L'evoluzione delle nuove tecnologie informatiche in rete sta profondamente modificando l'approccio del settore pubblico alla comunicazione/informazione verso l'utenza.

Il web, tramite le reti sociali, è diventato soprattutto un luogo nel quale si creano nuove opportunità di relazione tra gli utenti che in tutto il mondo accedono ogni giorno ai diversi siti sociali, attraverso i quali le informazioni nascono, circolano e si diffondono velocemente con percorsi del tutto nuovi.

I siti istituzionali, soprattutto se statici, che non consentono cioè l'interazione, non costituiscono più il principale punto di accesso e riferimento alle informazioni, non serve comunicare di più ma comunicare meglio.

I cittadini, sempre più internauti cercano sul web la soluzione ai propri problemi, si informano attraverso le proprie reti di relazioni, individuano percorsi finalizzati al dialogo diretto con il proprio interlocutore in spazi pensati per una comunicazione a due o più vie.

Emerge, quindi, la necessità per le Aziende Sanitarie, pubbliche e private, di costruire nuove modalità di interazione e partecipazione, rafforzando la percezione di trasparenza e di efficienza.

Dai risultati del Monitor Biomedico 2014, indagine condotta periodicamente dal Censis e dal Forum per la Ricerca Biomedica, internet si conferma una fonte strategica di informazione sanitaria, con il 41,7% del campione che afferma di utilizzare le ricerche in rete per questioni sanitarie e con un uso prevalente relativo all'informazione sanitaria.

Inoltre quote maggioritarie del campione utilizzano internet per verificare o approfondire le indicazioni del medico (Vedi Tab. 2).

	Fino alla licenza media	Diploma/ qualifica professionale	Laurea o superiore	Totale
Utilizza internet per la salute <i>di cui</i>	20,2	44,0	62,8	41,7
- lo utilizzo per informarsi sulle tematiche di salute , su patologie	75,1	76,2	84,3	78,2
- lo utilizzo per aspetti pratici (prenotare visite, esami, comunicare tramite mail con il proprio medico)	24,2	23,6	29,4	25,2
- lo utilizzo per cercare informazioni su medici e strutture a cui rivolgersi in caso di malattia	12,8	28,6	37,9	29,3
- lo utilizzo per acquistare farmaci	10,9	8,7	3,5	7,5
- frequente forum, community, altre modalità di scambio di informazioni ed esperienze tra pazienti, social network.	8,2	3,7	5,0	4,5

Fonte: indagine Fbm-Censis, 2014

Tabella 2 Grado di scolarizzazione e uso di internet per ricerche su temi di salute.

In questo scenario, gli spazi di *social network* rappresentano una grande opportunità, per costruire una relazione di fiducia, per ascoltare e monitorare il livello di soddisfazione dei cittadini/pazienti/utenti nonché informare e comunicare in maniera efficace integrando, senza sostituire, i tradizionali canali di comunicazione.

Il web sociale in sanità orienta il passaggio da una comunicazione “verso” il cittadino ad una comunicazione ”con” il cittadino e ad una comunicazione "tra" cittadini, attraverso diverse dinamiche relazionali orientate ad un nuovo percorso di avvicinamento e di apertura, in grado di favorire lo sviluppo di processi virtuosi di collaborazione, stimolando la partecipazione e la cittadinanza attiva.

In questo scenario, comunicare la salute oggi significa soprattutto entrare a contatto con un mondo che si sta modificando: aumenta l’attenzione verso i sani stili di vita, comportamenti salutari e in generale verso tutte le azioni che possono portare alla prevenzione della malattia, ovvero a tutte quelle azioni di provata efficacia che possono allontanare lo spettro delle malattie trasmissibili e non³⁰.

Protagonista sostanzialmente nella nostra vita, la salute, lo diventa quindi anche nella comunicazione.

³⁰ Fantini M.P., La comunicazione in Sanità Pubblica ai tempi del WEB 2.0 Salute e Sanità Pubblica Storia ricerca e comunicazione 20/11/2011

2.2 E-Health e Web 2.0

Il web 2.0 si sta dimostrando un laboratorio in cui si sperimentano nuove ed interessanti modalità di comunicazione del sapere, con flussi di informazione trasversali, divenendo un luogo in cui è maggiore l'interazione ed il dialogo fra utenti e addetti ai lavori.

Dai blog ai wiki, passando per i social network, la rete oggi è più uno spazio di relazione sociale che, semplicemente, uno spazio di lettura e approfondimento.

Del resto il web 2.0 e gli strumenti tecnologici rappresentano oggi i canali di comunicazione preferenziali, più popolari e utilizzati. In base al report di agosto 2015 prodotto da Audiweb Trends³¹, in Italia, la total digital audience, è rappresentata da circa 28 milioni di utenti, il 50,6% degli italiani dai 2 anni in su, risultano collegati complessivamente per 44 ore e 33 minuti per persona.

Nel giorno medio ad aprile si sono collegati almeno una volta 10,8 milioni di uomini (il 39,3% della popolazione maschile dai 2 anni in su) e circa 11 milioni di donne (il 39,4%).

Resta confermato l'elevato interesse da parte dei giovani verso l'online, con il 64,7% dei 18-24enni (2,7 milioni) e il 61,6% dei 25-34enni (4,3 milioni) online nel giorno medio, mentre per la fascia più matura dei 35-54enni si raggiunge il 56% (10,3 milioni).

Per quanto riguarda i dati sulla provenienza geografica degli utenti online, con il 42,8% della popolazione collegata a internet nel giorno medio il nord ovest rappresenta l'area con un valore leggermente più elevato rispetto alle altre aree geografiche.³²

³¹ Audiweb è un Joint Industry Committee, un organismo partecipato dalle associazioni di categoria che rappresentano gli operatori del mercato: Fedoweb (50%), associazione degli editori online, UPA Utenti Pubblicità Associati (25%), che rappresenta le aziende nazionali e multinazionali che investono in pubblicità e Assap Servizi s.r.l., l'azienda servizi di AssoCom (25%), associazione delle agenzie e centri media operanti in Italia. Il sistema di rilevazione di Audiweb consente di misurare in modo obiettivo la fruizione di internet sia da computer che da device mobili (smartphone e tablet).

³² http://www.audiweb.it/wp-content/uploads/2016/06/TotalDigitalAudience_profilo_utenti_aprile2016/.

CHI ACCEDE A INTERNET NEL GIORNO MEDIO

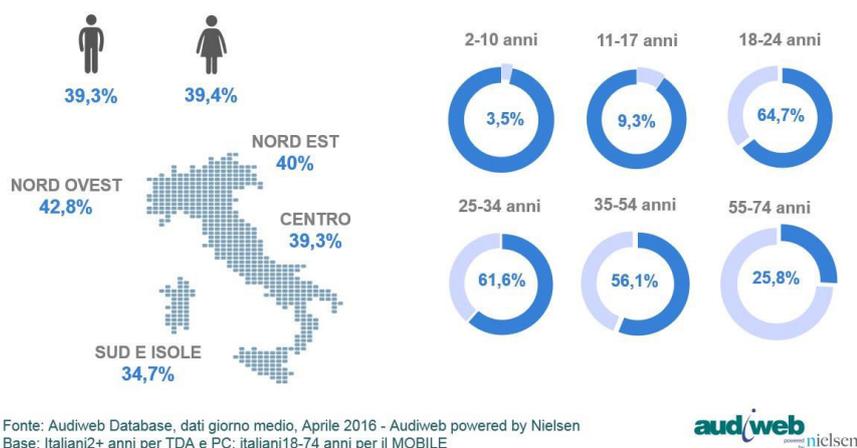


Figura 1 Accessi ad internet per giorno medio.

LA TOTAL DIGITAL AUDIENCE IN ITALIA

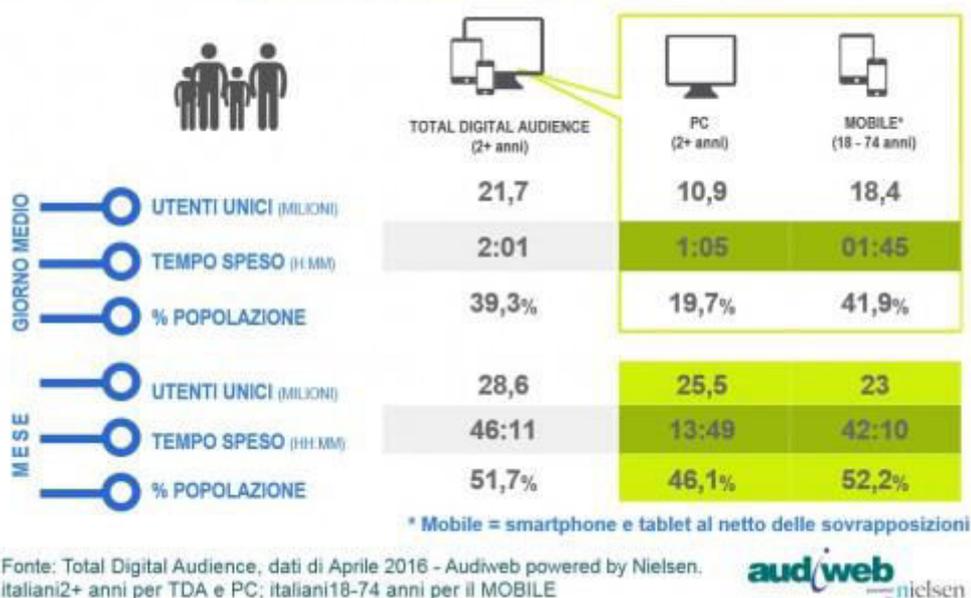


Figura 2 Dati ad Aprile 2016: Audience on line complessiva per mese e giorno medio

In base ai dati socio-demografici raccolti, nel mese di aprile l'audience ha raggiunto 28,6 milioni di utenti unici, online in media per 46 ore e 11 minuti dai device rilevati: computer, smartphone e tablet.

L'audience online nel giorno medio ad aprile ha raggiunto 21,7 milioni di utenti unici - al netto delle sovrapposizioni tra i device rilevati, collegati in media per 2 ore a persona. Dai dati di dettaglio sulla fruizione dai diversi device rilevati, nel giorno medio sono stati 10,9 milioni gli utenti unici online tramite un computer, il 39,3% degli italiani dai 2 anni in su, mentre l'audience online da device mobili-smartphone e tablet, ha raggiunto 18,4 milioni di utenti unici, il 41,9% degli italiani tra i 18 e i 74 anni. I dati

evidenziano come nel giorno medio ad aprile si sono collegati almeno una volta 10,8 milioni di uomini (il 39,3% della popolazione maschile dai 2 anni in su) e circa 11 milioni di donne (il 39,4%).

I dati sopra riportati evidenziano come il web sia il mezzo di comunicazione più utilizzato, e che la possibilità di usare strumenti tecnologici, sempre più innovativi, contribuisce a raggiungere obiettivi di comunicazione sempre più mirati nei diversi ambiti.

Questo permette di "arrivare" ad utenti altrimenti non raggiungibili, condividere e scambiare informazioni, sostenere e coinvolgere. In questa visione i social media diventano strumenti fondamentali per arrivare prima, e magari anche meglio, al pubblico ma anche utili come interventi di comunicazione centrati sull'utente.

2.3 L'importanza della comunicazione in sanità: l'uso dei social network

La rivoluzione messa in atto da internet, l'elevato grado di interattività dell'utente, la sua autonomia nel produrre contenuti, testi, audio, video, da condividere con i propri amici, "seguaci", follower e di conseguenza la potenzialità di ogni singolo individuo di gestire un proprio canale comunicativo dotato di un'audience altamente selezionata e specializzata, mette definitivamente in crisi il residuale modello unidirezionale della comunicazione istituzionale nell'area dell'e-Health.

Un dato interessante è rappresentato dai siti maggiormente ricercati (vedi Tab. 2).

La ricerca di informazioni su aziende, servizi e prodotto on line, con il 84,7% del volume complessivo, è la funzione di internet più utilizzata dai cittadini nella vita quotidiana, cui si aggiunge la necessità di informarsi e di confrontarsi "peer to peer"³³ su siti dedicati allo scambio di informazioni e commenti su servizi e prodotti.

³³ Generalmente per peer-to-peer (P2P), cioè rete paritaria, si intende una rete di computer o qualsiasi rete informatica che non possiede nodi gerarchizzati come client o server fissi (clienti e server), ma un numero di nodi equivalenti (in inglese peer) che fungono sia da cliente che da server verso altri nodi della rete. L'esempio classico di P2P è la rete per la condivisione di file mp3, o file musicali, DivX i file contenenti i film.

LE 15 CATEGORIE DI SITI PIÙ VISITATI NEL MESE

SOTTOCATEGORIE SITI (TDA)	UTENTI UNICI (.000)	% UTENTI	% POPOLAZIONE	TEMPO/PERSONA (hh:mm)
Total	28.583	100,0%	51,7%	46:11:31
Search	26.449	92,5%	47,8%	01:51:02
General Interest Portals & Communities	25.620	89,6%	46,3%	01:09:06
Member Communities	24.569	86,0%	44,4%	13:41:25
Internet Tools/Web Services	24.200	84,7%	43,8%	00:52:24
Software Manufacturers	23.840	83,4%	43,1%	02:46:03
Videos/Movies	23.367	81,8%	42,3%	01:57:20
E-mail	21.206	74,2%	38,3%	02:00:24
Mass Merchandiser	20.929	73,2%	37,8%	01:26:44
Cellular/Paging	20.278	70,9%	36,7%	10:22:50
Multi-category Telecom/Internet Services	19.724	69,0%	35,7%	00:34:41
Current Events & Global News	19.622	68,7%	35,5%	00:58:18
Corporate Information	18.809	65,8%	34,0%	00:35:06
Instant Messaging	17.791	62,2%	32,2%	02:04:11
Maps/Travel Info	17.717	62,0%	32,0%	00:32:10
Research Tools	17.559	61,4%	31,8%	00:21:08

Fonte: Total Digital Audience mensile, dati di Aprile 2016 - Audiweb powered by Nielsen
Base: Italiani 2+ anni per TDA e PC; italiani 18-74 anni per il MOBILE (smartphone e/o tablet)



Tabella 3 Categorie dei siti più visitati

Alla luce dei dati fin qui esaminati è fondamentale una nuova strategia che imponga cambiamenti anche nei modelli della comunicazione per l'e-Health, finalizzata a costruire progressivamente una buona reputazione e fidelizzazione soprattutto online.

L'incremento di popolazione anziana bisognosa di assistenza e l'aumento dell'aspettativa di vita della popolazione nei prossimi anni porrà il Sistema Sanitario di fronte a scelte organizzative che assicurino appropriatezza e qualità delle cure; di conseguenza il valore della comunicazione con il cittadino e con tutto il nucleo familiare dovrà avere un nuovo approccio che adotti una prospettiva integrata, passando da un modello basato sulla cura delle malattie ad un modello incentrato sulla prevenzione e sulla promozione della salute, attraverso il cambiamento degli stili di vita.

Di conseguenza è più che mai essenziale che i manager sanitari includano anche i social media nel riprogettare il loro marketing mix³⁴ orientato alla comunicazione sanitaria in un'ottica di appropriatezza e di Spending Review.

Solo scegliendo con cura gli strumenti di comunicazione "giusti", l'azione da mettere in campo può ritenersi efficace e quindi efficiente.

³⁴ Foglio A., Marketing sanitario. Franco Angeli, 2007.

La costruzione del dialogo con il cittadino/paziente/utente è importante non solo in un processo di cura della malattia ma per porre le basi di una corretta comunicazione anche nel campo della prevenzione e promozione della salute.

Queste azioni possono svilupparsi mediante l'uso integrato dei canali di comunicazione facendo partecipare e collaborare i cittadini nel riprogettare i propri stili di vita anche mediante i social media, strumenti nuovi, agili e dotati di elevata usabilità e diffusione.

2.4 Diffusione e modalità di utilizzo dei social media

Il web 2.0 ha rivoluzionato internet e il modo in cui persone geograficamente disperse collaborano, comunicano e pubblicano informazioni dirette a una platea di ascoltatori grande come il mondo intero (almeno quello connesso) ed ecco perché il mondo della sanità nella comunicazione anche di tipo istituzionale inizia, ancora con timidezza, ad utilizzare i social media.

L'obiettivo è promuovere la conversazione e la diffusione dei contenuti generati dagli utenti attraverso siti web e intranet, che testimoniano modalità di vivere le proprie condizioni di salute superando la tradizionale solitudine dei pazienti e delle loro famiglie³⁵.

Un'indagine condotta dal Coordinamento Nazionale Marketing sociale nel 2013³⁶ sull'uso dei social network, fa emergere come con l'uso di Twitter da parte di 33 Aziende ospedaliere e sanitarie risultano 11641 *follower* e 5442 *following*, per un totale di 13806 *tweet* inviati.

Da una prima analisi si evince che gli impieghi di Twitter nella comunicazione della salute si concentrano principalmente sull'invio di segnalazioni di eventi e di rilanci di messaggi già diffusi sui siti aziendali o con modalità *off-line*.

Non sono molte le realtà che lo utilizzano per coinvolgere attivamente il pubblico e farne strumento di prevenzione³⁷.

La comunicazione in ambito e-Health è un elemento ad oggi particolarmente debole, in quanto la diffusione di informazioni via Twitter da parte dei protagonisti della

³⁵ In proposito si veda Martoni M., Social Sanitary Network per l'eHealth: fra condivisione della conoscenza e protezione dei dati personali. Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura. Il paziente europeo protagonista nell'eHealth. A cura di Faralli C., Brighi R., Martoni M., Giappichelli editore Torino 2015, pp 85-107.

³⁶ Si veda l'articolo Fattori G., Pinelli N., Comunicare salute in 140 caratteri: i social network sbarcano nelle aziende sanitarie. Pubblicato su Sole 24 Ore Sanità Anno XVI - n° 28, 23 - 29 Luglio 2013.

³⁷ Vagnozzi M., Tweer Education: come utilizzare Twitter negli interventi di promozione della salute a scuola, Atti del convegno Didamatica 2011, Politecnico di Torino, 4-6 maggio 2011.

comunicazione sanitaria sembra debba ancora trovare risposte incontrovertibili per quanto riguarda affidabilità, veridicità e soprattutto autorevolezza; mentre appare più che soddisfacente per tempestività ed immediatezza.

Per approfondire il tema, un indicatore può essere individuato nell'uso di un social media dinamico ed in espansione come Twitter usato ad oggi da 45 Aziende Sanitarie italiane da nord a sud, pubbliche e private (rilevazione al 30 settembre 2015)³⁸.

Ed ecco che i 140 caratteri sono ancora utilizzati dalle strutture sanitarie, sostanzialmente non al pieno delle possibilità ma come “canale informativo alternativo” del "vecchio" sportello fisico o dei comunicati stampa e non come vero e proprio mezzo di promozione della salute, perdendo così interessanti possibilità e potenzialità.

In questa ottica le potenzialità dei vari canali dei social network, podcast, wiki e blog³⁹, microblog con relativi “following” e “follower” hanno influito nella pianificazione di nuove strategie di comunicazione e informazione in ambito sanitario⁴⁰.

Gli studi dei social media, come Twitter, Facebook, Youtube, sempre più spesso sono impiegati da riviste mediche, organizzazioni sanitarie, società scientifiche, e sono sempre più integrati nelle attività di *health communication* di aziende ospedaliere e associazioni di pazienti come canali per diffondere informazioni scientifiche a medici e pazienti⁴¹.

Le potenzialità maggiori che offrono i social media ai cittadini sono quelle di favorire lo sviluppo dell'empowerment del cittadino/paziente, grazie alla possibilità di esplorare dati e fonti informative, scambiare esperienze con altri pazienti, medici e strutture sanitarie, diventando sempre più un interlocutore attento e partecipe dei percorsi terapeutici e di promozione della salute.

Lo sviluppo dei siti di social network ha abituato gli utenti, negli ultimi anni, a dialogare tra loro, in quest'ottica, in ambito sanitario, le aziende ospedaliere, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in generale, dovranno prendere atto del mutato scenario e adeguare azioni e servizi.

³⁸ Fonte <http://list.ly/list/64I-aziende-sanitarie-italiane?feature=mylist>.

³⁹ Vagnozzi M., Fermiamoci un attimo! Il blog come spazio di riflessione e promozione della salute nella techno-era della velocità, Erga, Genova 2011.

⁴⁰ Neiger BL1, Thackeray R, Burton SH, Giraud-Carrier CG, Fagen MC Evaluating social media's capacity to develop engaged audiences in health promotion settings: use of Twitter metrics as a case study Health Promot Pract. 2013 Mar;14(2):157-62.

⁴¹ Santoro E. Facebook, twitter e la medicina. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2011.

Le tecnologie rendono, oggi, possibile non soltanto un processo informativo monodirezionale verso il cittadino, attraverso siti efficienti e strutturati ma, anche, una reale attività di ascolto, da parte delle aziende stesse, delle necessità e delle esigenze dei cittadini.

Il vero valore aggiunto dell'evoluzione del web 2.0 consiste nella creazione di una relazione nuova e più efficace nella quale il cittadino non è soltanto un target da raggiungere con un messaggio o con un servizio, ma un attore con cui interagire attivamente e da coinvolgere a più livelli nella vita e nelle scelte.

Ovviamente ciò si traduce in nuove possibilità, ma anche in nuove responsabilità in modo particolare nell'ambito sanitario.

Essere in rete, in un social network per una Azienda Sanitaria oggi, vuol dire affrontare un cambiamento culturale profondo che coinvolge non soltanto le modalità di erogazione dei servizi e delle informazioni, ma anche e soprattutto le modalità con cui relazionarsi al cittadino e il suo nuovo ruolo⁴².

Ciò implica capacità di ascolto e di dialogo, abilità ad immedesimarsi e attitudine all'interazione, in ultimo, ma non per importanza, disponibilità al cambiamento.

Considerando che il sito internet è uno strumento di comunicazione ad ampio raggio, che raggiunge il pubblico generico, ma anche giornalisti, media, politici e operatori sanitari, è sempre necessario identificare e seguire una strategia comunicativa ben precisa e orientata agli obiettivi che si intendono raggiungere. Esempio di tale metodologia è stato l'aggiornamento del sito web del Center for Disease Control⁴³ statunitense: che svela una scelta strategica ben precisa: puntare decisamente sulla prevenzione⁴⁴.

Recentemente la grande agenzia statunitense deputata a studi epidemiologici e di controllo della salute ha cambiato la sua immagine web, non più pagine di puro servizio, organizzate in sezioni monotematiche sui diversi 'argomenti di salute' accompagnate da qualche comunicato stampa, ma una nuova home page organizzata per puntare decisamente sulla prevenzione e decisamente orientata all'utenza, con sezioni aperte al dialogo e all'ascolto.

⁴² Santoro E., Web 2.0 e medicina Come Social Network, podcast, wiki e blog trasformano la comunicazione e la formazione in sanità. Pensiero Scientifico Editore Febbraio 2009.

⁴³ <http://www.cdc.gov/> Centers for Disease Control and Prevention Centers for Disease Control and Prevention (Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie, abbreviati in CDC), con sede principale ad Atlanta, sono un importante organismo di controllo sulla sanità pubblica degli Stati Uniti d'America.

⁴⁴ CDC's Guide to Writing for Social Media, CDC editor 2012.

L'elemento che ha caratterizzato questo progetto di comunicazione del sito web è la non rivoluzione del sito bensì l'arricchimento che non passa dai contenuti quanto piuttosto dalla fruibilità degli stessi, così da non disorientare l'utente abituale nella consultazione e reperimento delle informazioni. Nel sito in questione non ci sono cambiamenti nelle sezioni interne ma nelle diverse soluzioni che l'utente trova a disposizione per raggiungerle.

La strategia punta dunque sul differenziare il percorso di lettura e porre così l'attenzione sugli elementi della prevenzione, sulla home page del sito rimane attiva nel menù la possibilità di accesso diretto alle sezioni 'classiche' con le pubblicazioni scientifiche, i dati epidemiologici e gli argomenti di salute organizzati in ordine alfabetico⁴⁵.

Per continuare in un percorso di analisi dei siti web, si tenga ben presente che quasi mai si arriva ad un sito dalla home page, ma ad uno specifico contenuto attraverso i motori di ricerca, quindi, nella progettazione, focalizzare l'attenzione su home page è un errore che si rileva frequentemente.

Tutte le sezioni tematiche e le pagine presenti meritano una puntuale progettazione in particolare in termini di accessibilità, fruibilità e aggiornamento delle informazioni.

Lo sviluppo delle nuove tecnologie informatiche sta rivoluzionando i processi della distribuzione di beni e servizi, non soltanto nel settore commerciale ma anche in quello della sanità.

Le opportunità che nascono in questo nuovo ambito consentono di studiare forme di innovazione anche nel settore della distribuzione di servizi di welfare alla persona, in particolare in campo sanitario e sociale, nel pubblico come nel privato.

Ciò per ridurre le risposte asimmetriche e burocratizzate ai bisogni di cura delle persone e per creare una sanità sempre più "amica del cittadino".

Un caso particolare è il target dell'universo adolescenziale da non definirsi staticamente ma interpretando le linee del cambiamento in un contesto particolare perché, mai come nel lavoro con gli adolescenti, la padronanza del contenuto non può prescindere dalla comprensione precisa e coerente delle caratteristiche psicologiche e sociali dei soggetti cui si rivolge. I media digitali stanno trasformando le pratiche di comportamento e consumo dei giovani. Mobilità, socialità, marcata autorialità ne fanno un crocevia per le logiche di costruzione della cultura, dell'educazione, della cittadinanza.

⁴⁵ Centers for Disease Control and Prevention (CDC) The Health Communicator's Social Media Toolkit July 2011.

I media oggi, sono parte della vita delle persone, più che come strumenti, essi si pongono come veri e propri ambienti nei quali si comunica, si scambiano informazioni, si svolgono infinite funzioni che riguardano soprattutto salute, lavoro, scuola e tempo libero, in pratica si indossano.

Da qui si evince la necessità di sviluppare progetti di comunicazione e informazione con una strategia mirata e orientata ad un ambiente e un target attivo e partecipato così da renderne tangibile la potenzialità “virtuale” di diffusione e fruizione.

2.5 Le applicazioni del web 2.0 nell'Area Igiene Alimenti e Nutrizione dell'Azienda USL di Bologna⁴⁶

I *new media* rappresentano il mezzo primario di comunicazione, accessibile e poco oneroso, usati anche nelle sezioni intranet di molte aziende sanitarie, e con le quali si è in grado di rispondere a caratteristiche di:

- qualità, esprimibili in accertata utilità e semplificazione nell'interazione tra utenti ed operatori;
- facile reperibilità e fruibilità dei contenuti;
- semplicità nel costante aggiornamento per cittadini e imprese.

Sono questi gli elementi che permettono ai social media di rappresentare un'enorme opportunità per ottenere la copertura mediatica necessaria, per attirare e fidelizzare nuovi cittadini/pazienti/utenti per porsi all'avanguardia sul piano della comunicazione.

In riferimento a quanto detto, fin dal 2010, nell'Area degli Alimenti e della Nutrizione⁴⁷ dell'Azienda USL di Bologna è emersa la necessità di migliorare e potenziare la qualità della comunicazione, condividere le esperienze e favorire la circolazione di informazioni, agevolare l'adesione dei cittadini e degli operatori stessi alle campagne educative promosse sia a livello locale che provinciale⁴⁸.

⁴⁶ Le prime considerazioni su queste nuove modalità di comunicazione sono state presentate dalla scrivente nel paragrafo Domina R., Celenza F., “I SIAN e il Web 2.0” Alimentare la salute. Dedicato a chi ha fiducia nella prevenzione Guberti E., e Gruppo di lavoro SItI Igiene degli alimenti, sicurezza alimentare e tutela della salute dei consumatori Aracne Editore 2016 - ISBN 978-88-548-8139-6. pp 369 -386.

⁴⁷ L'Area Alimenti e Nutrizione dell'AUSL di Bologna è una articolazione organizzativa del Dipartimento di Sanità Pubblica. Si occupa principalmente di garantire la promozione e la tutela della salute pubblica attraverso la sorveglianza epidemiologica delle patologie correlate all'assunzione degli alimenti, verificare la qualità igienica degli alimenti, promuovere la sorveglianza nutrizionale e la dietetica applicata alla prevenzione; l'educazione alimentare dei cittadini; l'informazione e la comunicazione dei rischi igienici e nutrizionali connessi all'alimentazione sviluppando a tal fine specifici Progetti di Prevenzione.

⁴⁸ Azienda per i Servizi Sanitari n. 4 Medio Friuli Malati di Parole. L'informazione e la Comunicazione come terapia: Sanità e Sociale a confronto DoRS - Centro regionale di Documentazione per la Promozione della Salute - Regione Piemonte 5, 9 marzo 2006.

Si è quindi data risposta a tale necessità con il potenziamento dell'area web sia internet che intranet, sviluppando strategie di utilizzo di *new media* con l'obiettivo di:

- diffondere, tramite la rete, informazioni specifiche dell'Area utilizzando anche nuovi canali di comunicazione;
- rendere più accessibili e fruibili specifici prodotti creati⁴⁹ e proponendo diverse soluzioni a seconda dei target individuati⁵⁰.

Nello specifico creare canali dedicati per diverse tematiche proprie dell'Area:

- utilizzare i microblogging, sviluppare *video sharing*, creare canali sui social network⁵¹;
- realizzare *information graphic* per veicolare messaggi in modo rapido ed efficace;
- valorizzare i contenuti specifici sul portale con strategie aziendali già definite,
- favorire la condivisione di competenze e informazioni tra gli operatori nell'area intranet.

La complessità organizzativa, l'eterogeneità delle funzioni, la diversificazione e la quantità di materiale prodotto sono stati il presupposto per il potenziamento del canale più tradizionale, le pagine web dell'Area nella sezione internet e intranet con l'implementazione di aree dedicate, link istituzionali e materiali specifici da scaricare, informative su corsi⁵², atti di convegni, pubblicazioni e altro.

Successivamente si è passati all'utilizzo dei social network per raggiungere target di popolazione specifici mediante l'apertura di un profilo Facebook dedicata ai pazienti celiaci "CeliaBò"⁵³, orientata, oltre che alla informazione specialistica e di settore, alla fidelizzazione dell'utenza.

Le pagine, monitorate e aggiornate sistematicamente, vedono la pubblicazione settimanale di indicazioni e consigli degli esperti (sociologi, psicologi, medici, ecc.), ricette dedicate, notizie, che a loro volta sono collegate alla sezione web aziendale ricca di

⁴⁹ Linee guida, pubblicazioni, report attività, ecc.

⁵⁰ Materiale scaricabile, sportello informativo on line dedicato in particolare a professionisti ed imprese.

⁵¹ Borau K., Ullrich C., Feng J., Shen R., Microblogging for Language Learning: Using Twitter to Train Communicative and Cultural Competence, "Lecture Notes in Computer Science", 5686, 2009, 78-87.

⁵² Ranieri M., E-learning: modelli e strategie didattiche, Erickson, Trento 2005.

⁵³ Il profilo Facebook CeliaBO' - Essere celiaci a Bologna: i suggerimenti ai diretti interessati, ai loro amici e familiari, del Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione dell'Azienda USL di Bologna - aperto nel 2013, ha mediamente 100 like a settimana e dai report forniti dalla piattaforma stessa risultano coinvolti oltre 5000 soggetti.

aggiornamenti normativi, corsi dedicati, indicazioni per i neodiagnosticati, *faq*, consigli utili per l'alimentazione in casa e fuori casa.

Successivamente si è sperimentato l'utilizzo di Twitter quale canale aziendale seguito da molti follower e come tale, strumento per la veloce e immediata promozione di notizie su appuntamenti, eventi speciali, ricerche, ecc., mediante l'utilizzo del canale aziendale già sostenuto da un buon numero di follower per permetterne una maggiore diffusione tramite *retweeting*.

2.5.1 Vantaggi e opportunità riscontrati

Essere presenti e attivi sui social network si è dimostrata una scelta vincente in quanto ha permesso di innalzare il rapporto di efficienza/efficacia delle prestazioni erogate e ha consentito al cittadino di ricevere un servizio complessivamente migliore⁵⁴, rispetto a prima.

Le opportunità e i vantaggi rilevati attraverso processi di verifica interna sono diversi tra questi si segnalano:

- l'aumento dell'efficacia delle azioni di comunicazione l'Area Igiene Alimenti e Nutrizione che, grazie ai nuovi canali, può disporre di uno strumento di contatto con i suoi utenti particolarmente efficace;
- miglioramento del rapporto tra efficienza ed efficacia nella gestione dei costi di comunicazione permettono di raggiungere vaste fasce di popolazione in breve tempo;
- monitoraggio attraverso *focus group* permanenti e aperti quale indicatore del livello di soddisfazione dei servizi erogati, del livello di qualità percepita, delle opinioni su temi trattati o di interesse per l'Amministrazione.

Il monitoraggio delle attività dei cittadini sui *social network* non è che la premessa per una reale attività di ascolto, dialogo e fiducia, infatti la stessa presenza dell'Area Igiene Alimenti e Nutrizione sui siti *social* viene percepita come un'apertura al mondo esterno e apprezzata quale segno di disponibilità al dialogo, comprese le eventuali critiche a cui si espone.

La potenzialità di instaurare dialogo e conoscenza reciproca promuovono un'apertura dei confini tra Istituzioni e cittadino, che si trasforma da utente esterno e passivo dei servizi, in interlocutore attivo e coinvolto nei processi.

⁵⁴ Il grado di soddisfazione dell'utenza è stato misurato attraverso la somministrazione di un questionario sulla qualità del servizio ricevuto.

Ciò conferisce un nuovo significato alla trasparenza: da obbligo normativo tale requisito diviene uno strumento di apertura e di disponibilità alla costruzione di processi virtuosi di partecipazione.

Non a caso le iniziative di *social network* sviluppate sono andate di pari passo con iniziative orientate a favorire l'accesso da parte del cittadino a servizi e attività dedicate.

La relazione di fiducia permessa dall'apertura al dialogo genera, quindi, la disponibilità a collaborare con l'organizzazione sanitaria per supportarla nella gestione dei servizi che offre. Il nuovo concetto di trasparenza, che nasce da un approccio relazionale al dato, attiva processi di collaborazione che si esplicano in uno sviluppo virtuoso del rapporto con l'utenza⁵⁵.

Rapporto che vede sempre più spesso il cittadino consapevole (in quanto informato) al centro di un sistema di servizi del quale è esso stesso attore e non più semplicemente fruitore. Gli approcci dei sistemi di e-participation, che si stanno progettando e sviluppando sono basati proprio sulla partecipazione del cittadino o nelle forme associate di gruppi e/o comitati.

In particolare, facilitare la modalità con la quale si può segnalare un disagio, esprimere una preferenza, esplicitare un'opinione, non sono semplicisticamente sistemi per coinvolgerlo, ma rappresentano strumenti di collaborazione reale, che hanno un impatto sui costi, sulla relazione, sulla qualità percepita ma anche sulla riuscita o meno di progetti di sviluppo, tutti elementi che impattano al contempo sull'organizzazione interna e sul modo di monitorare efficacia e coinvolgimento ed eventualmente orientarli in modo più specifico.

2.6 Il fenomeno dell'e-Health mobile: VODOC, un App per i pazienti, un portale WEB per i medici

Con l'espressione "mobile-health" o "m-Health" si indica generalmente l'insieme di tecnologie mobili, ossia l'uso di comunicazione wireless (cellulari e smartphone, tablet, dispositivi digitali, con o senza sensori indossabili), applicate in ambito medico-sanitario o in ambiti correlati alla salute⁵⁶ e può essere considerato, a parere di chi scrive, come un sottoinsieme di sanità elettronica (e-Health).

⁵⁵ Linee guida per i siti web delle Pubbliche Amministrazioni - Vademecum Pubblica Amministrazione e social media Direttiva n. 8 26/11/2009 Ministro per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione.

⁵⁶ "The delivery of healthcare services via mobile communication devices" (2010 mHealth Summit FNIH). Si applica sia a software sia ad hardware: "Healthcare delivered wirelessly".

Queste tecnologie promuovono una forte innovazione e aprono nuove opportunità: tra le quali, la promozione di sani stili di vita negli utenti, la facilitazione della comunicazione medico/paziente, il miglioramento dell'efficienza del sistema sanitario, la velocizzazione della raccolta di dati, l'ampliamento di accesso alle cure, ecc.

Si parla di rivoluzione mobile come fenomeno pervasivo nella società in cui viviamo, anche in ambito sanitario: le informazioni si trasmettono a chiunque, si ricevono, si conservano dovunque, in qualsiasi momento, con qualsiasi dispositivo collegato ad internet.

L'utilizzo del m-Health si inserisce con una valenza forte nel contesto di evoluzione tecnologica e di trasformazione culturale nell'approccio alla salute, prospettando una maggiore accessibilità (anche economica), efficienza dei servizi e un crescente coinvolgimento del soggetto/utente/paziente che, con l'uso di dispositivi mobili o di sensori per la raccolta dei dati clinici, diventa sempre più protagonista della propria salute.

Innanzitutto egli diviene soggetto attivo nella ricerca di informazioni rilevanti per la sua salute. Inoltre è fonte di dati preziosi, che contribuiscono ad alimentare il pool di dati e informazioni al quale attingere per rispondere ai suoi stessi quesiti.

Un esempio concreto di quanto descritto finora ne è l'applicazione VOODOC - Un App per i pazienti, un portale WEB per i medici, in sperimentazione dal dicembre 2015 presso la Colon Unit dell'AUSL di Bologna.

VOODOC è uno strumento interattivo di supporto ai pazienti affetti da patologie acute e croniche in ambito gastro-intestinale, e serve a registrare e monitorare i propri sintomi a caricare le terapie e ricevere reminder per l'assunzione di farmaci, è arricchita inoltre da una agenda aggiornabile e consultabile che tiene traccia dei dati inseriti giornalmente e permette di prendere nota dei piani terapeutici e delle visite mediche programmate.

L'applicazione offre inoltre un alto grado di tutela della privacy in quanto tutti i dati trasferiti dall'utente e dal medico, sono protetti secondo le normative della privacy e Linee guida in materia di trattamento di dati personali per finalità di pubblicazione e diffusione nei siti web dedicati alla salute.⁵⁷

⁵⁷ Pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 42 del 20 febbraio 2012.

VOODOC può annoverarsi quale efficace mezzo di comunicazione innovativo anche per il MMG e il medico specialista, poiché permette costantemente di monitorare i dati registrati dal paziente attraverso una rete certificata e sicura.

2.7 Punti deboli

Qualche perplessità sulla effettiva capacità dei social media di influenzare il cambiamento comportamentale va comunque segnalata.

Uno studio⁵⁸ condotto attraverso una revisione “perlustrativa” della letteratura scientifica per identificare in modo sistematico articoli accademici che riportassero dati e risultati sull’utilizzo dei media sociali negli interventi di comunicazione ha permesso di individuare 89 articoli incentrati sulla comunicazione per la salute e i media sociali o il Web 2.0.

La maggior parte erano articoli generici che riconoscevano le potenzialità dei media sociali nella comunicazione per la salute e quindi non rilevanti, altri hanno riportato come risultati le statistiche di accesso alle pagine web, quindi dati quantitativi (ad esempio, pagine del sito web visitate, numero di visitatori, utenti registrati, "amici" e “*follower*”), altri ancora hanno misurato gli atteggiamenti nei confronti dei blog utilizzati come strumenti di apprendimento.

Non è quindi possibile, ad oggi, attribuire solamente all’utilizzo dei *social media*, con fondamento ed evidenze, il cambiamento di comportamento.

Se da una parte interventi di comunicazione per la salute che usano i social media, sono misurati in termini quantitativi, dall'altra poco o niente si è fatto per misurare e testarne effettivamente i risultati.

Progettare interventi in grado di evidenziarne gli effetti, attraverso esperimenti ad hoc che permettano di analizzare, per esempio, l’influenza dell’interattività tra gli utenti sul cambiamento di comportamento di salute, potrebbe essere molto utile per testare quanto e come ha inciso questa forma di comunicazione.

L’analisi dei contenuti delle conversazioni dei blog, ad esempio, potrebbe fornire dati di cui tenere conto per indagini future, ma è necessario progettare studi ben strutturati che permettano di confrontare l’uso dei social media con il continuo sviluppo e quindi

⁵⁸ Bardus M., Università della Svizzera italiana: “The Web 2.0 and Social Media Technologies for Pervasive Health. Communication: Are they Effective?” in *Studies in Communication Sciences*, 2011,11/1: pp: 119-136.

esperimenti o progetti di ricerca sugli interventi di comunicazione per la salute devono prevedere azioni che siano flessibili e adattabili alle repentine innovazioni.

2.8 Le prospettive future

Il futuro prospetta la partecipazione degli utenti alla produzione della conoscenza tramite il web 2.0, con una sanità più integrata e centrata alle esigenze del cittadino.

La mancata partecipazione ai cambiamenti tramite i social media esita in opportunità perse tuttavia, se si “partecipa” è necessario considerare i rischi sottesi quali l’omologazione culturale, la “Virtualizzazione” del rapporto tra professionisti sanitari e pazienti, la manipolazione, le disparità nell’accesso (geografiche, anagrafiche, socioeconomiche, culturali), il digital divide.

L’apertura all’innovazione è inevitabilmente un processo irreversibile, in quanto l’avvento di internet ha modificato anche modi e forme di una alleanza terapeutica.

Nella prospettiva di sfruttare tutte le potenzialità del web, i *social network* offrono selettivamente, la possibilità di raggiungere un target più mirato ma anche più ampio, sfruttando gli aggregatori del web 2.0 come canali di comunicazione e diffusione di un messaggio.

I social media rappresentano uno strumento strategico per i medici e i professionisti della salute. Vengono usati per ricercare informazioni specialistiche, per dare visibilità alla propria ricerca, per la formazione degli specializzandi, per fornire supporto a pazienti con specifiche patologie, per costruire e mantenere relazioni con comunità scientifiche e professionali, “*il web è uno strumento di lavoro essenziale*”⁵⁹.

Consentono inoltre alle organizzazioni sanitarie di migliorare le proprie strategie comunicative, offrendo una nuova piattaforma e interfaccia comunicativa.

L’utilizzo dei *social network* rappresenta dunque una rivoluzione copernicana nella relazione comunicativa in sanità: un canale privilegiato per la diffusione e la facilitazione di scelte salutari, crea conversazioni con gli utenti secondo un rapporto uno ad uno, il singolo diventa veicolo esso stesso, attraverso il passaparola, dell’informazione che cattura la sua attenzione. Il web sociale sta perciò emergendo sempre più come grande repository

⁵⁹ Per approfondimenti si veda Mancarella M., E-Health e diritti. L’apporto dell’informatica giuridica. Carocci Editore, Roma 2013.

Nell’opera, che delinea il rapporto tra le nuove tecnologie dell’informatica, il sistema sanitario e il diritto alla salute, l’autore sottolinea come le prospettive di sviluppo del mondo sanitario siano legate all’uso delle nuove tecnologie, alle nuove forme di comunicazione e alla capacità di integrare e disciplinare tale uso nel sistema giuridico.

di informazioni sulla salute e come spazio di dialogo, condivisione e partecipazione del cittadino/paziente/utente.

Questo approccio consente di raggiungere diversi tipi di utenti, guadagnarne dei nuovi, condividere al fine di coinvolgere e influenzare individui, intere comunità, e anche a modificare e introdurre comportamenti più salutari.

La possibilità di ricevere *feedback* immediati è una caratteristica tipica di queste piattaforme, ma non è incondizionata perché la qualità del messaggio resta un requisito fondamentale per attirare l'attenzione.

Inoltre è sempre da sottolineare quanto è importante l'utilizzo delle tecnologie più avanzate e delle tecniche di marketing di prossimità⁶⁰, quale sistema di strumenti, sia online che offline, in grado di operare insieme per acquisire un potenziale "cliente" da informare, educare, che si trovi a breve distanza.

L'individuazione dei bisogni dell'utenza sensibile e la fidelizzazione, ad esempio in ambito di prevenzione delle patologie croniche, con tecnologie altamente innovative (googleglass, app, ecc.) possono sicuramente avviare una nuova strategia per la diffusione di scelte salutari.

Poiché i social media sono gli strumenti prevalentemente usati dai giovani, programmi di promozione della salute costruiti per questi media otterrebbero maggiore coinvolgimento e partecipazione.

Emerge, inoltre, la necessità di sviluppare maggiormente la ricerca, anche sociale, sullo studio dei new media nell'ambito della comunicazione per la salute, soprattutto in relazione alle evidenze di efficacia sul cambiamento di comportamento di salute, in particolare per misurarne costi e benefici.

Un tema determinante e molto discusso è quello del linguaggio, che non deve essere sottovalutato, deve essere usato un linguaggio diretto e molto pratico, semplice e

⁶⁰ Marketing di prossimità è una tecnica di marketing che opera in un determinato territorio sfruttando tecnologie di comunicazione di tipo visuale e mobile come il bluetooth o il wifi per promuovere la vendita di prodotti e servizi.

Questa tecnica di marketing non agisce su un target di utenti ben definito, ma sulle persone che si trovano in una determinata area e siano vicine a un dispositivo atto a instaurare una comunicazione.

Tali sistemi spaziano: dagli evoluti che sfruttano l'interazione con il movimento delle persone in una determinata area, ai più semplici che attivano un messaggio audio al passaggio di una persona, fino ai più complessi che tramite telecamere, proiettori e/o moderni video interagiscono con l'utente con immagini e suoni divertendo e allo stesso tempo informando sulle offerte commerciali disponibili (molto usati in discoteche e pub). Anche la tecnologia touch screen entra in gioco nel marketing di prossimità per interagire a più livelli con l'utente permettendo di espandere le informazioni sui prodotti e servizi direttamente sugli scaffali delle farmacie e/o tramite totem informativi posti nelle sale d'attesa di strutture sanitarie.

accessibile. Su Facebook e nei Tweet occorre dire le cose fondamentali, in modo chiaro e sintetico e fare attenzione alla forma, per non rischiare di parlare in burocratese o di usare troppi tecnicismi.

In un mondo in cui l'informazione abbonda, Umberto Eco in anni non sospetti avvertiva: *“troppa informazione equivale a nessuna informazione”*, farsi capire diventa essenziale, permette alle persone di partecipare e di interagire.

CAPITOLO III

SISTEMI E-HEALTH

Sommario: 3.1 Premessa – 3.2 Sistemi e-Health: contesto normativo, iniziative e progetti di realizzazione - 3.2.1 Lo scenario europeo - 3.2.2 Lo scenario nazionale - 3.3 Progetti e iniziative europee per la realizzazione del sistema e-Health - 3.4 Progetti e iniziative nazionali per la realizzazione del sistema e-Health

3.1 Premessa

Dare una definizione esaustiva al termine Sanità digitale o e-Health, che possa comprendere le numerose applicazioni in esso contenute, è diventata negli ultimi anni una operazione sempre più complicata.

Si può dire che la nozione di e-Health si inserisce al centro di diverse prospettive di analisi che riguardano, e la letteratura medico scientifica, e l'elaborazione ed attuazione delle politiche di e-Government e quelle di tutela della salute⁶¹.

La locuzione coniata per la prima volta negli Stati Uniti, negli anni settanta, indicava semplicemente l'erogazione di un servizio di assistenza sanitaria a distanza, ma in un'epoca legata sempre più all'utilizzo delle tecnologie informatiche si è passati dall'indicare un processo di pura telemedicina, allo sviluppo di uno svariato numero di applicazioni, condivisione di referti, radiografie, informazioni diagnostiche, indicazioni terapeutiche, pagamenti di ticket *on line*, che nel complesso portano ad un radicale rinnovamento del termine e del Sistema Sanitario⁶².

Volendo dare una definizione rapportata all'era digitale dei nostri giorni, l'e-Health è l'evoluzione imprescindibile del processo di assistenza sanitaria, affidato sempre più alle tecnologie informatiche.

L'ambito su cui l'assistenza sanitaria elettronica si estende comprende tre aree principali:

1. la gestione e la fornitura di informazioni sulla salute, agli operatori sanitari ed ai pazienti, attraverso Internet e telecomunicazioni;

⁶¹ Si rinvia allo studio di Oh H, Rizo C., Enkin M., Jadad A., What is e-Health: A systematic review of published definitions, in Journal of Medical Internet Research, VII, 2005, liberamente consultabile all'indirizzo <http://www.jmir.org/2005/1/e1/HTML>.

⁶² Maioli C., Rabbito C., L'opportunità dell'apprendimento dei metodi informatico- organizzativi da parte del giurista: una loro applicazione all'informatica sanitaria. Atti congresso annuale AICA 2006. Firenze Alinea Editrice.

2. l'utilizzo dell'Information Technology e l'e-commerce per migliorare i servizi di sanità pubblica, ad esempio, attraverso l'istruzione e la formazione degli operatori sanitari;
3. l'utilizzo di e-commerce e best practice di e-business nella gestione dei sistemi sanitari⁶³.

Tra gli strumenti afferenti alla prima area, con il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), (di cui si tratterà in modo dettagliato nei capitoli seguenti), e la Telemedicina, il cittadino/paziente/utente ha la possibilità di accedere, alimentare e gestire i dati relativi ai processi di assistenza e cura che lo riguardano.

Tale strumenti sposteranno l'ambito di intervento delle Aziende Sanitarie, pubbliche e private, sempre più su una assistenza non ospedalizzata, supportati anche dalla disponibilità di sensori e app dedicati e dalla grande diffusione di apparecchiature smart.

La sanità digitale, di cui il FSE rappresenta la frontiera più avanzata è, non solo uno strumento chiave a livello locale, di supporto al governo nella gestione dei bisogni di salute del cittadino, ma è anche uno dei punti maggiormente qualificanti l'attuazione delle politiche europee di innovazione, semplificazione e di crescita sostenibile dei Servizi Sanitari Nazionali.

Il FSE è certamente da considerare lo strumento che consentirà di raggiungere consistenti incrementi di produttività e permetterà di realizzare sistemi sanitari incentrati sul cittadino, quale elemento imprescindibile per tener conto della diversità delle tradizioni multiculturali e multilinguistiche dell'Europa in campo sanitario.

3.2 Sistemi e-Health: contesto normativo, iniziative e progetti di realizzazione

3.2.1 Lo scenario europeo

L'apparato normativo che istituisce, definisce e regola l'uso e l'applicazione di tecnologie informatiche in sanità è alquanto vasto, poiché a fronte della evoluzione tecnologica che provoca inevitabili trasformazioni strutturali e organizzative nel sistema sanitario, i governi nazionali e regionali hanno dovuto disciplinare tale transizione sia per favorire la diffusione delle Information Communication Technology (ICT), sia per affrontare o limitare le conseguenti problematiche connesse.

⁶³ Il mobile health (m-health) è definito come il sottoinsieme di "sanità elettronica" (e-Health) ed è la fornitura di servizi sanitari e informazioni attraverso le tecnologie mobili come telefoni cellulari e PDA (Personal Digital Assistant).

Su un piano Comunitario nei programmi e nei piani d'azione in materia di e-Government, la promozione dei servizi sanitari on line ha rivestito un ruolo crescente. Sono stati fissati obiettivi di primo livello, con i quali l'UE si è proposta la diffusione telematica di informazioni sanitarie e la promozione dell'uso di internet da parte di tutti gli operatori sanitari, in particolare dei medici, in vista della erogazione di servizi on line ai cittadini in materia di salute.

L'attenzione dell'Unione Europea alle politiche di sviluppo⁶⁴ e la diffusione delle ICT in ambito sanitario nei Paesi Membri, si è particolarmente concentrata su tali aspetti e se si analizzano le azioni della Comunità Europea, si evidenzia come negli ultimi anni siano state emanate diverse Decisioni e Direttive e si siano finanziati molti progetti.

Nel 2002 con la Decisione n. 1786/2002/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio viene approvato il «Programma d'azione comunitaria in materia di salute pubblica (2003-2008)», che prevedeva l'utilizzo delle ICT al fine non solo di diffondere l'informazione e la conoscenza in ambito sanitario ma di potenziare la qualità dell'assistenza sanitaria in tutta Europa fondando sulle ICT le azioni per la realizzazione del programma.

Tra le più importanti raccomandazioni e comunicazioni volte a favorire l'implementazione e lo sviluppo della sanità elettronica si citano:

- il «Libro Bianco» della Commissione «Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013», Bruxelles, 23/10/2007⁶⁵;

⁶⁴ Sartori L, La tutela della salute pubblica nell'Unione europea Biblos 2009.

⁶⁵ La strategia dell'UE per la salute (2008-13) punta a migliorare, con interventi concreti, la salute dei cittadini in Europa. Si basa su 4 principi chiave:

4 principi che fissano gli orientamenti per gli anni a venire:

1. promuovere valori comuni nel campo della salute, dare priorità ai pazienti e ridurre le ineguaglianze Scegli le traduzioni del link precedente;
2. riconoscere il legame tra salute e prosperità economica;
3. integrare il tema della salute in tutte le politiche;
4. rafforzare la voce dell'UE sulla scena sanitaria mondiale attraverso una maggiore cooperazione con le organizzazioni internazionali;

e persegue 3 obiettivi strategici:

1. promuovere la buona salute in un'Europa che invecchia;
2. proteggere i cittadini dalle minacce per la salute;
3. implementare sistemi sanitari dinamici che sfruttino le nuove tecnologie.

- la Raccomandazione della Commissione, del 2/7/2008, sull’interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche (COM(2008)3282);
- la Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni del 4/11/2008 sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società (COM(2008) 689)⁶⁶;
- la Direttiva Assistenza Sanitaria Transfrontaliera 2011/24/UE, emanata dal Parlamento Europeo e dal Consiglio il 9/3/2011, che riconosce i diritti dei pazienti nell’assistenza sanitaria transfrontaliera^{67, 68};
- la Direttiva di esecuzione 2012/52/UE “Riconoscimento ricette mediche tra Stati Membri”, che definisce le misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse tra Stati membri e fornisce disposizioni attuative, in particolare, sulle ricette riguardanti l’assistenza farmaceutica;
- la pubblicazione da parte dell'e-Health Network, organismo europeo istituito ai sensi della Direttiva 2011/24/UE, che ha adottato, il 19/11/2013, le Linee Guida Europee (LGE), per il Patient Summary o Profilo Sanitario Sintetico.

Un breve approfondimento meritano le LGE che definiscono in dettaglio i contenuti informativi (ovvero un insieme minimo, di informazioni che descrivono le condizioni

⁶⁶ Si rimanda allo Studio “Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States and their interaction with the provision of cross-boarder eHealth services” che analizza il grado di interazione tra le leggi nazionali degli Stati Membri in vista del futuro sviluppo dei servizi di eHealth transnazionali menzionati nella Direttiva. I risultati dello Studio mostrano notevoli disparità nell’approccio seguito dai diversi paesi per sviluppare un EHRs che sia una struttura integrata e che pertanto consenta ai diversi operatori sanitari di accedere e di aggiornare i dati relativi allo stato di salute del paziente, così da garantire continuità nella cura. Lo stesso si verifica per quanto riguarda le norme che regolano l’EHRs: mentre alcuni paesi hanno disciplinato dettagliatamente il sistema di gestione delle cartelle elettroniche, altri si affidano ad una disciplina generica della cartella clinica elettronica e della protezione dei dati personali.

http://ec.europa./health/ehealth/project/nationallaws_electronichealthrecords_en.htm;

⁶⁷ Di rilievo, con riferimento alle disposizioni concernenti l’e-Health, l’art. 11: “Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro” e l’art. 14: “Assistenza sanitaria on line”.

⁶⁸ La direttiva transfrontaliera viene spesso vista come opportunità di emigrazione dei pazienti italiani verso punti di assistenza europei, piuttosto che come occasione di accoglienza nel nostro Paese per i cittadini stranieri bisognosi di cure, bisogna considerare la visione bidirezionale del flusso dei pazienti, se pensiamo alle numerose eccellenze presenti in Italia. Il nostro sistema sanitario, infatti, come ha precisato, il ministro della salute Beatrice Lorenzin è stato considerato dall’OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) uno dei primi in Europa in base a tre indicatori quali il miglioramento dello stato complessivo della salute della popolazione; la risposta alle aspettative di salute e di assistenza sanitaria dei cittadini; l’assicurazione delle cure sanitarie a tutta la popolazione.

clinico-sanitarie di ciascun cittadino-paziente), individuano gli standard semantici, sintattici e tecnologici che possono essere adottati, le architetture e i modelli di riferimento.

Le LGE offrono un supporto concreto all'assistenza sanitaria europea e possono essere considerate elemento base nella individuazione di elementi comuni di assistenza.

Vengono affrontati gli aspetti legali e culturali riguardanti lo scambio transfrontaliero di informazioni di salute relative ai cittadini europei.

Altro elemento da sottolineare è che le LGE, pur non essendo vincolanti per gli Stati Membri, costituiscono un importante punto di riferimento per l'implementazione del Patient Summary in ciascun Paese.

L'utilizzo delle tecnologie informatiche si propone quale motore per la creazione di un'offerta di assistenza che rimuova gli ostacoli al godimento del diritto alla salute e favorisca la mobilità dei pazienti, aprendo così la via ad un possibile intervento significativo dell'UE nelle politiche sanitarie, fermo restando il quadro delle competenze comunitarie fondate sul principio di non interferenza con l'organizzazione dei servizi sanitari nazionali, rimessa all'esclusiva competenza degli Stati membri (art. 152 TCE)⁶⁹.

Infatti l'intervento dell'UE in materia di salute pubblica si pone al di fuori dell'armonizzazione delle legislazioni nazionali e dell'omologazione dei sistemi di assistenza sanitaria, ispirati a modelli profondamente disomogenei nei diversi Paesi UE la cui tutela è espressamente rimessa ai sistemi sanitari di ciascuno Stato membro.

L'impegno della Commissione di dare piena attuazione alle politiche e-Health, corrisponde alla sentita necessità per l'UE di operare in una dimensione "paneuropea" e non fermarsi ad una semplice enunciazione non supportata dagli strumenti necessari a garantirne l'effettività tecnica e giuridica su tutto il territorio.

Il panorama europeo è ricchissimo di interventi e progetti orientati alla promozione e sviluppo di politiche sanitarie dei paesi membri, ma è solo nella costruzione della rete attraverso regole comuni e condivise che è possibile fornire assistenza ai cittadini europei in uno Stato membro diverso da quello di appartenenza, ed è solo con la condivisione dei dati di salute aggiornati e correttamente interpretabili che può attuarsi a pieno un sistema e-Health efficiente.

⁶⁹ Trattato di Lisbona o Trattato di riforma, modifica il Trattato sull'Unione Europea e il Trattato che istituisce la Comunità Europea, firmato a Lisbona il 13 dicembre 2007.

3.2.2 Lo scenario nazionale

Se esaminiamo il sistema della sanità elettronica in Italia, questo risulta essere caratterizzato da un ambito strategico nazionale e, in virtù della riforma del Titolo V della Costituzione, da rilevanti interventi e iniziative in ambito regionale e locale.

Già con il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005, il governo individuava gli obiettivi generali di salute per l'Italia, che rapportati ai cambiamenti del panorama sociale e politico nazionale, fossero in grado di garantire ai cittadini: la tutela della salute, la sicurezza sociale, l'equità del sistema sanitario, la sua qualità e trasparenza.

All'interno di queste iniziative il patrimonio costituito dalle informazioni sulle condizioni sanitarie del cittadino, perno su cui si muove tutta la struttura medico ospedaliera volta a migliorare i processi di cura e di assistenza del paziente stesso, diviene un elemento strategico al fine di supportare la modernizzazione del Sistema Sanitario Nazionale.

Nel 2004 la Presidenza del Consiglio dei Ministri attiva il «Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica (TSE)»⁷⁰ inteso come sede istituzionale di confronto e consultazione tra le Regioni, le Province Autonome e l'amministrazione centrale, allo scopo di armonizzare le politiche della sanità elettronica e l'attuazione dei piani d'azione nazionale e regionali.

Nel 2005 il gruppo di lavoro produce il documento «Una politica condivisa per la sanità elettronica» con il quale si compie un passo importante per la definizione di un percorso programmatico volto all'innovazione digitale nei sistemi socio-sanitari e con il quale si recepiscono gli obiettivi strategici nell'Action Plan e-Health 2004, e gli obiettivi del vecchio «Piano Sanitario Nazionale 2003-2005».

Il passo successivo è stato quello di emanare, nel 2008, il «Piano Industriale per l'Innovazione della Pubblica Amministrazione», che in ambito sanitario individua cinque grandi aree di intervento:

1. connettere in rete tutti i Medici di Medicina Generale (MMG) e i Pediatri di Libera Scelta (PLS) entro giugno 2010;
2. realizzare il FSE entro giugno 2009;

⁷⁰ Il TSE è composto dai rappresentanti del Ministro per l'Innovazione e le Tecnologie, del Ministero della Salute e delle Amministrazioni Regionali e delle Province Autonome.

Sul sito web dedicato è possibile reperire tutta la produzione di documenti a carattere tecnico che tale tavolo di lavoro ha prodotto: <<http://www.innovazionepa.gov>>.

3. sviluppare un sistema per la trasmissione on line dei Certificati di malattia digitali entro dicembre 2009;
4. sviluppare un sistema per le Ricette digitali (in Lombardia, Emilia Romagna, Veneto, Friuli Venezia Giulia) entro giugno 2009;
5. realizzare un sistema sovra-regionale, (Umbria, Emilia Romagna, Veneto, Marche e Provincia Autonoma di Trento), per le prenotazioni sanitarie on-line entro dicembre 2009.

Infine, il Piano di e-Government 2012, realizzato dal Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione, definisce un insieme di progetti di innovazione digitale volti a modernizzare e a rendere più efficiente e trasparente la pubblica amministrazione. In particolare, vi si afferma che entro il 2012 saranno semplificati e digitalizzati i servizi di prescrizioni e certificati di malattia digitali, i sistemi di prenotazione sanitarie *on line* e verranno create le infrastrutture per l'erogazione di servizi sanitari sempre più vicini alle esigenze dei cittadini, primo tra tutti il FSE, al fine di migliorare il rapporto costo-qualità dei servizi e di limitare sprechi ed inefficienze.

Il Ministero della Salute, dal 2008 ha attivato, in collaborazione con le Regioni e le Province Autonome, numerose iniziative di Sanità in Rete, finalizzate all'armonizzazione delle soluzioni e-Health, quale prerequisito per la creazione di LEI⁷¹ fondamentali per il supporto alla cura ed al governo del SSN.

Al fine di promuovere la realizzazione di una cornice normativa unitaria, necessaria alla definizione di un modello di riferimento nazionale, e nel contempo valorizzare i risultati raggiunti a tutti i livelli del SSN, il Ministero della Salute nel secondo semestre del 2008 ha istituito un tavolo interistituzionale a cui partecipano, oltre ad esperti interni ed esterni del Ministero, rappresentanti del Dipartimento dell'innovazione della Presidenza del Consiglio dei Ministri (oggi Agenzia per l'Italia Digitale), referenti regionali ed un rappresentante dell'Autorità Garante per la protezione dai dati personali.

Dai lavori del tavolo è scaturita una proposta normativa contenuta all'articolo 12 del D.L. n.179 del 18/10/2012, convertito con modificazioni dalla L. n.221 del 17/12/2012, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese».

Alle succitate norme si deve la prima previsione e regolamentazione normativa del FSE, previsione che affida a successivi decreti attuativi la individuazione di profili giuridici e tecnici di realizzazione.

⁷¹ Vedi nota 11

Il tavolo, inoltre, ha definito le “Linee guida nazionali⁷² per la realizzazione di un sistema di Fascicolo Sanitario Elettronico” che individuano le caratteristiche del FSE e del Patient Summary, gli aspetti infrastrutturali e gli standard tecnologici, i livelli di sicurezza e di protezione dei dati, nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy.

Risale al 31/3/2014 l’ultimo lavoro prodotto dal tavolo interistituzionale, che con la pubblicazione delle “Linee guida per la presentazione di piani di progetto regionali per la realizzazione del FSE” destinate alle regioni e alle province autonome, ha fornito dettagliate istruzioni per la redazione e indicato modalità e scadenze per la presentazione dei progetti.

Nel maggio 2014 l’intervento dell’Autorità Garante esprime parere favorevole sullo schema di decreto attuativo⁷³ (poi emanato con D.P.C.M. n. 178 entrato in vigore il 26 novembre 2015) che si descriverà nel capitolo successivo.

A completare il quadro degli interventi del Il panorama normativo ampio e frammentato fin qui sommariamente descritto, deve far riflettere su come sia davvero complessa la materia affrontata e su come sia difficile trovare, con un unico intervento normativo, soluzione a tutte le problematiche collegate.

3.2 Progetti e iniziative europee per la realizzazione del sistema e-Health

Tra i progetti europei avviati negli ultimi anni, il progetto epSOS (Smart Open Services for European Patients)⁷⁴, attivato nel 2008 è senza dubbio tra i più innovativi, in quanto mira a realizzare un servizio elettronico di scambio di dati sanitari in ambito europeo, nel rispetto del quadro normativo e dei sistemi informativi esistenti nei Paesi che partecipano all’iniziativa.

Vi prendono parte dodici Paesi dell’Unione Europea rappresentati da pubbliche amministrazioni (Ministeri della Sanità a livello nazionale e regionale), centri di competenza nazionali e imprese. Obiettivo centrale del progetto epSOS è quello di realizzare una piattaforma tecnologica che consenta, lo scambio sicuro di dati personali tra i diversi sistemi nazionali di sanità digitale, creare una serie di siti pilota e testare le soluzioni realizzate.

⁷² Il documento è disponibile in rete:

<http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1465_allegato.pdf>.

⁷³ Previsto dal c. 7 del D.l. n.179 del 18/10/2012, convertito con modificazioni dalla L. n.221 del 17/12/2012.

⁷⁴ V. <http://www.epsos.eu/epsos-home.html>.

Con l'Action Plan e-Health 2004 la Commissione Europea ha adottato un piano sulla sanità elettronica: «Sanità elettronica – migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica», con cui viene prospettata la possibilità d'impiegare le tecnologie informatiche e telematiche al fine di migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria in tutta Europa, mantenendo i costi stabili o riducendoli, abbreviando, così, i tempi di attesa e diminuendo i margini d'errore⁷⁵.

L'obiettivo principale del piano è quello di creare uno «spazio europeo della sanità elettronica» attraverso:

- l'applicazione delle tecnologie informatiche e telematiche per le ricette, le cartelle cliniche, l'identificazione dei pazienti e le tessere sanitarie;
- una rapida installazione e sviluppo di reti a banda larga destinate ai sistemi sanitari.

Inoltre, uno dei tre pilastri dell'iniziativa «i2010 – Una società europea dell'informazione per la crescita e l'occupazione» consiste nella promozione dell'«inclusione, del miglioramento dei servizi pubblici e della qualità di vita»⁷⁶ attraverso le ICT. Esperienza che ha portato alla creazione del portale dell'Unione Europea sulla Salute Pubblica⁷⁷.

Tra le iniziative europee più recenti si citano:

- il Piano strategico Europa 2020, presentato dalla Commissione Europea il 3 marzo 2010, che ha l'obiettivo di contrastare la particolare congiuntura socio-economica e sostenere la crescita dell'economia a livello comunitario. Il Piano prevede varie iniziative, tra cui la predisposizione di una Agenda Europea per il digitale⁷⁸;

⁷⁵ Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, del 30 aprile 2004, «Sanità elettronica - migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica», in Rete:

<http://europa.eu/legislation_summaries/public_health/european_health_strategy/l24226f_it.htm>.

⁷⁶ Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle regioni, del 1° giugno 2005, intitolata «i2010 – Una società europea dell'informazione per la crescita e l'occupazione», in Rete:

<<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2005:0229:FIN:IT:PDF>>.

⁷⁷ V. il portale dell'Unione europea sulla salute pubblica: <http://ec.europa.eu/health-eu/index_it.htm>.

⁷⁸ L'Agenda Digitale Europea è una delle sette iniziative faro della strategia Europa 2020, che fissa obiettivi per la crescita nell'UE da raggiungere entro il 2020. Questa agenda digitale propone di sfruttare al meglio il potenziale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione per favorire l'innovazione, la crescita economica e il progresso.

- l’Agenda Europea per il digitale, pubblicata dalla Commissione Europea il 19 maggio 2010, è finalizzata a diffondere a livello UE i benefici derivanti dall’era digitale, definisce sette obiettivi strategici, tra cui: “Sfruttare il potenziale delle ICT a vantaggio della società”. Tra gli ambiti di intervento previsti per tale obiettivo rientra il seguente: “Assistenza sanitaria sostenibile e supporto delle ICT per una vita dignitosa e indipendente”. Relativamente a tale obiettivo sono state individuate due azioni chiave: azione chiave N.13) dotare i cittadini europei di un accesso *on line* sicuro per la consultazione dei propri dati clinici entro il 2015 e raggiungere entro il 2020 una elevata diffusione dei servizi di telemedicina; azione chiave N.14) predisporre una raccomandazione per definire un minimo set comune di dati per l’interoperabilità dei patient records a livello europeo entro il 2012;
- il programma HORIZON 2020, attivo dal 1/1/2014 al 31/12/2020, presentato dalla Commissione Europea il 30 novembre 2011, il cui obiettivo è quello di unificare l’insieme degli strumenti di investimento previsti a livello UE, nell’ambito della ricerca e dell’innovazione, in un programma unico. Il programma è dedicato ad affrontare gli ambiti di interesse comune a tutti gli europei, tra i quali la sanità;
- e-Health Action Plan 2012-2020, pubblicato dalla Commissione Europea il 7/12/2012, nel ribadire le potenzialità dell’e-Health, individua una serie di azioni, coerenti con gli obiettivi del programma Europa 2020 e con l’Agenda Europea per il Digitale, finalizzate a rimuovere le barriere per un pieno e fattivo sviluppo dell’e-Health;
- il Documento delle 7 Priorità Digitali 2013–2014, pubblicato dalla Commissione Europea il 18/12/2012, che ha individuato 7 nuove priorità digitali⁷⁹ per il periodo 2013-2014, volte ad aumentare gli investimenti nella

⁷⁹ Le priorità individuate sono le seguenti:

1. creare un nuovo contesto normativo stabile per la banda larga;
2. realizzare nuove infrastrutture per servizi digitali pubblici per collegare l’Europa (Connecting Europe Facility);
3. avviare una grande coalizione sulle competenze e i posti di lavoro in ambito digitale;
4. proporre una strategia e una direttiva UE in materia di sicurezza informatica;
5. aggiornamento del quadro UE relativo ai diritti d’autore;
6. accelerare il "cloud computing" attraverso il potere d’acquisto del settore pubblico;
7. avviare una nuova strategia industriale per l’elettronica.

banda larga e massimizzare il contributo del settore digitale per la ripresa dell'Europa;

- il programma Connecting Europe Facility (CEF), previsto dal Documento delle 7 Priorità Digitali, è finalizzato a sostenere progetti di interesse comune in grado di stimolare la domanda di servizi a banda larga, e ad accelerare lo sviluppo delle nuove reti a banda ultralarga, nonché l'interconnessione e l'interoperabilità dei servizi pubblici on line in molteplici settori, tra i quali l'e-Health. Il programma è stato adottato da parte del Parlamento Europeo nel novembre 2013.

3.4 Progetti e iniziative nazionali per la realizzazione del sistema e-Health

Il Ministero della Salute italiano in collaborazione con le Regioni, sta portando avanti numerose iniziative di e-Health, in molteplici ambiti di applicazione fra cui:

- CUP (Centri unificati di prenotazione);
- FSE ;
- Telemedicina;
- e-Prescription;
- Certificati medici telematici.

Con l'istituzione dei CUP, sono state predisposte dall'ottobre del 2009, apposite Linee Guida nazionali al fine condividere criteri uniformi per garantire l'armonizzazione e la coerente realizzazione dei sistemi CUP.

La realizzazione di tali sistemi si inserisce nel quadro generale di modernizzazione dei rapporti tra Pubblica Amministrazione (P.A.), cittadini e imprese in coerenza con quanto previsto dall'articolo 47 del Decreto Legge 9 febbraio 2012, n. 5 convertito, con modificazioni, dalla Legge 4 aprile 2012, n. 35 recante "Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo".

Del FSE si segnalano sinteticamente solo alcune iniziative in quanto si approfondiranno ulteriori aspetti nei paragrafi successivi.

Nel novembre del 2010 sono state predisposte nell'ambito di un apposito Tavolo interistituzionale istituito presso il Ministero della Salute, le Linee Guida nazionali finalizzate a condividere criteri uniformi per garantire l'armonizzazione e la coerente realizzazione dei sistemi FSE per finalità di cura.

E' stata definita, da parte del predetto Tavolo interistituzionale, la cornice normativa di riferimento nazionale per la realizzazione del FSE anche per finalità diverse da quelle di cura (articolo 12, comma 2, L. 221/2012).

E' stato fissato al 30 giugno 2015 il termine di scadenza entro il quale le Regioni e le Province Autonome sono tenute a istituire il FSE. A tali fini, Regioni e Province Autonome sono tenute a presentare, entro il 30 giugno 2014, i Piani di Progetto per la realizzazione del FSE (articolo 12, comma 2, L. 221/2012 così come modificato dall'articolo 17 del Decreto Legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 98/2013).

Per lo sviluppo della telemedicina a seguito della convenzione stipulata, nel 2007, tra il Ministero della Salute e la Regione Emilia Romagna, è stato istituito l'Osservatorio nazionale per la valutazione ed il monitoraggio delle applicazioni eCare.

All'Osservatorio partecipano, oltre alla Regione Emilia Romagna, le Regioni Toscana, Liguria, Marche, Campania, dal 2009 le Regioni Veneto e Sicilia e, dal 2011, la Regione Lombardia.

Il raggio di azione dell'Osservatorio, inizialmente focalizzato sull'home care, ha progressivamente esteso il proprio perimetro a tutti gli ambiti di Telemedicina per definire un modello di riferimento a livello nazionale.

Le finalità principali dell'Osservatorio sono: l'analisi sistematica dei servizi di Telemedicina realizzati con il supporto della tecnologia, per diffondere buone pratiche sotto il profilo organizzativo, clinico-assistenziale, tecnologico ed economico esistenti a livello locale e regionale; la misurazione e valutazione dei risultati conseguiti sul territorio nello sviluppo della telemedicina e stabilire attività propedeutiche alla definizione di indirizzi, supportati anche dalle evidenze raccolte.

Riguardo l'e-Prescription con il D.P.C.M. del 26 marzo 2008 sono state disciplinate le modalità di trasmissione telematica dei dati delle ricette da parte dei medici del SSN.

Il Decreto Legge n.78/2010 recante "Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica" convertito, con modificazioni, nella L. n. 122 del 30/7/2010, prevede, all'articolo 11, comma 16, la dematerializzazione della ricetta cartacea, stabilendo che l'invio telematico dei dati relativi alle ricette mediche sostituisce a tutti gli effetti la prescrizione medica in formato cartaceo. In attuazione del citato articolo, il Ministero della Salute ed il Ministero dell'Economia e delle Finanze hanno emanato il

Decreto 2 novembre 2011⁸⁰ con cui sono state definite le modalità tecniche per la dematerializzazione della ricetta medica cartacea per le prescrizioni a carico del SSN.

E' del febbraio 2010 il DPCM che regola le modalità di trasmissione telematica dei certificati medici di malattia da parte dei Medici del SSN all'INPS, e da quest'ultimo ai datori di lavoro afferenti sia al settore privato sia al settore pubblico.

L'articolo 7, comma 1, del Decreto Legge 18 ottobre 2012, n.179 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante "Ulteriori misure per la crescita del Paese", ha esteso l'applicazione della normativa sulla trasmissione telematica dei certificati di malattia del lavoratore anche ai dipendenti del settore pubblico non precedentemente assoggettati a tale regime.

La realizzazione delle iniziative succitate si articola attraverso importanti progetti nazionali e regionali che procedono con apprezzabili risultati, anche se la situazione sul territorio nazionale risulta fortemente differenziata, in conseguenza delle diverse modalità di utilizzo dell'innovazione tecnologica nei diversi contesti, oltre che frutto di una differenziata capacità di investimento.

⁸⁰ Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 264 del 12 novembre 2011.

CAPITOLO IV

IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO: FONTI NORMATIVE E SCHEMA DI DECRETO ATTUATIVO

Sommario: 4.1 Iter normativo – 4.2 Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 178 del 29 Settembre 2015

4.1 Iter normativo

La disciplina normativa del FSE è stata, fin dal principio, frammentaria e disomogenea a causa di un iter lungo e travagliato, che in alcuni periodi ha rischiato di farne naufragare la realizzazione.

Il primo documento regolatore lo si deve all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, che rilevata “l'esigenza di individuare misure e accorgimenti necessari e opportuni da porre a garanzia dei cittadini interessati”, ha avviato nel marzo 2009 una consultazione pubblica relativa al FSE e al dossier sanitario, consultazione rivolta a tutti i soggetti e alle categorie interessate, in particolare sottoposta all'attenzione “degli organismi e professionisti sanitari pubblici e privati, dei MMG e dei PLS, degli organismi rappresentativi di operatori sanitari e delle associazioni di pazienti interessati”.

Il provvedimento, originariamente adottato dall'Autorità il 22 gennaio 2009 e poi sottoposto a pubblica consultazione, ha portato all'adozione in via definitiva delle Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario" con la pubblicazione nella G.U. n. 178 del 3 agosto 2009.

Il documento dell'Autorità garante contiene alcune precisazioni importanti per la salvaguardia del diritto alla riservatezza, e conferma la grande utilità di un simile strumento elettronico, che va adeguatamente "governato", per migliorare i servizi sanitari in termini di appropriatezza e tempestività e al contempo garantire la migliore allocazione delle risorse riducendo gli sprechi e le inefficienze.

Si prevede ancora nei seguenti provvedimenti:

- Linee guida in tema di referti online, pubblicato nella G.U. n. 162 del 15 luglio 2009 dell'Autorità Garante;
- Linee guida nazionali, Il Fascicolo Sanitario Elettronico - Ministero della Salute pubblicate in G.U. n. 50 del 2 marzo 2011;

- Decreto Legge 70 del 13/05/2011 “Prime disposizioni urgenti per l’economia”, referti e pagamenti online.

Ma è solo con il decreto legge di riforma della Sanità del Ministro della Salute Balduzzi, del 2012, che il FSE viene finalmente previsto, con il cosiddetto Decreto Crescita 2.0 - D.L. n. 179 del 18/10/2012 recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese" e convertito nella Legge n. 221 del 17/12/2012, il FSE diviene quindi legge e si colma così la lacuna normativa a cui aveva cercato di ovviare l’autorità Garante.

Con l'intervento del “Decreto del Fare”, D.L. n. 69 del 21/06/2013, recante “Disposizioni urgenti per il rilancio dell’economia”, convertito nella Legge n. 98 del 9/08/2013 si sono previste, all’articolo 17, ulteriori misure finalizzate a favorire la realizzazione del FSE.

Nel maggio del 2014 viene pubblicato il Parere del Garante su uno schema di Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in materia di FSE.

Finalmente dopo mesi di ritardo rispetto a quanto previsto dall’art.12 comma 7 del D.L. n. 179/2012 e successive modificazioni, è stato siglato dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin il decreto che regola e disciplina nel dettaglio il FSE.

Il D.P.C.M. n. 178 del 29 settembre 2015 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico"⁸¹ è entrato in vigore il 26 novembre del 2015.

Alla disamina delle fonti normative ne fanno da corollario il:

- il Decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 2008 -"Attuazione dell'articolo 1, comma 810, lettera c), della legge 27 dicembre 2006, n. 296 in materia di regole tecniche e trasmissione dati di natura sanitaria, nell'ambito del Sistema pubblico di connettività". Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 28 maggio 2008, n. 124;
- il Decreto Legislativo 7 marzo 2005 n.82 "Codice dell'Amministrazione Digitale";
- il Decreto Legislativo 196/03 Codice Privacy;
- la Legge 27.12.2006, n. 296, art. 1, comma 810 lettera c), che prevede il collegamento telematico in rete dei medici prescrittori del SSN;

⁸¹ Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 Settembre 2015, n. 178 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico". GU Serie Generale n.263 del 11-11-2015, entrato in vigore il 26/11/2015 è l'ultimo atto che disciplina il FSE. Il D.P.C.M. è arricchito da un disciplinare che individua e disciplina in modo dettagliato tutti gli elementi tecnici.

- il DPCM 26.03.2008, in materia di regole tecniche e trasmissione dati di natura sanitaria. In particolare, l'art. 4 che disciplina la trasmissione telematica dei dati delle ricette al Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF);
- il DM 02.02.2009, che stabilisce le modalità di avvio sperimentale dell'applicazione delle disposizioni di cui il detto art. 4. In particolare prevede che la sperimentazione sia definita attraverso accordi specifici tra la Regione, il MEF e il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

4.2 Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 178 del 29 Settembre 2015

Il Decreto Legge n. 179 del 18/10/2012 al comma 7 dell'art. 12 prevedeva che con uno o più decreti attuativi, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, siano stabiliti: *“i contenuti del FSE e del dossier farmaceutico nonché i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che ne concorrono all'implementazione, i sistemi di codifica dei dati, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE e le modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, i criteri per l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettività”*⁸².

Il decreto attuativo prescritto, è stato definito nel suo schema generale dal Tavolo Tecnico coordinato dall'Agenzia per l'Italia Digitale e dal Ministero della Salute con i rappresentanti del Ministero dell'Economia e delle Finanze, delle Regioni e delle Province Autonome, nonché dal Consiglio Nazionale delle Ricerche e del CISIS (Centro Interregionale per i Sistemi Informatici, Geografici e Statistici), ed ha ottenuto il parere favorevole dall'Autorità Garante, che ha preso parte al tavolo di lavoro avviato presso il Ministero della salute, su tutte le svariate problematiche giuridiche in tema di privacy.

Il documento stabilisce, per la prima volta, i contenuti obbligatori e facoltativi del FSE.

Prescrive che tali contenuti siano costituiti da un nucleo minimo di dati e documenti obbligatori, nonché da dati e documenti integrativi, uguale per tutti i fascicoli istituiti da Regioni e Province autonome.

⁸² Comma così modificato dall'art. 17, comma 1, lettera d), legge n. 98 del 2013.

In merito alla disciplina della privacy, si definiscono le tematiche del consenso all'alimentazione e alla consultazione del FSE e ai contenuti dell'informativa che gli operatori sanitari sono tenuti a rendere all'interessato.

In particolare l'informativa deve indicare tutti gli elementi richiesti dall'art. 13 del Codice Privacy⁸³:

- la definizione del FSE;
- le finalità, così come indicate dal comma 2 dell'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179;
- le modalità del trattamento, specificando che i dati sono trattati con l'ausilio di strumenti elettronici e sono trasmessi attraverso reti telematiche;
- l'indicazione che è necessario esprimere un consenso specifico al trattamento dei dati per l'alimentazione del FSE e l'informazione che il mancato consenso, o la revoca dello stesso in un momento successivo, non comporta conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni del Servizio Sanitario Nazionale e dei servizi socio-sanitari;
- l'indicazione che è necessario esprimere un ulteriore specifico consenso limitatamente alla consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE;
- l'indicazione delle categorie di soggetti, diversi dai titolari del trattamento, che in qualità di responsabili o incaricati possono accedere al FSE;
- l'informazione che il FSE, qualora sia indispensabile per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività, può essere consultato anche senza il consenso dell'assistito ma nel rispetto dell'Autorizzazione Generale al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, rilasciata dall'Autorità Garante;
- gli estremi identificativi del/dei titolare/i del trattamento dei dati personali trattati mediante il FSE e di almeno un responsabile se individuato, indicando le modalità per conoscere l'elenco aggiornato dei responsabili;
- le modalità con cui rivolgersi al titolare o al responsabile designato, per esercitare i diritti di cui all'articolo 7 del Codice Privacy.

In merito al consenso viene operata la distinzione tra consenso all'alimentazione e consenso alla consultazione, queste due tipologie differiscono, infatti, dal consenso ordinario che viene prestato dal soggetto nel momento in cui decide di essere sottoposto a

⁸³ D.Lgs. n. 196 del 30/06/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali".

eventuali prestazioni sanitarie, poiché si basano su un'attività di trattamento dei dati personali di tipo diverso.

Nello specifico, il consenso all'alimentazione del FSE consente l'accesso al fascicolo per finalità di cura, di ricerca e di governo; il consenso alla consultazione, invece, si esprime dopo aver prestato il consenso all'alimentazione e, in caso di mancanza, ne autorizzerà l'uso esclusivamente per fini di governo e ricerca ai sensi dell'art. 12, commi 3-bis e 5, del decreto legge n.179 del 2012 e artt. 7 e 8 del Decreto in esame.

Il FSE è alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito, che può essere espresso (e poi revocato) anche per via telematica, previo accesso al FSE.

Nel caso in cui l'assistito non abbia compiuto la maggiore età o sia sottoposto a tutela, sia il consenso all'alimentazione sia il consenso alla consultazione devono essere espressi dal soggetto che esercita la potestà o da colui che lo rappresenta legalmente - in qualità di tutore, amministratore di sostegno o altra legittimazione - mediante l'esibizione di un proprio documento di identità.

All'assistito è inoltre garantito il diritto, come in precedenza previsto dalle Linee Guida Nazionali del 2011, all'oscuramento dei dati e documenti sanitari e socio-sanitari che lo riguardano, a tutti i soggetti abilitati all'accesso senza che questi ultimi vengano a conoscenza del fatto che l'assistito abbia effettuato tale scelta (oscuramento dell'oscuramento).

Elemento che, a parere di chi scrive, se da una parte rafforza il diritto alla riservatezza, dall'altra può invalidare, soprattutto per il personale sanitario, il FSE sotto il profilo della completezza e attendibilità sulla base del quale prendere appropriate decisioni inerenti la cura del paziente.

Continuando l'analisi del provvedimento, si trova una netta distinzione dei titolari del trattamento per ogni singola finalità per cui il FSE è stato istituito.

Infatti, nel caso di trattamento per finalità di cura, sono qualificati come titolari i soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito.

Per i trattamenti effettuati per scopi di ricerca, sono invece titolari le Regioni e Province Autonome e il Ministero della salute, nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge.

Per le finalità di governo, titolari sono le Regioni e Province Autonome, il Ministero della Salute e il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali.

Ancora, il Decreto dettaglia, minuziosamente e con rigore, le misure di sicurezza che gli operatori debbono adottare per la protezione dei dati trattati mediante il FSE.

In particolare, nell'utilizzo di sistemi di memorizzazione o archiviazione dei dati vanno attuati idonei accorgimenti per la protezione dei dati registrati rispetto ai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi (ad es. attraverso l'applicazione di tecnologie crittografiche a file system o database, oppure tramite l'adozione di altre misure di protezione che rendano i dati inintelligibili ai soggetti non legittimati).

Mentre, per la consultazione in sicurezza dei dati, gli accessi al FSE da parte degli operatori del SSN, dovranno essere tracciabili e la consultazione di esso dovrà essere limitata, solo per il tempo strettamente necessario alla erogazione delle cure.

Inoltre, si prescrive che nel caso in cui dati trattati nell'ambito del FSE subiscano violazioni tali da comportare la perdita, la distruzione o la diffusione indebita di dati personali, il titolare del trattamento è tenuto ad effettuare una segnalazione al Garante entro una settimana dal verificarsi dell'evento, contenente: una descrizione della natura della violazione dei dati personali occorsa, compresi le categorie e il numero di interessati coinvolti.

A conclusione dell'atto si trovano le indicazioni con le quali vengono definiti i criteri per l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettività⁸⁴.

E' indubbio che un intervento normativo di tale portata, il primo di una serie di decreti attuativi, consentirà alle Regioni e Province Autonome di avere elementi solidi su cui sviluppare e realizzare il FSE.

⁸⁴ Vedi c. 2 art.73 D.lgs. 82 del 7/3/2005 "Codice dell'Amministrazione Digitale".

CAPITOLO V

IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO: PROFILI GIURIDICI

Sommario: 5.1 Profili giuridici - 5.2 Contenuti del Fascicolo Sanitario Elettronico - 5.2.1 Dati identificativi dell'assistito - 5.2.2 Dati amministrativi relativi all'assistenza - 5.2.3 Documenti sanitari e socio-sanitari - 5.2.4 Patient Summary o Profilo Sanitario Sintetico - 5.2.5 Taccuino personale del cittadino - 5.2.6 Dichiarazione di volontà alla donazione di organi e tessuti (autocertificazione – D.M. 8 aprile 2000)

5.1 Profili giuridici

Il Fascicolo Sanitario Elettronico così come definito dalle Linee Guida nazionali supplicato in G.U. n. 50/2011, e sancito dalla Legge n. 221 del 12/10/2012⁸⁵, è “l’insieme dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici trascorsi, presenti, riguardanti l’assistito”.

Come visto nel precedente capitolo, dopo quasi un anno dalla sua previsione, è stato siglato l’atteso D.P.C.M. che si occuperà di fornire le regole guida del FSE.

Con l’approvazione del regolamento del FSE da parte del Ministro della Salute, si sblocca così uno dei due nodi del FSE⁸⁶ per cui il progetto di realizzazione non ha ancora avuto piena attuazione.

Il novello regolamento (di cui si è detto ne precedente capitolo), definisce che il FSE si propone di coprire tutti gli eventi sanitari dell’intera vita del cittadino/paziente ed è alimentato in maniera attiva da tutti coloro che ne prendono parte alla cura e assistenza, sia soggetti del SSN e dei soggetti ad esso equiparati sia dei servizi socio-sanitari regionali.

La sua istituzione è in capo alle regioni e province autonome nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, ai fini di:

- prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;⁸⁷
- studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
- programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell’assistenza sanitaria (senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti)⁸⁸.

⁸⁵ Si veda l’articolo 12 del Decreto Legge 18 ottobre 2012, n. 179 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», così come modificato dall’articolo 17, comma 1, del Decreto Legge 21 giugno 2013, n. 69 convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98 recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell’economia»).

⁸⁶ L’altro è legato allo stato di avanzamento del FSE nelle singole regioni italiane, indice delle grandi differenze economiche e strutturali.

⁸⁷ Tali finalità sono perseguite dai soggetti del Servizio Sanitario Nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l’assistito.

La norma citata prevede, inoltre, l'istituzione del dossier farmaceutico quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione dei farmaci e garantisce l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente.

La previsione del dossier farmaceutico permetterà di creare un importante strumento contenente tutte le informazioni legate alle terapie del paziente e consentirà di tracciare ed eventualmente ricostruire la sua storia farmacologica.

5.2 Contenuti del Fascicolo Sanitario Elettronico

Prima di descrivere i contenuti del FSE, preme particolarmente sottolineare che questo strumento non è una cartella clinica elettronica né tanto meno un documento medico, ma è 'luogo' della Rete in cui il cittadino/paziente, decide in totale autonomia se e quando attivarlo e una volta attivato, consulta, estrae ed archivia documenti della sua storia clinica prodotti dagli operatori sanitari e sociosanitari abilitati.

Attraverso il "Taccuino personale del cittadino", egli stesso ha la possibilità di inserire dati ed informazioni personali, documenti sanitari, un diario degli eventi rilevanti e i promemoria per i controlli medici periodici, ecc.

Importante ricordare che la mancata attivazione del FSE non pregiudica in alcun modo la possibilità di essere sottoposti alle cure necessarie.

Ma passiamo ad analizzare i contenuti, individuati dalle Linee Guida Nazionali, che sono⁸⁹:

- dati identificativi dell'anagrafica dell'assistito;
- dati amministrativi relativi all'assistenza;
- documenti sanitari e socio-sanitari costituiti da un nucleo minimo e da altri documenti;
- patient summary o profilo sanitario sintetico;
- taccuino personale del cittadino;
- dichiarazione di volontà alla donazione di organi e tessuti (autocertificazione – D.M. 8 aprile 2000).

⁸⁸ Le finalità dei punti 2) e 3) sono perseguite dalle regioni e dalle province autonome, nonché dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dal Ministero della salute, nei limiti delle competenze loro attribuite dalla legge.

⁸⁹ Linee guida nazionali, Ministero della Salute 2010.

5.2.1 Dati identificativi dell'assistito

In riferimento ai dati identificativi dell'assistito, la correttezza e l'aggiornamento dei dati anagrafici e assistenziali relativi ai cittadini⁹⁰ è un prerequisito alla costituzione e alla gestione del FSE.

La minimizzazione degli errori di identificazione del cittadino/paziente nelle varie occasioni di contatto con le strutture sanitarie e socio-sanitarie è un obiettivo importante in quanto l'errata identificazione potrebbe avere ripercussioni sia sul trattamento dei dati personali, che sulla qualità generale del servizio reso.

Dati identificativi

- Codice Fiscale
- Cognome, Nome
- Sesso
- Data di Nascita
- Comune/Provincia di Nascita
- Indirizzo di Residenza/Domicilio
- Data di Decesso (data di chiusura del fascicolo)

5.2.2 Dati amministrativi relativi all'assistenza

I dati amministrativi, sotto elencati, relativi all'assistenza sono tutte quelle informazioni amministrative relative alla posizione del cittadino nei confronti del SSN.

Dati integrativi - Descrizione

- ASL Appartenenza
- Data Inizio del periodo di assistenza presso la Azienda Sanitaria Locale (ASL)
- Data scadenza del periodo di assistenza presso la ASL (valorizzata solo se prevista)
- Codice Fiscale Medico
- Cognome Medico
- Nome Medico
- Data Inizio periodo di assistenza presso il medico
- Data Fine periodo di assistenza presso il medico (valorizzata solo se prevista)
- Tipo Assistenza (generici / pediatri, altro)

⁹⁰ I dati anagrafici non fanno parte del FSE ma sono gestiti in archivi separati e alimentati dalle anagrafi degli assistiti.

- Recapiti medico (indirizzo, telefono, etc.)
- Altro
- Esenzioni e relative eventuale scadenza

5.2.3 Documenti sanitari e socio-sanitari

I documenti sanitari e socio-sanitari che confluiscono nel FSE sono documenti sanitari e socio-sanitari “certificati”, cioè rilasciati dai soggetti del SSN (ad es. referti di laboratorio, radiologia e specialistica ambulatoriale) archiviati elettronicamente presso repository dedicati.

In particolare, il FSE è costituito da un nucleo minimo di documenti indispensabili che devono essere resi disponibili dal sistema e da documenti integrativi che permettono di ampliare la sfera di utilizzo.

Documenti nucleo minimo

- Referti
- Verbali Pronto Soccorso
- Lettere di dimissione
- Profilo Sanitario Sintetico
- Altri documenti
- Prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche, ecc..)
- Cartelle cliniche di ricovero (ordinario e day hospital)
- Bilanci di Salute
- Assistenza Domiciliare: scheda, programma e cartella clinica
- Piani terapeutici
- Assistenza residenziale e semiresidenziale: scheda multidimensionale di valutazione
- Erogazione farmaci
- Certificati

5.2.4 Patient Summary o Profilo Sanitario Sintetico

Il Patient Summary o Profilo Sanitario Sintetico riassume la storia clinica del paziente e la sua situazione corrente ed è creato ed aggiornato dai MMG e PLS, ogni qualvolta intervengono cambiamenti da questi ritenuti rilevanti ai fini della storia clinica del paziente e contiene anche una serie di dati clinici significativi utili in caso di emergenza.

Lo scopo principale del Profilo Sanitario Sintetico è quello di favorire la continuità di cura, permettendo un rapido inquadramento del paziente al momento di un contatto non predeterminato come ad esempio in situazioni di emergenza o di pronto soccorso.

Le informazioni che vi si trovano sono:

Intestazione	
Dati del paziente	Cognome, nome, codice fiscale, sesso, età in anni, data di nascita, comune di nascita, indirizzo di domicilio, telefono (sono importanti eventuali esenzioni e l'appartenenza ad una rete di patologia)
Dati del medico	Cognome, nome, codice fiscale, indirizzo e-mail, telefono
Eventuali nominativi da contattare	Persona da contattare (nel caso in cui il paziente sia minore, o nel caso in cui non sia in grado di intendere o volere)

Dati essenziali	
Allergie, reazioni avverse ai farmaci o ai mezzi di contrasto o ad altre sostanze, intolleranze, rischi immunitari	Sostanza scatenante, tipo di reazione. L'assenza di allergie o di reazioni allergiche conosciute va dichiarata così come se non rilevate perché non a conoscenza
Problemi di salute rilevanti e diagnosi	Attuale situazione clinica (patologie croniche e/o rilevanti): sintomi, attuali e passati, condizioni, sospetti diagnostici e diagnosi certe, screening oncologici; lista malattie pregresse se rilevanti, dipendenze, etc.
Terapie in corso	Farmaci somministrati in maniera continuativa oltre a quelli riferiti alle prescrizioni effettuate nell'ultimo mese integrate eventualmente da altre riconosciute come rilevanti dal medico
Stato del paziente	Indicazioni socio-assistenziali utili, in particolare, in fase di dimissione del paziente dalla struttura al fine di attivare adeguati percorsi assistenziali necessari (ad es. capacità motoria, stato mentale, autosufficienza, etc.)

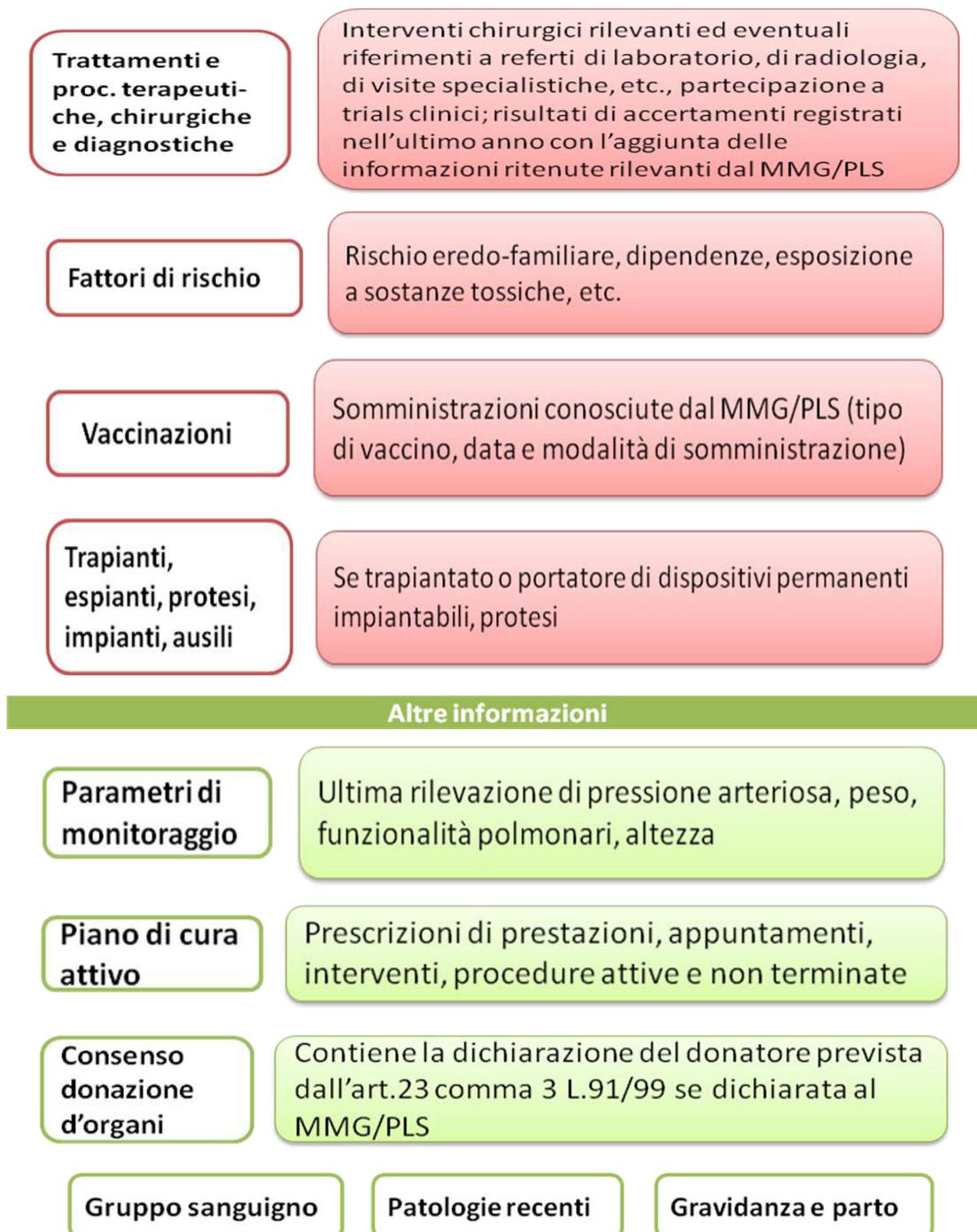


Figura 3 Elementi del Patient Summary
 Fonte: rielaborazione personale dell'autrice.

5.2.5 Taccuino personale del cittadino

Il taccuino personale del cittadino è una sezione riservata al cittadino/paziente e permette di inserire dati ed informazioni personali (es. dati relativi al nucleo familiare, dati sull'attività sportiva, ecc.), file di documenti sanitari (es. referti di esami effettuati in strutture non convenzionate, referti cartacei precedenti alla costituzione del FSE o non

confluiti automaticamente), un diario degli eventi rilevanti (visite, esami diagnostici, misure dei parametri di monitoraggio), promemoria per i controlli medici periodici⁹¹.

Questo consente di arricchire il FSE con ulteriori informazioni al fine di completare la descrizione dello stato di salute, ma è doveroso segnalare che sono documenti e informazioni non certificate⁹², a differenza dei documenti digitali prodotti dai servizi sanitari che hanno valore legale, secondo quanto specificato dal Codice dell'Amministrazione Digitale, a tutti gli effetti (referti, documentazione relativa a ricoveri, accessi al pronto soccorso)⁹³ e la cui responsabilità resta in capo all'operatore (analogamente all'equivalente documento cartaceo).

5.2.6 Dichiarazione di volontà alla donazione di organi e tessuti (autocertificazione – D.M. 8 aprile 2000)

La dichiarazione di volontà alla donazione di organi e tessuti è un'altra delle funzionalità messe a disposizione del cittadino/paziente, che potrà esprimere la propria volontà in merito alla donazione degli organi, assicurando chiara ed idonea informativa specifica, garantendo la facoltà di variazione in ogni momento la manifestazione di volontà.

Tutti gli elementi descritti finora, pongono numerosi interrogativi legati in particolar modo agli aspetti in materia di riservatezza dei dati personali del cittadino/paziente.

Sarà compito di un legislatore attento e puntuale, prevedere e disciplinare le possibili soluzioni alle inevitabili questioni che sorgeranno dalle mille sfaccettature del prisma FSE.

⁹¹ Nel contesto internazionale, soprattutto nell'area anglosassone, in questi ultimi anni ha ricevuto grande attenzione il concetto di Personal Health Record (PHR) inteso come la piattaforma di servizi online rivolti al cittadino.

Va sottolineato che la PHR mira ad estendere le potenzialità offerte dal Taccuino in quanto non solo consente al cittadino di inserire dati ed informazioni personali ma da un lato offre un supporto all'utente per il self management e dall'altro consente di implementare servizi evoluti di telesalute.

⁹² Vedi Codice Amministrazione Digitale - Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 c. 2 art. 22.

⁹³ Vedi Codice Amministrazione Digitale - Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 c. 3, 4 art. 22.

CAPITOLO VI

IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO: QUESTIONI DI PRIVACY

Sommario: 6.1 Il primo intervento del Garante nel 2009 - 6.2 Le soluzioni del Garante nelle Linee Guida: i titolari del trattamento dei dati personali, obblighi di privacy degli operatori sanitari, misure di sicurezza - 6.2.1 Panoramica generale - 6.2.2 I titolari del trattamento dei dati personali - 6.2.3 Obblighi di privacy degli operatori sanitari - 6.2.4 La formazione specifica per gli operatori - 6.2.5 Misure di sicurezza - 6.3 Il taccuino personale

6.1 Il primo intervento del Garante nel 2009

La tutela e la sicurezza dei dati personali dell'assistito sono elementi fondamentali nello sviluppo dei servizi e dei sistemi di sanità digitale, in modo essenziale nel FSE⁹⁴.

L'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, con l'emanazione nel 2009, delle "Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario" ha affrontato per la prima volta e nel dettaglio le molteplici questioni giuridiche in materia di privacy.

A supplire la carenza normativa è intervenuto il Decreto Legge del 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla Legge del 17 dicembre 2012, n. 221, infatti il comma 7 dell'art. 12 prevede che con uno o più decreti attuativi, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, siano stabiliti: "i contenuti del FSE e del dossier farmaceutico nonché i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che ne concorrono all'implementazione, i sistemi di codifica dei dati, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE e le modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, i criteri per l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività".

Dal momento che nel FSE confluiscono dati sensibili e ipersensibili, riferiti alle condizioni di salute di un individuo, sussiste il rischio che un trattamento disaccorto si configuri come una lesione dei diritti fondamentali (motivo per il quale la Presidenza del

⁹⁴ Per approfondimenti si veda Virone M. G., Il fascicolo sanitario elettronico. Sfide e bilanciamenti fra semantic web e diritto alla protezione dei dati personali, Aracne editore aprile 2015.

Consiglio dei Ministri ha richiesto al Garante per il trattamento dei dati personali il parere sul D.P.C.M. n. 178 del 29 settembre 2015).

A tal fine, l'Ufficio del Garante ha preso parte al tavolo di lavoro avviato presso il Ministero della Salute e da questa collaborazione, conclusasi con un parere favorevole dell'Autorità Garante, sono emersi diversi punti focali su FSE e privacy che si mettono qui di seguito in risalto.

Innanzitutto, in merito alla disciplina della privacy, vengono affrontate le tematiche del consenso all'alimentazione e alla consultazione del FSE.

Queste due tipologie di consenso differiscono, infatti, dal consenso ordinario che viene prestato dal soggetto nel momento in cui decide di essere sottoposto a eventuali prestazioni sanitarie, poiché si basano su un'attività di trattamento dei dati personali di tipo diverso.

Nello specifico, il consenso all'alimentazione del FSE consente l'accesso al fascicolo per finalità di cura, di ricerca e di governo; il consenso alla consultazione, invece, si esprime dopo aver prestato il consenso all'alimentazione e, in caso di mancanza, autorizzerà l'uso esclusivamente per fini di governo e ricerca ai sensi dell'art. 12, commi 3-bis e 5, del Decreto Legge n.179 del 2012 e artt. 7 e 8 del D.P.C.M. in oggetto.

È essenziale, quindi, che il cittadino/paziente sia posto nelle condizioni di decidere liberamente e consapevolmente, mediante l'informativa ex art. 13 del Codice in materia di protezione dei dati personali, in merito alle modalità di accesso, di alimentazione e di consultazione del FSE sopra descritte.

In fase di attivazione del FSE, si potrà esprimere il consenso:

- telematicamente, dopo essersi autenticato (secondo le modalità previste dalle relative Regioni e Province Autonome);
- per iscritto, rilasciando una dichiarazione presso gli uffici preposti.

Qualora il soggetto non abbia compiuto la maggiore età o sia sottoposto a tutela, sia il consenso all'alimentazione sia il consenso alla consultazione devono essere espressi dal soggetto che esercita la potestà o da colui che lo rappresenta legalmente - in qualità di genitore, tutore, amministratore di sostegno o altra legittimazione - mediante l'esibizione di un proprio documento di identità (art. 8, comma 3 del D.P.C.M.).

Per ciò che riguarda i diritti in capo al titolare del FSE, gli è consentito come prima cosa procedere con l'oscuramento dei dati e documenti sanitari e socio-sanitari che lo riguardano, formati sia precedentemente all'alimentazione del FSE sia dopo, impedendo la

visione di tali documenti a terzi oltre all'assistito stesso e ai titolari che hanno prodotto i dati.

L'oscuramento può essere revocato e viene compiuto in modo che chiunque acceda per le finalità di cura non si accorga né dell'esistenza dei dati né che l'assistito ha inteso procedere con l'oscuramento di questi.

Ad ogni modo l'assistito deve usufruire di facili modalità per la consultazione del proprio fascicolo sanitario elettronico, al quale deve accedere in forma protetta e riservata e tramite gli strumenti elencati nell'art. 64 del CAD (Carta d'identità elettronica, Carta nazionale dei servizi e SPID, Sistema Pubblico per la gestione dell'Identità Digitale di cittadini ed imprese). [Scarica il testo d'analisi del CAD realizzato dallo Studio Legale Lisi con il patrocinio di FORUM PA e ANORC]⁹⁵.

Per poter accedere alla propria area riservata l'assistito dovrà rilasciare delle dichiarazioni che ne provino l'identità. Per i cittadini è inoltre previsto, oltre al diritto di accesso al fascicolo, anche la possibilità di estrarne copia, cartacea o digitale.

All'assistito è inoltre data la possibilità di inserire, aggiornare, ricercare, recuperare o eliminare dati e documenti di interesse situati nella sezione relativa al proprio taccuino personale, i quali possono essere resi visibili agli operatori sanitari e socio-sanitari.

L'art. 24 del D.P.C.M. è incentrato sulla conservazione a norma dei documenti e dei dati socio-sanitari inclusi nel fascicolo sanitario elettronico. A causa della particolarità dei dati e dei rischi che gravano su di essi in caso di scorretta applicazione delle misure di sicurezza, viene sottolineata la necessità di istituire un'organizzazione di apposite sessioni di formazione “anche con riferimento agli aspetti di protezione dei dati personali, con particolare riferimento, all'accessibilità delle informazioni, alle operazioni di trattamento eseguibili e alla sicurezza dei dati”.

Sempre l'art. 24, al comma 5, stabilisce che al FSE e ai documenti di cui all'art. 3, comma 2, in merito alla riproduzione e conservazione dei documenti e ai requisiti sottesi, si applica quanto previsto dagli artt. 43 e 44 del CAD.

Infine, il Garante ha ribadito la delicata natura delle informazioni trattate e ha ritenuto opportuna la nomina, per ogni titolare, di un responsabile della protezione dei dati che svolga l'importante funzione di collegamento con il Garante.

⁹⁵ Intervento di Lisi A., Studio D&L - Presidente di ANORC, Documenti, Dati e Informazioni: il futuro è ancora documentale? Intervento al convegno L'amministrazione digitale italiana a dieci anni dal CAD (2005-2015): e poi? Varese -marzo 2015.

6.2 Le soluzioni del Garante nelle Linee Guida: i titolari del trattamento dei dati personali, obblighi di privacy degli operatori sanitari, la formazione specifica per gli operatori, misure di sicurezza

6.2.1 Panoramica generale⁹⁶

Pubblicate a conclusione di una consultazione pubblica “Linee guida in tema di FSE e di dossier sanitario” fanno luce sull'ambito di applicazione e definiscono nel dettaglio il contenuto dei servizi di FSE e Dossier Sanitario.

Le Linee Guida descrivono, nella prima parte, gli strumenti che consentono la condivisione informatica (da parte di distinti organismi o professionisti) di dati e documenti sanitari prodotti o integrati da più soggetti, al fine di documentare tutti gli eventi sanitari che formano l'intera storia clinica del paziente; mentre nella seconda parte vengono elencate le garanzie a tutela dell'interessato quali il diritto alla costituzione di un FSE o di un Dossier Sanitario, i soggetti titolari del trattamento dei dati e le autorizzazioni all'accesso, le modalità attraverso cui esercitare i diritti dell'interessato sui propri dati personali (art. 7 del Codice), i limiti alla diffusione e al trasferimento all'estero dei dati, l'informativa e il consenso.

Il FSE è costituito preferendo, di regola, soluzioni che non prevedono una duplicazione in una nuova banca dati delle informazioni sanitarie formate dai professionisti od organismi sanitari che hanno preso in cura l'interessato.

In secondo luogo, le finalità che possono essere perseguite attraverso la sua costituzione possono essere ricondotte esclusivamente a scopi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dell'interessato medesimo, con esclusione di ogni altra finalità⁹⁷ (in particolare, le attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, che possono essere, peraltro, espletate in vari casi anche senza la disponibilità di dati personali).

Con la pubblicazione delle Linee Guida l'autorità Garante ha voluto individuare un quadro unitario di misure e accorgimenti necessari e opportuni in grado di dare garanzia di tutela dei propri dati a cittadino/paziente.

che desse garanzia ai cittadini in un campo così delicato come quello dei dati sanitari che, come è noto, vengono definiti “sensibili” o “ultrasensibili”.

⁹⁶ Per approfondimenti mi sia consentito citare Domina R., e-Health: profili giuridici, sicurezza dei dati e aspetti di privacy del Fascicolo Sanitario Elettronico. Questioni di Informatica Forense. A cura di Maioli C., Aracne 2015 pp. 179-196

⁹⁷ Finalità estesa dal D.Lgs. 169/2013.

6.2.2 I titolari del trattamento dei dati personali

Le Linee Guida, adottando una rigida interpretazione in materia di trattamento e stabiliscono che il trattamento di dati personali effettuato attraverso il FSE deve essere posto in essere esclusivamente da parte di titolari del trattamento che siano soggetti operanti in ambito sanitario.

Restano quindi esclusi i periti, le compagnie di assicurazione, i datori di lavoro, le associazioni od organizzazioni scientifiche e gli organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario.

Analogamente, l'accesso è precluso anche al personale medico nell'esercizio di attività medicolegale (es. visite per l'accertamento dell'idoneità lavorativa o alla guida), in quanto tali professionisti svolgerebbero la loro attività nell'ambito dell'accertamento di idoneità o status, e non anche all'interno di un processo di cura dell'interessato.

Chiarisce ancora il Garante che la titolarità del trattamento dei dati personali effettuato tramite il FSE deve essere di regola riconosciuta alla struttura od organismo sanitario inteso nel suo complesso e presso cui sono state redatte le informazioni sanitarie (es. Azienda Sanitaria o Ospedaliera) (artt. 4 e 28, comma 1, lett. f - del Codice Privacy).

I titolari hanno la facoltà di designare gli eventuali soggetti responsabili del trattamento, mentre devono proporre in ogni caso le persone fisiche incaricate, che possono venire lecitamente a conoscenza dei dati personali trattati (artt. 4, comma 1, lett. g) e h), 29 e 30 del Codice Privacy) .

Le persone fisiche legittimate a consultare il FSE devono essere adeguatamente edotte delle particolari modalità di creazione e utilizzazione di tali strumenti e all'atto della designazione degli incaricati, il titolare o il responsabile sono tenuti a indicare con chiarezza l'ambito delle operazioni consentite (operando, in particolare, le opportune distinzioni tra il personale con funzioni amministrative e quello con funzioni sanitarie), avendo cura di specificare se gli stessi abbiano solo la possibilità di consultare il Fascicolo o anche la facoltà di integrarlo o modificarlo.

6.2.3 Gli obblighi di privacy degli operatori sanitari

Il provvedimento del Garante esamina, nel dettaglio, le caratteristiche e gli obblighi in materia di trattamento dei dati degli operatori sanitari, chiarendo che, nel fornire il servizio di FSE, devono anzitutto assicurare la disponibilità, la gestione, l'accesso, la trasmissione, la conservazione e la fruibilità dell'informazione in modalità digitale, utilizzando le tecnologie dell'informazione e della comunicazione nel rispetto della disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali.

Si specifica con chiarezza che tali servizi, mancando una normativa che ne prescriva l'obbligatorietà, vanno considerati facoltativi per l'interessato: gli operatori sanitari debbono quindi offrirli con modalità tali da rendere possibile agli assistiti di poter comunque scegliere di non aderire al FSE. Il cittadino ha la piena libertà di scegliere se accedere o meno al servizio e la garanzia, in ogni caso, di continuare a usufruire delle prestazioni mediche.

A tal fine - precisa il provvedimento - la struttura sanitaria è quindi tenuta a fornire all'interessato una specifica informativa privacy sulle caratteristiche del servizio di FSE (artt. 13, 79 e 80 Codice Privacy) e a richiedergli un apposito consenso ad hoc al trattamento dei dati personali connessi a tale servizio.

L'informativa deve indicare, anche con formule sintetiche ma agevolmente comprensibili:

- l'intenzione di costituire un FSE il più possibile completo, che documenti la storia sanitaria dell'interessato per migliorare il suo processo di cura e, quindi, per fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione e riportare con un linguaggio semplice e comprensibile le opportunità che offrono tali strumenti, ma, al tempo stesso, l'ampia sfera futura di servizi che potrà avere;
- le categorie di soggetti diversi dal titolare (ad esempio: MMG e PLS, Farmacista) che, nel prendere in cura l'interessato, possono accedere a tali strumenti, nonché la connessa possibilità di decidere che solo alcuni di questi soggetti possano consultarlo;
- che il mancato consenso totale o parziale non incide sulla possibilità di accedere alle cure mediche richieste o necessarie, a garanzia del diritto alla costituzione o meno del FSE;
- l'informativa e la relativa manifestazione del consenso possono essere formulate distintamente per ciascuno dei titolari o, più opportunamente, in modo cumulativo, avendo comunque cura di indicare con chiarezza l'ambito entro il quale i singoli soggetti trattano i dati del FSE;
- che il FSE potrebbe essere consultato, anche senza il suo consenso, ma nel rispetto dell'autorizzazione generale del Garante, qualora sia indispensabile per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività (Autorizzazione

generale del Garante n. 2/2013 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale del 12 dicembre 2013)⁹⁸.

- le modalità attraverso le quali rivolgersi al titolare per esercitare i diritti di cui agli artt. 7 e ss. Codice Privacy⁹⁹;
- la garanzia del diritto di oscuramento¹⁰⁰, ossia la possibilità di scegliere di non far confluire in esso alcune informazioni sanitarie relative a particolari eventi clinici¹⁰¹ (ad esempio, con riferimento all'esito di una specifica visita specialistica o alla prescrizione di un farmaco), che (revocabile nel tempo) deve peraltro avvenire con modalità tali da garantire che tutti o alcuni dei soggetti abilitati all'accesso, non vengano automaticamente (anche temporaneamente) a conoscenza del fatto che l'interessato ha effettuato tale scelta (oscuramento dell'oscuramento)¹⁰².

Le Linee Guida indicano che l'operatore sanitario - dopo aver fornito l'informativa – è tenuto ad acquisire un autonomo consenso generale dell'interessato a costituire il FSE e consensi specifici ai fini della sua successiva alimentazione e consultazione o meno da parte dei singoli titolari del trattamento.

⁹⁸ In Gazzetta Ufficiale del 27.12.2013, n. 302, doc. web n. 2818529, consultabile al link: <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/2818529>.

⁹⁹ Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 Art. 7 - Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti.

¹⁰⁰ L'Interessato ha diritto a chiedere all'Azienda di inserire nel proprio FSE il documento clinico (referto ambulatoriale o diagnostico, lettera di dimissione, immagini PACS, ecc.) in modalità oscurata, a suo insindacabile parere. L'Azienda sanitaria segnala il diritto all'oscuramento nella propria informativa e raccoglie sistematicamente l'espressione della volontà del paziente.

¹⁰¹ In virtù di leggi speciali vengono oscurati i dati di:

vittime atti di violenza sessuale;

vittime atti di pedofilia;

persone sieropositive;

persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, psicotrope e di alcool;

persone che decidono per IVG (Interruzione Volontaria di Gravidanza);

parto in anonimato;

persone che usufruiscono dei consultori familiari;

referti di genetica medica o referti prodotti dal Medico Competente.

¹⁰² L'oscuramento dell'oscuramento è il diritto del titolare del FSE, di non dare evidenza di oscuramento dei dati ai soggetti autorizzati in fase di consultazione.

6.2.4 La formazione specifica per gli operatori

Nel percorso fin qui delineato è di fondamentale importanza che tutti gli operatori coinvolti nel sistema (medici, infermieri, personale amministrativo, ecc.), prendano "confidenza" con gli strumenti dell'ICT ed acquisiscano competenze specifiche.

Competenze che diventano fondamentali per un trattamento sistematico di dati, informazioni e conoscenze, in campo sanitario.

Questo perché, a fronte della notevole quantità di informazioni utili a una corretta gestione dell'utenza, diventa oneroso, se non impossibile, conservarle, organizzarle e reperirle senza l'ausilio delle nuove tecnologie. In questo senso è importante che i professionisti della sanità siano adeguatamente formati affinché sappiano gestire gli strumenti tecnologici ed informatici per un uso appropriato e responsabile della gestione e della relativa comunicazione dei dati e delle informazioni.

Dal rapporto dell'IMIA¹⁰³ (International Medical Informatics Association) contenuto nell'Annuario di Informatica Medica 2015, si mette in evidenza come i professionisti della sanità abbiano una scarsa conoscenza delle possibilità e delle limitazioni nel trattamento di dati e informazioni e una limitata conoscenza della relativa qualità decisionale che ricade sul loro ruolo.

L'IMIA, di conseguenza, suggerisce che i professionisti della sanità debbano possedere alcune particolari conoscenze (conoscenze di metodologie e tecnologie per il trattamento dei dati e conoscenze d'informatica, matematica e biometria) e competenze (competenze di metodologie e tecnologie per il trattamento del dato), anche se le loro azioni non sono eccessivamente informatizzate. Le raccomandazioni suggerite dall'IMIA di introdurre nel percorso curriculare dei medici elementi d'informatica medica e sanitaria rappresentano un cambiamento significativo per chi esercita questa professione.

L'IMIA indica come conoscenze e competenze basilari le:

- conoscenze di metodologie e tecnologie per il trattamento del dato;
- conoscenze di informatica, matematica e biometria.

Non è tuttavia semplice incidere sulla formazione di una categoria professionale così ben strutturata e definita quale quella medica ed orientarli ad acquisire nuove competenze così distanti dalla loro estrazione formativa. Già in passato infatti la professionalità medica era stata investita di un ruolo ad essa non proprio familiare, quale

¹⁰³ L'International Medical Informatics Association (IMIA) è una organizzazione indipendente che svolge un ruolo di promozione dell'applicazione della scienza dell'informazione nella società moderna, in particolare nei settori della sanità, delle bioscienze e della medicina.

quello della gestione manageriale della fornitura della salute, rispondente a logiche differenti alle proprie.

Da tenere presente, è poi, la percezione di un certo timore da parte della categoria medica verso l'uso di nuove tecnologie, colpevole di condizionare un operato consolidato da anni e mai messo in discussione, se in passato l'informatica era adoperata solamente per la raccolta ed archiviazione dei dati, ora viene ad assumere un ruolo chiave di collaborazione tanto nella gestione amministrativa, quanto in quella clinica dei vari Enti, sostituendo o minando il ruolo del clinico nei processi decisionali e di verifica.

La vera sfida al successo dell'introduzione dell'ICT in sanità si giocherà quindi nel coinvolgimento dei medici:

- illustrando con chiarezza ed onestà i vantaggi e le possibili criticità all'introduzione dell'ICT;
- creando gruppi di lavoro misti tra professionisti sanitari, management, personale ICT e personale amministrativo al fine di costruire insieme soluzioni condivise e su misura per l'intera struttura organizzativa e specifiche applicazioni per le singole aree di servizio. Gruppi di lavoro formati da persone in grado a loro volta di agire sui propri colleghi come facilitatori e promotori, in un'opera di diffusa e capillare persuasione e motivazione;
- garantendo una formazione continua di tutto il personale all'utilizzo delle innovazioni introdotte.

6.2.5 Misure di sicurezza

A differenza di quanto fatto in precedenza per la refertazione on line, il Garante non ha particolarmente approfondito il tema delle misure di sicurezza che gli operatori sanitari, titolari del trattamento, sono tenuti ad adottare per la protezione dei dati personali trattati per le finalità del servizio FSE.

Le Linee Guida si sono infatti limitate a prevedere che i titolari del trattamento devono utilizzare idonei accorgimenti per la protezione dei dati registrati rispetto ai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziale o integrale dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi (ad esempio, attraverso l'applicazione di tecnologie crittografiche a file system o database, oppure tramite l'adozione di altre misure di protezione che rendano i dati inintelligibili ai soggetti non legittimati).

Più precisamente, il Garante ha prescritto l'adozione delle seguenti cautele:

- idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento (ad esempio, in relazione alla possibilità di consultazione, modifica e integrazione dei dati);
- procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati agli incaricati;
- individuazione di criteri per la cifratura o per la separazione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali;
- tracciabilità degli accessi e delle operazioni effettuate;
- sistemi di audit log per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie;
- protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la comunicazione elettronica dei dati tra i diversi titolari coinvolti.

Le misure in commento, dettagliate dal Garante, sono poi state integrate e disciplinate dal Capo V delle Linee Guida Interoperabilità, DPCM n. 178 settembre 2015 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico".

6.4 Il Taccuino personale

Il FSE prevede la creazione del Taccuino personale, come “sezione riservata” all'interno della quale è permesso al cittadino/paziente di inserire dati e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura.

Una novità importante indirizzata a promuovere atteggiamenti di self management e di empowerment più vicini all'evoluzione digitale del cittadino, reso più autonomo dalle tecnologie ICT e mobile.

Uno strumento, che introduce problematiche legate alla privacy e alla validità clinica e documentale delle informazioni che ognuno di noi, in piena autonomia, può inserire nel taccuino, perché le ritiene utili alla comprensione del suo stato di salute o perché indirizzate alla costruzione di un archivio personale e che, è importante sottolinearlo, conterrà “informazioni anche di percorsi di cura effettuati al di fuori del SSN”.

Quindi anche tutta la documentazione relativa alla medicina new age e green (in alcuni casi non riconosciuta come tale dalla medicina tradizionale), cui con maggiore frequenza e in totale autonomia oggi si accede.

Sarà un taccuino, sia pur virtuale, la chiave di volta della tanto annunciata rivoluzione digitale della sanità? Ha spiegato Lidia di Minco, del Ministero della Salute: che nelle regioni dove il FSE è in fase più avanzata (Emilia-Romagna, Lombardia, Trentino, Toscana, Veneto e Sardegna) si sta verificando un fatto nuovo e importante: il Fascicolo riesce a diffondersi più velocemente e su grandi numeri se contiene strumenti che consentano al cittadino la gestione diretta della propria salute e gli permettano di svolgere un ruolo attivo nel processo di cura.

In buona sostanza, non basta creare il FSE e riempirlo di tutte le informazioni certificate previste per legge, occorre in qualche modo “invogliare” chi lo ha già attivato a farne uso, offrendogli la possibilità di personalizzarlo.

«Nella Provincia Autonoma di Trento è stato adottato a un sistema che - come riferisce Diego Conforti, referente Area Innovazione e ricerca sanitaria del Dipartimento Salute e solidarietà sociale della Provincia Autonoma di Trento - consente al cittadino di interagire con il SSN, di condividere informazioni con i professionisti della salute e di essere accompagnato lungo il percorso della sua vita».

Il portale web può essere così utilizzato per avere il proprio “libretto sanitario elettronico”, che permette l’accesso alla documentazione clinica (referti, esami di laboratorio, lettere di dimissione). Ma anche per implementare il taccuino personale, inserendo dati sulle proprie condizioni per tenere traccia dell’evolvere di una patologia, o dell’attività fisica, o della dieta, o più semplicemente per avere una lista sempre aggiornata dei medicinali assunti.

Questi dati pongono non pochi problemi, sulla validità clinica di questa particolare documentazione, che pur non avendo piena legittimità legale, costituiscono un riferimento sullo stato di salute del titolare del FSE.

Il taccuino personale da questo punto di vista rappresenta comunque un’importante evoluzione dei rapporti tra mondo sanitario e cittadino/paziente e inaugura nuove forme di dialogo e di interazione tra medico e paziente, ed è strumento in cui la tecnologia promuove nuovi processi di qualificazione dei rapporti tra cittadino e sistema salute e di riqualificazione di quanti cooperano con lui nel processo di cura.

CAPITOLO VII

INTEROPERABILITÀ NELL'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA

Sommario: 7.1 Assistenza sanitaria transfrontaliera: provvedimenti nazionali - 7.2 Le proposte di interoperabilità in ambito europeo - 7.3 Progetti di sviluppo europei

7.1 Assistenza sanitaria transfrontaliera: provvedimenti nazionali

In data 5 aprile 2014 è entrato in vigore il D.Lgs. n. 38 del 4 marzo 2014 con il quale sono state recepite la Direttiva n. 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché la Direttiva di esecuzione n. 2012/52/UE della Commissione del 20 dicembre 2012, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro.

Il citato provvedimento impegna tutti i livelli del SSN ad uno sforzo di riorganizzazione delle competenze e delle procedure, al fine di evitare che le cure transfrontaliere, tutelate dalla direttiva, possano creare uno sbilanciamento tra l'attrazione delle offerte di prestazioni sanitarie provenienti da operatori pubblici e privati di altri Stati rispetto alla capacità attrattiva delle istituzioni sanitarie nazionali, ASL, Aziende ospedaliere, IRRCS, Istituzioni di eccellenza¹⁰⁴.

Nel corso del 2016 si proseguirà, anche in relazione a quanto previsto dall'articolo 2 "Mobilità transfrontaliera" del Patto per la Salute 2014-2016, nell'assicurare l'attuazione del decreto per quanto concerne, in particolare, il sistema di autorizzazione alle cure transfrontaliere, nonché delle tariffe da definirsi su base regionale, unitamente ad una disciplina nazionale del riconoscimento delle prescrizioni.

Con il Patto, infatti, è stato convenuto di procedere all'analisi sistematizzata, ai fini di una eventuale revisione e/o modificazione, e/o integrazione, delle norme che consentono il ricorso all'assistenza sanitaria all'estero, attesa la complessa applicazione delle stesse in modo omogeneo sul territorio nazionale, che costituisce tuttavia una criticità da superare.

¹⁰⁴ Sia consentito a chi scrive citare per approfondimenti: Domina R., *Il FSE quale strumento di clinical governance: questioni aperte di privacy e interoperabilità transfrontaliera. Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura. Il paziente europeo protagonista nell'eHealth*. A cura di Faralli C., Brighi R., Martoni M., Giappichelli editore Torino 2015, pp 193-202.

Una analisi permetterebbe di offrire le massime garanzie di tutela ai cittadini e realizzare nel contempo un costante monitoraggio della mobilità internazionale, per individuare e contenere fenomeni di ricorso inappropriato alle cure.

Sempre in materia di mobilità sanitaria internazionale, occorrerà fare riferimento all'applicazione dei vigenti regolamenti comunitari di sicurezza sociale (Regolamenti CE nn. 883/2004 e 987/2009).

Al fine di consentire e agevolare il miglior coordinamento possibile delle istituzioni coinvolte (Ministero, Regioni e ASL) andranno adottate tutte le iniziative necessarie a portare a compimento, anche con la collaborazione del Ministero dell'Economia e delle Finanze, la complessiva riforma prevista dalle leggi di stabilità 2013 e 2014.

In materia di costituzioni di reti di eccellenze in ambito UE il D.Lgs n. 38, all'art. 13, ha previsto l'istituzione di un organismo di coordinamento e monitoraggio, in armonia con quelli già esistenti in ambito comunitario, per rendere pienamente confrontabili i risultati già raggiunti e individuare modelli orientati alla valorizzazione delle eccellenze nelle strutture sanitarie italiane.

Tale organismo dovrà facilitare le azioni per favorire la partecipazione del nostro paese alle reti di riferimento europee.

7.2 Le proposte di interoperabilità in ambito europeo

In ambito europeo, l'Unione, consapevole dell'importanza che la tecnologia informatica riveste, fornisce fin dagli anni 90 ai Paesi membri indicazioni per la regolamentazione del settore.

Gli obiettivi posti sono stati quelli dello sviluppo delle reti con tecnologie compatibili, della diffusione di servizi di base standardizzati, la promozione delle applicazioni necessarie a dare impulso alla domanda e alla crescita del mercato nel settore¹⁰⁵.

Uno dei più importanti interventi è rappresentato dal Rapporto sull'Europa e la società globale dell'informazione¹⁰⁶ del 1994, il quale indica le linee guida dello sviluppo tecnologico:

¹⁰⁵ Si veda a tal proposito: Maioli C., Rabbito C., La digitalizzazione nella Pubblica Amministrazione, nuove risorse in rete, in: Informatica giuridica, Firenze, Altalex, 2005.

¹⁰⁶ Si tratta del rapporto Bangemann M., Libro bianco su crescita, competitività, occupazione. Le sfide e le vie da percorrere per entrare nel XXI secolo, CE, 2004, il cui approccio essenzialmente liberale fa perno sull'attività e sugli investimenti del settore privato; le raccomandazioni riguardano anche la problematica della protezione elettronica e giuridica e la sicurezza dei dati. Per quello che riguarda i settori di applicazione

- interconnessione delle reti e interoperabilità dei servizi e delle applicazioni mediante un processo di standardizzazione più rispondente alle esigenze dei mercati;
- incremento della domanda di nuovi servizi telematici, attribuendo loro maggiore visibilità presso le Amministrazioni Pubbliche;
- definizione di regole comuni e condivise per i problemi tecnici e giuridici più rilevanti (tutela della privacy, sicurezza delle informazioni).

Particolarmente incisivi e propulsivi, anche per l'impatto che hanno avuto nella politica di attuazione dell'e-Government in Italia, sono stati: il Piano d'Azione eEurope 2002 e il Piano d'Azione eEurope 2005.

Anche se a tratti i piani contengono contenuti ridondanti, si individuano alcuni obiettivi essenziali al fine di far divenire quella europea "l'economia più competitiva e dinamica a livello mondiale", anche sfruttando le opportunità offerte da Internet.

Le azioni proposte consistevano in:

- collegamenti a banda larga: gli Stati membri dovrebbero collegare tutte le Amministrazioni pubbliche mediante reti a banda larga entro il 2005;
- interoperabilità: ci si prefigge in conseguimento della interoperabilità tecnica e della uniformazione contenutistica al fine della fornitura di servizi di e-Government ai cittadini e alle imprese a livello europeo;
- servizi pubblici interattivi: entro la fine del 2004, gli Stati dovrebbero provvedere affinché i servizi pubblici di base siano interattivi, accessibili a tutti e sfruttino le potenzialità della banda larga e dell'accesso multi-piattaforma. Gli Stati membri e la Commissione dovranno definire un elenco di servizi per i quali sia auspicabile una totale interattività. Sarà imprescindibile una ristrutturazione delle funzioni di back office e dovranno essere risolte le problematiche relative all'accesso da parte di persone con esigenze particolari, quali i disabili e gli anziani.

Ancora con il Piano di Azione e-Health 2012-2020 la Commissione Europea intende rimuovere gli ostacoli all'interoperabilità promuovendo una visione europea della materia attraverso la completa adozione e applicazione della Direttiva 2011/24 UE.

prioritaria, il rapporto Bangemann indica dieci settori: il telelavoro, l'insegnamento a distanza, le reti tra Università e centri di ricerca, i servizi telematici per le piccole e medie imprese, la gestione del traffico stradale, il controllo della navigazione aerea, le reti di sanità, l'informatizzazione delle gare di appalto, le reti transeuropee tra amministrazioni pubbliche e le autostrade urbane dell'informazione.

Attraverso il Network e-Health istituito dalla direttiva si crea uno strumento europeo di governance con l'obiettivo principale di elaborare Linee Guida che diano, entro il 2015, garanzie di interoperabilità attraverso utilizzo di:

- 1) standard europei e internazionali;
- 2) test di interoperabilità;
- 3) processi di certificazione e adozione di misure comuni per l'autenticazione e l'identificazione elettronica.

7.3 Progetti di sviluppo europei

Il significativo incremento della mobilità dei cittadini europei ha reso indispensabile ricercare soluzioni che facilitino l'interoperabilità dei sistemi di sanità digitale attualmente in uso nei Paesi e nelle Regioni d'Europa, rendendo nel contempo disponibili i servizi a favore dei cittadini laddove si trovino.

L'interoperabilità tra sistemi ICT consente di scambiare dati ed interpretare le informazioni ricevute al fine di garantirne il corretto impiego.

In ambito sanitario l'interoperabilità rappresenta una proprietà fondamentale per garantire e favorire la collaborazione tra i medici, le strutture ospedaliere, i laboratori di analisi e le farmacie, aumentando in questo modo la qualità dei servizi offerti.

Da un punto di vista tecnico, infatti, l'interoperabilità tra due sistemi di sanità elettronica si ottiene lavorando su tre livelli:

- livello base, garantendo che lo scambio dei dati sia tecnicamente possibile, senza preoccuparsi dell'abilità di interpretare i dati da parte di chi li riceve;
- livello strutturale definendo la sintassi ed il formato dei dati, in modo da assicurare che il dato trasmesso possa essere interpretato correttamente;
- livello superiore stabilendo l'interoperabilità semantica per consentire il corretto impiego dell'informazione ricevuta.

L'ultimo livello è determinante per abilitare lo scambio dei dati tra operatori sanitari diversi e per garantire uniformità in termini di qualità, sicurezza ed efficienza del servizio offerto.

In ambito nazionale ed internazionale, data l'esistenza di molteplici norme e soluzioni tecnologiche, per implementare un sistema che sia interoperabile è necessaria la collaborazione tra più attori per arrivare alla definizione di standard condivisi ed efficaci.

A tale scopo la Comunità Europea ha supportato nell'ultimo decennio numerosi progetti internazionali finalizzati all'individuazione e all'adozione di tali standard.

I principali progetti di ricerca europei che si sono sviluppati, o ancora in corso di esecuzione, sono:

1. epSOS: (Smart Open Services for European Patients), un progetto che ha preso avvio nel luglio 2008 e si è concluso di fatto nel giugno del 2014, riunisce 23 Paesi Europei rappresentati da pubbliche amministrazioni (Ministeri della Sanità a livello nazionale e regionale), centri di competenza nazionali e imprese. L'obiettivo principale del progetto epSOS è stato quello di realizzare un servizio elettronico di scambio di dati sanitari in ambito europeo, nel rispetto del quadro normativo e dei sistemi informativi esistenti nei Paesi che partecipano all'iniziativa. I servizi implementati sono stati principalmente: il Patient Summary (anagrafica, profilo sanitario sintetico dell'assistito) e la ePrescription/eDispensation (prescrizioni farmaceutiche del paziente, inviate, in modalità digitale, dal medico alle farmacie). Le soluzioni tecniche e le linee guida organizzative prodotte sono in fase di test dal 2011. Durante questa fase, denominata "Large Scale Pilot" (fase operativa di pilotaggio), i servizi sono stati resi disponibili ai cittadini che si trovano all'estero: turisti, professionisti, lavoratori transfrontalieri, studenti o residenti stranieri, i quali, in linea con quanto auspicato da epSOS, potranno godere di prestazioni sanitarie transfrontaliere più efficienti ed efficaci, nel rispetto del principio di riservatezza per ciò che attiene al trattamento dei dati personali, in quanto i dati dell'assistito possono essere scambiati tra i sistemi informativi sanitari, rimanendo, però, nella gestione, e dunque nella responsabilità giuridica, dell'ente sanitario emittente.
2. e-SENS: il progetto di durata triennale si svilupperà dal 2013 al 2016, cofinanziato dal Programma Competitività e Innovazione dell'Unione Europea, intende contribuire alla definizione e alla realizzazione dell'infrastruttura per l'erogazione di alcuni servizi transfrontalieri a livello europeo, sviluppando servizi pubblici efficienti.

Il progetto si qualifica per la connotazione strategica in raccordo con l'avvio dell'iniziativa Connecting Europe Facility (CEF), lo strumento che la Commissione e gli Stati membri hanno istituito per dotare, entro il 2020,

l'Unione Europea di un'unica piattaforma per la fornitura di servizi digitali transfrontalieri.

Il progetto non riguarda lo sviluppo di nuove soluzioni tecnologiche, ma e-SENS intende promuovere le economie di scala, il riuso e la collaborazione reciproca, un nuovo modello di governance senza barriere nazionali tramite il coordinamento trasversale tra domini, sia a livello nazionale sia a livello europeo.

Le attività perseguite si inquadrano negli obiettivi dell'Agenda Digitale Europea e mirano a promuovere il processo di standardizzazione dell'ICT capitalizzando i risultati conseguiti dai Large Scale Pilot, tra cui epSOS e STORK 2.0¹⁰⁷ (Secure idenTity acrOss boRders linKed).

Il progetto vede la partecipazione di amministrazioni pubbliche e centri di competenza a livello centrale e regionale appartenenti a tutti gli Stati membri dell'Unione.

Nell'ambito del progetto, da aprile 2015 ad aprile 2016, saranno avviate 65 iniziative pilota in 18 Paesi, per verificare l'applicazione transfrontaliera di vari servizi digitali (e-Signature, e-Documents and e-Invoicing).

3. EXPAND: il progetto dal 2013 al 2015 ha lo scopo di costruire una rete tematica con la quale verificare le condizioni per incrementare, in maniera sostenibile, l'attivazione e la diffusione di soluzioni transfrontaliere in tema di sanità digitale degli Stati membri, sia a livello locale, sia a livello europeo.

Il progetto si propone di consolidare i risultati di epSOS e di altri progetti europei avviati e intende proseguire la riflessione sui temi dell'interoperabilità dei sistemi di sanità digitale in vista dell'avvio della Connecting Europe Facility (CEF).

Il network ha inoltre lo scopo di elaborare e offrire uno schema di valutazione della maturità, usabilità ed appropriatezza degli asset sviluppati da enti di standardizzazione.

¹⁰⁷ Il progetto STORK 2.0, costituisce una fase di avanzamento del progetto originale ed estende agli attributi correlati ad esse (titoli professionali, poteri di rappresentanza, ecc..) lo scambio automatico e sicuro delle informazioni relative all'identità elettronica. Tale evoluzione permetterà un interscambio delle informazioni sulla base del ruolo professionale attraverso il quale verrà a sua volta identificato chi avrà necessità di accedervi. Il tutto facilitando il dialogo tra i data base delle PA degli stati membri.

L'iniziativa, in sinergia con l'eHealth Network coordinata dalla Direzione Generale per la Salute e i consumatori della Commissione Europea si propone di sviluppare gli strumenti necessari per una governance collaborativa che garantisca la sostenibilità dell'Infrastruttura pan-europea di sanità digitale. Il progetto opera in sintonia con le raccomandazioni della eHealth Governance Initiative e, grazie alla stretta correlazione con il progetto TRILLIUM BRIDGE e l'attiva partecipazione di HL7 International, è in grado di garantire gli aspetti di interoperabilità dei sistemi sanitari al centro della collaborazione Europa-USA.

4. NATHCARE (Networking Alpine Health for Continuity of Care): il progetto sviluppato dal 01.09.2012 al 30.06.2015, ancora in parte in corso, mira a definire, consolidare e validare un modello di cura basato sul concetto di "comunità locale"¹⁰⁸, intesa come rete di soggetti ed enti coinvolti nel percorso di assistenza del paziente, e a promuovere l'adozione di servizi orientati alla salute più rispondenti ai fabbisogni della collettività e dei sistemi sanitari. L'obiettivo generale è proporre servizi che promuovano l'integrazione tra cure primarie e secondarie, facendo leva su una maggiore consapevolezza del paziente e favorendo la condivisione di buone pratiche, attraverso strumenti di gestione della conoscenza.

In tale prospettiva NATHCARE capitalizza l'esperienza acquisita attraverso il progetto ALIAS¹⁰⁹.

Il progetto, cofinanziato dal programma di cooperazione territoriale europea Spazio Alpino, ha lo scopo di offrire un modello per la gestione dei diversi aspetti in cui si articolano le cure a lungo termine attraverso tre direzioni:

¹⁰⁸ La "comunità locale", intesa come rete di soggetti ed enti coinvolti nel percorso di cura e declinata nelle diverse realtà territoriali in cui sviluppano le azioni pilota del progetto, delimita il contesto organizzativo in cui sperimentare i servizi NATHCARE. La Regione Lombardia, capofila del progetto, coordina una partnership di 12 Enti localizzati in Friuli Venezia Giulia, Provincia Autonoma di Trento, Rhône-Alpes, Franca Contea, Slovenia, Carinzia, Baviera e Cantone di Ginevra.

¹⁰⁹ Un progetto pilota che coinvolge i territori alpini di sei nazioni europee per la sperimentazione di un nuovo modello di cooperazione tra ospedali, al fine di fornire servizi sanitari di eccellenza ai cittadini residenti e in generale a tutti coloro che richiedono assistenza sanitaria nelle aree interessate.

Rafforza la rete degli ospedali e mira a facilitare la collaborazione fra medici al fine di rafforzare lo scambio di conoscenze, migliorando la capacità di diagnosi e cura in un contesto transfrontaliero grazie al supporto di soluzioni di sanità elettronica;

Inoltre crea una piattaforma tecnologica condivisa che permetta agli ospedali di connettersi ad un centro servizi per accedere a dati ed informazioni, condividendo esperienza e conoscenza.

<http://www.aliasproject.eu/eng/network.html>.

- integrazione delle cure primarie: definire un piano di cura unico del paziente in cui confluiscono le informazioni aggiornate di tutti i professionisti sanitari. S'intende, in questo modo, mettere al centro del percorso di cura il paziente che necessita di assistenza continua e coordinata;
- gestione della conoscenza: rendere disponibili le competenze professionali che risiedono nella rete. S'intende migliorare il livello del servizio, mirando ad elevati standard, grazie alla cooperazione tra gli enti che collaborano in NATHCARE;
- patient empowerment: aspetto essenziale nello sviluppo di NATHCARE è accrescere la consapevolezza del paziente rispetto ai percorsi di cura, anche al fine di promuovere stili di vita favorevoli alla salute.

La strategia di NATHCARE si fonda sulle esperienze già intraprese e avviate nei territori coinvolti. I siti pilota hanno l'obiettivo di elaborare approcci innovativi basati su una maggiore e più efficace integrazione tra cure primarie e secondarie centrate sul paziente e supportate da strumenti di gestione della conoscenza ad uso dei professionisti. La rete di comunità locali, intesa come network di soggetti ed enti coinvolti nel percorso di cura, definisce il contesto organizzativo in cui sperimentare i servizi e qualifica la dimensione transnazionale del progetto. Ogni comunità locale è un nodo della rete NATHCARE a dimostrazione che il "Piano di Cura" è concepito come strumento abilitante per l'appropriata presa in carico del paziente cronico o che necessita di cure a lungo termine.

Data la peculiarità del territorio in cui il modello si attua il progetto sarà portato all'attenzione dei decisori politici come esempio che dimostri concretamente la possibilità di adottare strategie comuni per mitigare l'impatto dei cambiamenti demografici sui sistemi sanitari nell'area dello Spazio Alpino.

5. PALANTE (Patient Leading and mANaging their healThcare through Ehealth)¹¹⁰: l'obiettivo del progetto, avviato nel febbraio del 2012 e che durerà 36 mesi, è quello di sperimentare servizi innovativi per il paziente

¹¹⁰ <http://www.palante-project.eu/>.

cronico. I nuovi strumenti permettono agli operatori sanitari di redigere il percorso diagnostico terapeutico (terapia, esami clinici e suggerimenti sugli stili di vita più adeguati) cui il paziente deve attenersi e condividerne la documentazione con i colleghi coinvolti (MMG - PLS e altri specialisti). Il progetto si propone di fornire ai pazienti, attraverso l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, nuovi strumenti in modo che siano in grado di prendere decisioni informate e consapevoli sul loro stato di salute, assumere un ruolo attivo nella loro cura e collaborare efficacemente. Il paziente può accedere ai suoi dati e informazioni attraverso il proprio FSE, arricchito da nuove funzioni come il booking di servizi sanitari e la possibilità di caricare documenti clinici (ad esempio quelli prodotti da strutture sanitarie fuori confine).

Obiettivo di fondo è promuovere l'empowerment del paziente che acquisisce maggior consapevolezza del proprio percorso di cura e ne diviene protagonista attivo.

Il progetto, inoltre, fornirà valutazioni sanitarie ed economiche dei servizi, nonché raccomandazioni utili alla definizione di un insieme minimo di servizi da attuare a livello UE.

Tra gli obiettivi principali:

- porre il paziente al centro del percorso terapeutico;
- fornire al paziente informazioni che lo rendono capace di decisioni più consapevoli;
- permettere al paziente di avere un ruolo più attivo nel proprio percorso di cura;
- facilitare l'interazione tra il paziente e i medici coinvolti nella cura.

Il progetto PALANTE include 7 nuovi progetti pilota sviluppati in diverse regioni europee e 2 ulteriori esperienze già in corso in Francia e in Danimarca.

Nell'insieme, il progetto mobilita 21 partner di 10 paesi differenti e circa 70.000 potenziali nuovi utenti. I team dei progetti pilota, derivanti da partnership pubblico-privato, garantiscono che tutti gli attori-chiave siano coinvolti attraverso la massima adesione e convalidando i modelli prescelti su larga scala, in modo che tutti i meccanismi individuati siano sperimentati.

Le Regioni partecipanti hanno in comune la disponibilità di sistemi che consentono al cittadino di accedere ai propri dati sanitari e che hanno avviato percorsi di coinvolgimento e partecipazione attiva da parte del cittadino alle procedure di assistenza sanitaria (ad es. cittadini che hanno attivato il FSE).

Alcuni progetti pilota si concentrano soprattutto sui pazienti cronici, i quali necessitano di maggiori cure ed assistenza personalizzata.

6. PEGASO (Personalised Guidance Services for Optimising lifestyle in teenagers through awareness, motivation and engagement) è un grande progetto europeo coordinato dal Dipartimento di Design del Politecnico di Milano e gestito della Fondazione Politecnico di Milano, che ha preso il via il 1 febbraio 2014 per una durata di 42 mesi e che mira ad accrescere la consapevolezza degli adolescenti sui temi della nutrizione e dell'attività fisica.

Il progetto si propone di realizzare un sistema per la promozione della salute e la prevenzione dell'obesità nei teenager, attraverso l'utilizzo di:

- smartphone;
- social network;
- FSE.

Lo smartphone rappresenta il naturale punto di contatto tra i teenager e il sistema PEGASO, ed è quindi stato scelto come strumento per la raccolta dei dati e per le comunicazioni.

I social network sono stati individuati come lo strumento ideale per creare una comunità nella quale, attraverso giochi e contenuti “edutainment” , in grado di educare divertendo, i ragazzi siano motivati ad assumere stili di vita e comportamenti alimentari più corretti e per creare una nuova cultura del benessere nelle nuove generazioni.

Il progetto, infatti, porterà alla creazione di una piattaforma di apprendimento in grado di educare i giovani all'attività fisica singola o di gruppo, con la possibilità di instaurare sfide con i compagni in un contesto “social” in cui ognuno può influenzare il prossimo.

Tutti i dati raccolti sono archiviati nel FSE dei ragazzi, chiamato ad essere l'ambiente comune che consentirà l'interazione con il personale medico.

I principali obiettivi sono:

- generare autoconsapevolezza (riconoscimento dei rischi associati a comportamenti poco salutari);
- aumentare e sostenere la motivazione a prendersi cura della propria salute;
- cambiare abitudini attraverso uno stile di vita sano basato su una dieta salutare e un'adeguata attività fisica.

Tra i partner europei, oltre al Politecnico di Milano (coordinatore), si annoverano: l'Università di Nottingham, di Lleida, di Edinburgo, il Serious Games Institute, Centri di studi e Ricerca, Associazioni ed Enti sanitari.

7. TRILLIUM BRIDGE: il progetto, che prende avvio nel 2013 e termina nel 2015, supporta lo sviluppo dei sistemi e-Health oltreoceano e si connota per l'elevata rilevanza politica nei rapporti tra Europa e USA sui temi della salute e dei sistemi informativi sanitari.

Cofinanziato dal 7° Programma Quadro di Ricerca e Sviluppo Tecnologico dell'Unione europea¹¹¹, mira a definire un sistema di interoperabilità tra i due continenti per un fattivo scambio di informazioni cliniche contenute nel Patient Summary, relative ad un cittadino/paziente in cura all'estero.

Con uno studio di fattibilità sulla base di un esercizio di convalida in tre paesi europei e due fornitori degli Stati Uniti, il progetto affronterà domande pertinenti ai residenti dell'UE e degli Stati Uniti, come ad esempio:

- Cosa serve ai cittadini europei per accedere alla loro scheda di salute sintetica e trasmetterlo a un provider statunitense in modo che possa essere letto, visualizzato ed eventualmente incorporato nel loro sistema EHR?
- Cosa serve ai cittadini statunitensi in visita in Europa per fornire le loro informazioni mediche agli operatori sanitari in una forma comprensibile e utilizzabile, tradotto in lingua locale?

¹¹¹ Il Settimo programma quadro di ricerca, che copre il periodo 2007-2013, è per l'Unione Europea una buona opportunità di portare la sua politica della ricerca al livello delle sue ambizioni economiche e sociali, consolidando lo Spazio Europeo della Ricerca (SER). Per realizzare l'obiettivo, la Commissione ha aumentato il bilancio annuale dell'UE destinato alla ricerca ed ha incentivato gli investimenti nazionali e privati. Tra gli obiettivi del Settimo programma quadro vi era inoltre la necessità di soddisfare le esigenze in termini di ricerca e di conoscenza dell'industria e più in generale delle politiche europee.

Il progetto cercherà, nella fase di sperimentazione attualmente in corso di individuare le lacune di sistema e le eventuali difficoltà di interoperabilità per contribuire a creare un sistema perfettamente in grado di comunicare. Saranno sperimentati servizi di interscambio di documenti in modalità mediata dal paziente o mediata da servizio e-Health.

Ciò favorirà sinergie e collaborazioni dirette verso una comprensione comune che guiderà un'ampia adozione di standard e-Health globali comuni e specifiche tecniche ad un costo inferiore.

La lunga, ma al contempo sintetica, disamina dei progetti fin ora elencati non può non prevedere un riferimento al progetto Antilope, attivato nel 2013, il quale si pone come obiettivo principale la creazione di un Network tematico in grado di promuovere l'uso di standard e profili per l'interoperabilità in ambito e-Health.

L'alta ambizione del progetto era quella di fare da punto di riferimento e guida nell'interoperabilità e-Health in Europa e oltre. Tra il febbraio 2013 e il gennaio 2015 le organizzazioni nazionali ed internazionali principali hanno lavorato insieme per selezionare e definire standard e specifiche e-Health, infatti nella relazione conclusiva del progetto avvenuta il 29 gennaio 2015 a Ghent in Belgio, si è illustrato come il progetto ha supportato a pieno l'obiettivo dell'eHealth Action Plan 2012-2020 attraverso la diffusione di linee guida, casi d'uso, di testing di interoperabilità certificati secondo standard qualitativi, la creazione di un framework di certificazione a livello europeo per l'e-Health e come è stata incentivata la loro adozione all'interno dell'Unione Europea.

Attraverso l'applicazione di tali sistemi si eviterà di replicare la produzione di dati clinici, sfruttando le informazioni già in possesso nei sistemi informativi delle varie Aziende Sanitarie con la conseguenza che si potranno ottenere molteplici benefici quali: la focalizzazione e la rapidità di erogazioni degli interventi di prevenzione e cura del cittadino/paziente, evitando di sottoporre il paziente ad accertamenti già eseguiti, si produrrà un risparmio in termini di tempo, organizzativo ed economico.

7.4 Sistemi sanitari e interoperabilità

Delicata e complessa è la questione dell'interoperabilità, tra i sistemi sanitari e i protocolli informatici e tecnologici, legata all'utilizzo del FSE in un'ottica di assistenza sanitaria transfrontaliera.

La necessità di affrontare tale tema a livello comunitario nasce soprattutto dalla considerazione che in ambito internazionale, viste le diverse soluzioni tecnologiche, per

arrivare alla definizione di standard condivisi, omogenei ed efficaci serve la collaborazione e la condivisione di tutti gli attori.

Quindi è evidente che le politiche e i sistemi sanitari transfrontalieri stanno diventando sempre più interdipendenti per vari motivi:

- i pazienti possono ricevere cure mediche ovunque;
- gli Stati emanano norme e istituiscono protocolli di collaborazione in ambito assistenziale;
- gli operatori sanitari spesso lavorano in paesi diversi da quelli di origine;
- i pazienti si aspettano di più dall'assistenza medica e ricercano il meglio;
- le tecnologie mediche sono in continua evoluzione.

Questi pochi, ma sostanziali, elementi ci mettono di fronte a condizioni che devono essere affrontate e risolte in breve tempo.

Il documento eHealth Action Plan 2012-2020 – Una sanità innovativa per il 21esimo secolo riporta una dichiarazione, del presidente della task force¹¹² estone Toomas Hendrik Ilves “*Sappiamo che in tema di assistenza sanitaria siamo in ritardo di almeno 10 anni rispetto a quasi tutti gli altri ambiti di applicazione delle soluzioni informatiche*”, che mette in evidenza come l'applicazione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) alla sanità e ai sistemi di assistenza sanitaria che può aumentarne l'efficienza, migliorare la qualità della vita e dare un impulso innovativo ai mercati sanitari, nonostante la sola Commissione Europea abbia investito negli ultimi 20 anni circa 1,8 miliardi di euro in progetti pilota sia un obiettivo ancora lontano da raggiungere.

La strategia delineata nel piano si basa sull'utilizzo e lo sviluppo della sanità elettronica per affrontare le sfide più urgenti poiché anche attraverso sistemi che permettano la tutela della salute ovunque si compie un'azione concreta a favore della libera circolazione dei cittadini dell'UE all'interno dell'Unione.¹¹³

Il piano d'azione pur consapevole degli ostacoli pone i seguenti obiettivi operativi:

- attuare piani che favoriscano una maggiore interoperabilità dei servizi di sanità elettronica (FSE, Cartella Clinica Elettronica, Dossier Sanitario);

¹¹² Istituita dalla Commissione nel 2011 e composta da personalità di punta nel campo della politica, della sanità e delle ICT, con l'obiettivo di analizzare il ruolo che svolge la tecnologia nelle trasformazioni volte ad affrontare le principali sfide del settore sanitario pan-europeo.

¹¹³ Relazione 2010 sulla cittadinanza dell'Unione – Eliminare gli ostacoli all'esercizio dei diritti dei cittadini dell'Unione, COM(2010) 603 def. (cfr. azione n. 7).

- sostenere la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione nella sanità elettronica e del benessere al fine di contrastare la scarsa disponibilità di strumenti e servizi orientati al cittadino/paziente;
- agevolare la diffusione e promuovere un'ampia espansione della sanità elettronica;
- promuovere il dialogo politico e la cooperazione internazionale a livello globale.

La commissione attraverso il Piano, pur riconoscendo le azioni svolte dai paesi dell'Unione, da una sferzata alquanto consistente, invitando le autorità nazionali e regionali, gli operatori sanitari e sociali, l'industria, i pazienti, i fornitori di servizi, i ricercatori e le istituzioni dell'UE a collaborare strettamente.

In particolare si sollecita la rete della sanità elettronica, istituita dalla Direttiva 2011/24/UE, principale organo strategico e di governance a livello di Unione Europea, ad impegnarsi a favore dell'interoperabilità dei servizi di sanità elettronica transfrontalieri e a promuovere lo sviluppo del FSE.

La visione futura del FSE non è quella di considerarlo come un "contenitore" di informazioni ma come Moruzzi¹¹⁴ dice *"un strumento nel quale le informazioni vengono generate dai nodi-persone in rete, che le depositano in contenitori digitali, come i server, i pc, ovvero nei nodi digitali della rete"*.

Far sì che i sistemi producano dati e informazioni è compito dell'uomo o non delle macchine, che *"si limitano a conservare, rielaborare e trasmettere questi dati su input delle persone in rete"*.

Purtroppo affrontare la problematica di interoperabilità in linea con i quattro livelli: giuridico, organizzativo, semantico e tecnico, promuovendo l'introduzione di standard a livello europeo nonché il controllo e la certificazione dell'operatività, a parere di chi scrive, non è operazione semplice, ma costituisce la premessa per un migliore coordinamento e una migliore integrazione dell'assistenza sanitaria e costituisce uno stimolo per il mercato unico e-Health nell'UE.

Il ricorso a standard europei e internazionali è un modo per garantire l'interoperabilità generale delle soluzioni basate sulle ICT, oltre agli standard e le specifiche a livello europeo e internazionale, sono fondamentali le prove di interoperabilità

¹¹⁴ Moruzzi M., Il Fascicolo Sanitario Elettronico in Italia. Il Sole24Ore, 2011.

nonché i processi di etichettatura e certificazione e i risultati ottenuti da parecchi progetti europei ¹¹⁵.

Vanno inoltre forniti orientamenti sui dati contenuti nei FSE dei pazienti e destinati allo scambio tra paesi nonché su misure comuni per l'identificazione e l'autenticazione elettronica transfrontaliera e questo contribuirà a migliorare il livello di sicurezza delle informazioni sullo stato di salute, dei servizi e-Health e dell'interoperabilità tra le banche dati.

Di non poco conto sarà affrontare la questione relativa alle differenze istituzionali ed organizzative, mettere in pratica una interoperabilità organizzativa prevede l'integrazione dei processi e del relativo scambio di dati nonché l'individuazione di strumenti (protocolli d'intesa, convenzioni, ecc..) che diano una veste formale all'assistenza reciproca, alle azioni comuni e ai processi interconnessi correlati alla prestazione di servizi transfrontalieri.

Anche rimuovere gli ostacoli giuridici è di importanza cruciale per la diffusione della sanità elettronica in Europa.

A questo ha certo contribuito la Direttiva 2011/24/UE sull'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, che definisce quali diritti inerenti a tale assistenza spettano oltre frontiera, estendendo il diritto anche alle cure prestate a distanza tramite la telemedicina.

Al fine di un allineamento giuridico tra i paesi UE, la Commissione ha avviato uno studio volto a valutare la legislazione degli Stati membri in relazione ai dati sulla salute in formato elettronico, verranno quindi formulate raccomandazioni rivolte alla rete della sanità elettronica riguardo agli aspetti giuridici dell'interoperabilità anche al fine della revisione delle norme interne sulla protezione dei dati e inottemperanza del nuovo Regolamento della UE per la protezione dei dati personali¹¹⁶. Una efficace protezione dei dati è fondamentale per creare fiducia nella sanità elettronica oltre ad essere un forte stimolo per la sua diffusione a livello transfrontaliero, per cui è essenziale che le norme siano armonizzate.

Ancora più importante è stabilire garanzie che consentano ai cittadini di usufruire in piena sicurezza delle applicazioni relative alla sanità e al benessere, rendendo possibile

¹¹⁵ Si veda ad esempio www.epsos.eu e www.semantichealthnet.eu.

¹¹⁶ REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

l'integrazione di dati generati dagli utenti con dati medici ufficiali in modo tale che possano essere maggiormente correlati, personalizzati e utili sia ai pazienti sia al personale sanitario.

Altro elemento da tenere in considerazione è la formazione e la conoscenza dei sistemi e-Health transfrontalieri da parte di tutti gli operatori sanitari, sarà opportuno agire in tal senso investendo risorse finalizzate alla formazione continua, alla condivisione di best practice cliniche e alla promozione della diffusione delle informazioni.

Anche far nascere nel cittadino/paziente il senso di autoresponsabilità, le potenzialità che i sistemi di sanità digitale offrono, sono elementi essenziali per un'adeguata diffusione della sanità elettronica e quest'ultima sarà in grado di avere accesso a dati e informazioni che potranno aiutare i governi a gestire e programmare misure di prevenzione e campagne di informazioni mirate¹¹⁷.

Considerando che tutti i sistemi sanitari dell'UE sono esposti a forti pressioni di bilancio e devono al contempo fare fronte a sfide come l'invecchiamento demografico, maggiori aspettative dei cittadini e la mobilità dei pazienti e degli operatori sanitari vi è la necessità comune di diffondere uno spirito innovativo nella sanità elettronica in Europa.

In una recente intervista, il Ministro per la Salute, Beatrice Lorenzin, ha affermato che:

«Il Fascicolo sanitario elettronico può rappresentare un elemento chiave per la messa in atto di nuove modalità di erogazione dei servizi sanitari e che l'interoperabilità rappresenta il "tessuto connettivo" grazie al quale i soggetti che erogano prestazioni sanitarie al cittadino possono operare in modo integrato ed univoco e che è fondamentale che le Regioni tengano conto del significativo lavoro svolto in questo ambito sia a livello europeo che a livello nazionale, in quanto, perseguire l'interoperabilità dei sistemi informativi degli attori del comparto sanitario che operano sul territorio, oltre a consentire di ottimizzare sforzi e investimenti progettuali, può consentire di incrementare il livello di attrattività del nostro servizio sanitario nel contesto europeo» .

Quello che indubbiamente è necessario, a parere di chi scrive, è continuare a sviluppare un investimento c.d. "intelligente" nel settore dell'e-Health che ha già dato prova dei benefici "collettivi", derivanti dall'utilizzo di tecnologie innovative, (sia in termini di medical devices sia di processi), nel settore medico e assistenziale, in particolare

¹¹⁷ Si vedano i risultati riportati nello Studio dell'UE sulle esigenze politiche specifiche per la normazione basata sulle ICT: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/full_report_en.pdf.

per quanto riguarda cure continue, scambio di informazioni e aumento della responsabilizzazione nel rapporto medico/paziente¹¹⁸.

Ma ancora una volta non si può pensare che le sole tecnologie soddisfino la complessità dei moderni sistemi sanitari; c'è bisogno di reingegnerizzare la governance del settore tramite la partecipazione di diversi soggetti coinvolti (amministrazione del sistema sanitario, operatori sanitari, università, ricerca, volontariato, pazienti, ecc.) nella programmazione e definizione di strategie di lungo periodo, è questa la chiave per garantire uno stato di salute migliore e un'assistenza sanitaria più efficace, efficiente e più sicura per i cittadini dell'UE, più trasparenza e una maggiore autoresponsabilità, sistemi sanitari e di assistenza più efficienti e sostenibili, amministrazioni pubbliche migliori e più attente alle esigenze dei cittadini, un'economia europea più competitiva che sappia trarre vantaggio anche dal commercio internazionale nell'ambito della sanità elettronica.

¹¹⁸ Sul punto si veda Commissione, “Social investment package – Investing in Health” –SWD(2013) 43 definitivo, che accompagna la Comunicazione della Commissione COM(2013) 83 definitivo, 20.02.2013. Quest'ultima è consultabile all'indirizzo:

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0083:FIN:it:PDF>.

CAPITOLO VIII

IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO TRA REALIZZAZIONE E CLINICAL GOVERNANCE

Sommario: 8.1 Il paradigma della Clinical Governace e il concetto di qualità dei sistemi sanitari - 8.2 Clinical governance e e-Health: tra interazione e integrazione - 8.2.1 Sistemi Informativi Sanitari - 8.2.2 Gestione delle risorse - 8.2.3 Organizzazione basata sull'apprendimento continuo - 8.2.4 Pianificazione, programmazione e controllo - 8.3 Rapporto tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Clinical Governance

8.1 Il paradigma della Clinical Governace e il concetto di qualità dei sistemi sanitari

La Clinical Governance definita quale *"Sistema attraverso cui le organizzazioni sanitarie sono responsabili del continuo miglioramento della qualità dei loro servizi e della salvaguardia di elevati standard di assistenza attraverso la creazione di un ambiente in cui possa svilupparsi l'eccellenza dell'assistenza sanitaria"* viene proposta da G. Scally e L.J. Donaldson e compare per la prima volta nel 1998 sulla rivista scientifica British Medical Journal.

Gli obiettivi della clinical governance nelle organizzazioni sanitarie sono l'ottimizzazione delle risorse, l'economicità nell'impiego delle risorse e l'abbattimento delle diseconomie, il miglioramento continuo delle prestazioni e la soddisfazione dell'assistito.

Si assiste quindi ad una nuova visione sistemica che fornisce una diversa chiave di lettura della realtà sanitaria, opera congiuntamente sia sul versante organizzativo sia su quello culturale.

La clinical governance può essere considerata un cambiamento generale della cultura del sistema assistenziale, poiché fornisce i mezzi per lo sviluppo delle capacità organizzative necessarie a erogare un servizio di assistenza sostenibile, responsabile, di qualità e soprattutto centrato sui pazienti.

Si assiste ad un cambio del paradigma di riferimento, da un sistema che reagisce ai bisogni, dove sono i medici che controllano le cure e le decisioni sono basate sulle conoscenze e sulla esperienza, le organizzazioni sanitarie assumono la responsabilità del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e della promozione di elevati standard di assistenza attraverso la creazione di un ambiente in cui l'efficienza e l'efficacia sono elementi fondamentali e necessari.

Il punto di partenza di questo percorso, che ci si accinge ad analizzare, è rappresentato dal documento dell'Organizzazione Mondiale della Sanità "The principles of quality assurance" del 1983¹¹⁹ che individua nel concetto di qualità 4 aspetti principali:

- qualità tecnica dei professionisti;
- uso delle risorse - efficienza;
- gestione del rischio;
- soddisfazione dei pazienti.

Da ciò ne deriva un programma di politiche sanitarie finalizzate ad assicurare al cittadino/paziente in modo omogeneo su tutto il territorio Nazionale i più elevati standard qualitativi possibili sul piano clinico assistenziale.

La clinical governance assurge al ruolo di "cuore" delle organizzazioni sanitarie: anche per ciò che concerne il controllo dei costi e degli aspetti finanziari, giacché non è sensato porsi un obiettivo di efficienza se non vi è anzitutto garanzia di qualità dovuta agli investimenti fatti.

Le definizioni che vengono nel corso del tempo coniate seguono l'andamento applicativo adattandosi anche alle condizioni socioeconomiche e agli sviluppi tecnologici, nel 1988 Palmer propone una definizione alquanto esaustiva: *"la qualità dell'assistenza consiste nella sua capacità di migliorare lo stato di salute e di soddisfazione di una popolazione nei limiti concessi dalle tecnologie, dalle risorse disponibili e dalle caratteristiche dell'utenza"*.

Anche l'OMS, sempre nel 1988, ha dato una definizione della qualità dell'assistenza meglio rappresentativa della sintesi di tale concetto, considerandola come "la disponibilità di un mix di servizi sanitari diagnostici e terapeutici tali da produrre con la maggior probabilità l'esito di un'assistenza sanitaria ottimale, compatibilmente con le conoscenze raggiunte dalla scienza medica ed il rapporto con i fattori biologici quali l'età del paziente, la malattia di cui è affetto, le diagnosi secondarie concomitanti, le risposte al regime terapeutico, ed altri fattori connessi con:

- il minimo dispendio di risorse per raggiungere questo risultato;
- il minor rischio possibile di ulteriori danni o disabilità in conseguenza di tale terapia;

¹¹⁹ The Principles of quality assurance: Report on a WHO meeting, Barcelona, 17-19 May 1983.

- la massima soddisfazione possibile del paziente riguardo al processo di assistenza, alla sua personale interazione con il sistema sanitario ed i risultati ottenuti (W.H.O 1988)".

Doveroso è riportare il concetto di qualità applicato alla sanità, secondo Donabedian che nel 1990¹²⁰ lo definiva come il “rapporto tra i miglioramenti di salute ottenuti e i miglioramenti massimi raggiungibili sulla base delle conoscenze più avanzate e delle risorse disponibili”.

Secondo la sua classica tripartizione gli elementi fondanti della qualità sono indirizzati alla struttura (qualità organizzativa), al processo (qualità professionale) ed all’esito (qualità percepita).

Quando si parla di struttura (qualità organizzativa) si fa riferimento alle risorse disponibili, al personale, alle attrezzature, agli edifici, ecc., ed alle modalità organizzative delle stesse.

Quando si parla di processo si intende il prodotto, le prestazioni, la loro tempestività e la loro appropriatezza in merito alle decisioni di intervento, al livello di effettuazione ed all’uso delle risorse.

A questo livello possono innestarsi le nuove tecnologie digitali a supporto dei processi ovvero tutte quelle soluzioni digitali e tecnologiche che intervengono che pervadono i processi e le organizzazioni sanitarie; ad esempio l’uso di un dispositivo medico innovativo non ha valore solo per via del miglioramento dell’efficacia della prestazione, bensì genera nuove competenze, le quali a loro volta hanno ricadute su altri processi di innovazione che interessano le tecniche di trattamento, ulteriori dispositivi, la sfera dell’organizzazione dei servizi sanitari.

Quindi la dimensione della qualità di processo fa riferimento alla correttezza tecnica, al coordinamento e all’integrazione delle varie fasi, nonché alla continuità dell’assistenza.

Una qualità totale e piena indica una sequenza finalizzata ed interconnessa di attività con lo scopo di fornire un prodotto al cliente. Sequenza che quasi sempre coinvolge più di una unità organizzativa e più di una figura professionale.

In ambito sanitario è stato mutuato il concetto, familiare nel mondo della qualità industriale, che da molto peso all’analisi dei processi come strumento di miglioramento,

¹²⁰ A proposito si veda Donabedian A., La qualità dell’assistenza sanitaria, NIS, 1990. E’ la traduzione italiana di The Definition of Quality and Approaches to Its Assessment, pubblicato in America nel 1980, uno dei più importanti lavori di Donabedian, inerenti la misura della qualità delle prestazioni sanitarie.

soprattutto se ci si pone il problema dell'appropriatezza delle prestazioni e all'esito conseguito.

Quando si parla di esito si intendono le modificazioni delle condizioni di salute dovute agli interventi sanitari. Un esito particolare è rappresentato dalla soddisfazione dei pazienti, dei familiari e della popolazione.

E' necessario distinguere l'esito dal risultato ed usare il risultato per indicare il grado di raggiungimento di un obiettivo.

Sulla base dell'analisi delle diverse dimensioni della qualità, si può affermare, in sintesi, che le metodologie di approccio alla qualità sono tese alla:

- qualità professionale,
- qualità organizzativa,
- qualità partecipata e/o percepita.

Più recentemente in ambito sanitario è stata proposta una definizione della qualità molto più articolata e completa, la quale, pur rispettando il concetto fondamentale della soddisfazione dell'utente/paziente contenuto nella definizione precedente, tocca tutti i vari aspetti che di fatto sono presenti quando si parla di qualità delle cure mediche:

- fare solo ciò che è utile (efficacia teorica);
- nel modo migliore (efficacia pratica);
- con il minor costo (efficienza);
- a chi (accessibilità);
- soltanto a chi ha veramente bisogno (appropriatezza);
- facendo fare le cure a chi è competente per farlo (competenza);
- ottenendo i risultati ritenuti migliori (soddisfazione).

8.2 Clinical governance e e-Health: tra interazione e integrazione

In tempi di spending review, l'eccellenza dei processi organizzativi e assistenziali costituisce un'esigenza sempre più sentita e urgente nel settore sanitario, tanto più in presenza di una sistematica crescita della domanda di salute e di una contestuale e maggiore attenzione all'uso e alla destinazione delle risorse disponibili, i sistemi e-Health possono costituire la principale fonte di risposta a tali esigenze.

La sostenibilità economica del sistema impone, quindi, la ricerca di nuovi strumenti e se si valuta la struttura della clinical governance variamente rappresentata sottoforma di

schemi e semplificazioni grafiche "*l'albero di Chamber*"¹²¹ rimane tra le più suggestive e complete rappresentazioni in grado di far comprendere il sistema.

In esso, se ne può osservare l'anatomia, che viene illustrata (si veda figura seguente) sottoforma di un albero i cui rami costituiscono le "discipline" (branche) del modello:

- politica/sistemi di gestione per la qualità;
- medicina;
- pratica e policy basate sull'evidenza (evidence based medicine, practices and policy);
- Health technology assessment;
- pratica costante di audit e verifica;
- sistemi di accountability;
- management del rischio (Risk Management).

Le radici, cioè gli elementi strutturali, invece sono rappresentate da:

- affidabilità dei dati, quindi la necessità di avere a disposizione sistemi informativi solidi e affidabili;
- responsabilizzazione nella gestione delle risorse (controllo di gestione), attraverso un processo di budget validato e condiviso;
- organizzazione basata sull'apprendimento;
- pianificazione, programmazione e controllo, senza dimenticare ricerca e sviluppo.

¹²¹ L'albero è costituito da rami che rappresentano le componenti del sistema di clinical governance, ovvero gli strumenti per la gestione clinica delle strutture sanitarie. Le radici dell'albero sono rappresentate dalla disponibilità di manager per gestire le risorse e i servizi, dalla cultura dell'apprendimento continuo, dai risultati della ricerca e sviluppo, dall'affidabilità dei dati e delle informazioni che consentono di prendere decisioni basate sulle evidenze e non sull'inaffidabilità delle opinioni.

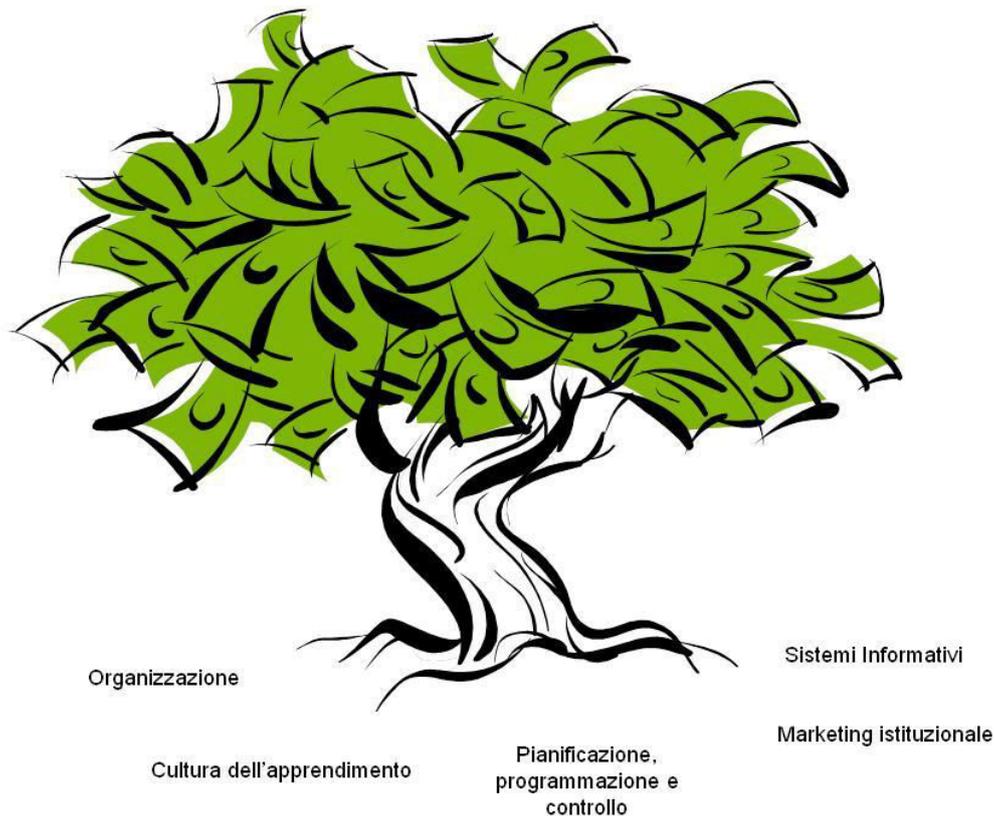


Figura 4 Albero di Chambers, della Clinical governance (riproduzione semplificata).

8.2.1 Sistemi Informativi Sanitari

Abbiamo già affrontato il tema evolutivo del sistema sanitario in Italia negli ultimi anni, questo ad evidenziare com'è profondamente cambiato lo scenario dal punto di vista sia organizzativo sia tecnologico. Nondimeno i sistemi informativi hanno subito un ridefinizione radicale, non solo per il ruolo ad essi attribuito ma su come siano diventati il punto di riferimento su cui costruire il processo di assistenza.

Una risorsa indispensabile per la programmazione e la verifica del sistema sanitario nel suo complesso è un sistema informativo in grado di garantire flussi di informazioni validate ed aggiornate; caratteristiche queste che si devono riscontrare a livello nazionale, regionale e locale a garanzia di un processo effettivamente a supporto del SSN.

In Italia lo sviluppo dell'e-Health nell'abito dei sistemi informativi sanitari ha avuto due direttrici: attraverso l'informatizzazione dei flussi di controllo a livello nazionale e regionale e attraverso l'informatizzazione dell'erogazione delle prestazioni nelle aziende sanitarie.

I sistemi quindi:

- supportano la pianificazione e controllo a livello nazionale e regionale;

- agevolano l’assistenza nel rapporto tra cittadino e MMG - PLS;
- migliorano l’erogazione delle prestazioni.

Inoltre i principali obiettivi a cui i sistemi informativi devono tendere sono:

- la semplificazione degli accessi alle prestazioni sanitarie ed alla documentazione sanitaria per il cittadino/paziente;
- la semplificazione dell’accesso alla documentazione sanitaria da parte di tutti gli attori sanitari, interni ed esterni alla struttura;
- l’integrazione fra il sistema informativo e le attrezzature biomediche, collegati in rete;
- l’integrazione tra le diverse strutture sanitarie territoriali;
- uno sviluppo modulare e sistematico del sistema informativo verso livelli sempre maggiore di integrazione e di prestazioni;
- aumentare la sicurezza e l’affidabilità complessiva del sistema.

Il sistema informativo centrale è rappresentato dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), e costituisce lo strumento di riferimento per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del SSN, attraverso la disponibilità di informazioni complete e tempestive.

Il NSIS nasce, quindi, con l’obiettivo di rendere disponibile, a livello nazionale e regionale, un patrimonio di dati, di regole e metodologie per misurare qualità, efficienza, appropriatezza e costi a supporto del governo del SSN, del monitoraggio dei LEA e della spesa sanitaria, condiviso fra i vari livelli istituzionali e centrato sul cittadino¹²².



Figura 5 Obiettivi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario.
Fonte: Portale Ministero della Salute.

¹²² http://www.nsis.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&area=sistemaInformativo.

Gli obiettivi del NSIS¹²³ hanno generato cambiamenti molto evidenti a livello regionale in particolare nelle singole Aziende Sanitarie che nella gestione dei sistemi informativi hanno scelto di adottare quanto più possibile le moderne tecnologie disponibili nel settore e-Health.

In tale ambito si è riscontrato un orientamento degli aspetti tecnologici dell'assistenza alle esigenze del cittadino/paziente e del professionista, il cambiamento ha inoltre introdotto il principio del “lavorare in rete” come elemento chiave e fondante, sempre più elemento essenziale del lavoro stesso.

Gli aspetti più evidenti ricorrono nel miglioramento della qualità dell'assistenza e del contenimento della spesa. Altri ambiti di miglioramento si riscontrano:

- per il cittadino/paziente con l'accesso semplificato ai servizi, con accettazione diretta in reparto, con servizio diagnostico e terapeutico efficiente ed appropriato, miglioramento delle procedure per garantire la continuità assistenziale;
- per l'operatore sanitario che può avere informazioni cliniche complete, leggibili e di elevato livello qualitativo, condividere in tempo reale dati clinici, vedere ottimizzati e razionalizzati i flussi di lavoro e la riduzione del rischio clinico;
- per l'azienda sanitaria che potrà ottimizzare le risorse umane e tecnologiche, creare archivi unici e sicuri, avere la disponibilità immediata di dati statistici ed epidemiologici, migliorare l'utilizzo delle strutture e delle risorse.

8.2.2 Gestione delle risorse

Le evoluzioni normative che hanno letteralmente investito il nostro sistema sanitario negli ultimi trenta anni hanno avviato, profondi processi di cambiamento, non solo nelle modalità di gestione delle strutture sanitarie, ma anche nella cultura che lo pervade.

¹²³ La figura 4 evidenzia come il NSIS si pone a supporto del governo del SSN, del monitoraggio dei LEA e della spesa sanitaria. Infatti, mettendo a disposizione strumenti di lettura integrata dei dati, consente tra l'altro di:

- migliorare l'erogazione delle prestazioni per il cittadino;
- migliorare la programmazione sanitaria;
- migliorare la conoscenza dell'offerta;
- migliorare la conoscenza del fabbisogno;
- monitorare i LEA e la spesa sanitaria;
- monitorare i piani di rientro.

Innanzitutto ciò che la normativa ha innovato è il riconoscimento alle Unità Sanitarie Locali della personalità giuridica di diritto pubblico, dotandole di conseguenza, al pari di una azienda privata, di autonomia organizzativa, patrimoniale, contabile e gestionale.

La riforma del SSN operata con il D.Lgs 502/92¹²⁴ modificata e integrata dal D.Lgs 517/93¹²⁵, disponeva che le Regioni provvedessero ad emettere norme per la gestione economico finanziaria e patrimoniale nelle Unità Sanitarie Locali e nelle Aziende Ospedaliere, inoltre il D.Lgs. 286/99¹²⁶ e il D.Lgs. 229/99 art. 5¹²⁷, hanno reso di fatto obbligatorio l'attuazione del controllo di gestione.

Tenendo conto delle difficoltà che le varie riforme hanno affrontato, si deve sottolineare il coraggioso percorso fatto verso l'aziendalizzazione del sistema, le aziende si sono dotate di strumenti di contabilità e controllo più adeguati rispetto a quelli fino ad allora adottati, scegliendo la contabilità economico patrimoniale in sostituzione alla contabilità finanziaria¹²⁸, al fine di raggiungere obiettivi di maggiore efficacia ed efficienza e soprattutto di ridurre i disavanzi.

Il principio ispiratore dell'aziendalizzazione può essere ricondotto alla constatazione che le aziende pubbliche, viste da sempre come aziende di pura erogazione

¹²⁴ Decreto Legislativo n. 502, 30 dicembre 1992. Riordino della Disciplina in Materia Sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge n. 421, 23 ottobre 1992. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 305 del 30.12.92, Suppl. Ordinario.

¹²⁵ Decreto Legislativo n. 517, 7 dicembre 1993. Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421.

¹²⁶ Decreto Legislativo n. 286, 30 luglio 1999. Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, a norma dell'articolo 11 della Legge n. 59, 15 marzo 1997. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 193 del 18 agosto 1999.

¹²⁷ Decreto Legislativo, n. 229, 19 giugno 1999. Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della Legge n. 419, 30 novembre 1998, Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 165 del 16 luglio 1999 - Supplemento Ordinario n. 132.

¹²⁸ La contabilità finanziaria ha la caratteristica di essere uno strumento di allocazione delle risorse predeterminata e generalmente riferita a criteri di spesa fondati su dati storici.

I principali limiti si riscontrano in quanto non rileva le operazioni gestionali sotto l'aspetto economico (costi/ricavi) e patrimoniale (attività/passività), per cui:

non è un sistema efficace a supporto del controllo dei costi;

non permette la redazione di budget economici per servizio e per centro di costo e non è, quindi, funzionale all'implementazione di sistemi di controllo di gestione. In altre parole, non è idonea a confrontare con efficacia i risultati ottenuti con gli obiettivi previsti (di natura non finanziaria);

non fornisce informazioni circa la valorizzazione e l'aggiornamento della consistenza patrimoniale;

non supporta le scelte di esternalizzazione e quelle di determinazione delle tariffe.

si sono pian piano evolute verso attività di vera “produzione” contribuendo non solo a soddisfare i bisogni dei cittadini, ma anche ad “accrescere e distribuire valore” a tutta la collettività.

L’adozione del modello aziendale ha imposto alle Aziende Sanitarie, in particolare, di massimizzare l’attenzione sulla economicità della gestione, intesa come congruenza tra risorse ed obiettivi, ciò ha comportato una auto-responsabilizzazione delle aziende sanitarie tesa ai risultati della gestione; infatti, il requisito di economicità fa riferimento alla capacità delle aziende a perdurare nel tempo, ossia alla opportunità di poter continuare in futuro a dare risposte ai bisogni di salute.

Il controllo di gestione nelle aziende sanitarie è uno strumento di indirizzo nella gestione rispetto al raggiungimento degli obiettivi prefissati e di ausilio per chi è responsabile delle decisioni e nell’implementazione di azioni eventualmente correttive.

La corretta gestione delle risorse assume così il ruolo di orientamento aziendale e di monitoraggio delle azioni poiché non solo si favoriscono comportamenti coerenti con la missione aziendale; ma si attribuisce al controllo gestionale un raccordo e una valenza informativa con il funzionamento di tutto il sistema aziendale.

8.2.3 Organizzazione basata sull’apprendimento continuo

La formazione rappresenta un determinante fondamentale della clinical governance, infatti miglioramento della qualità non significa solamente “fare meglio e con maggior impegno le stesse cose”, ma richiede un approccio diverso dal tradizionale apprendimento “basato sulla realtà” e ha necessità di una nuova serie di conoscenze e competenze.

La formazione è una leva efficace e necessaria per migliorare la qualità del sistema sanitario, nonostante ciò, i percorsi d’istruzione e le iniziative di formazione non rappresentano sempre una priorità per i responsabili politici e i professionisti.

Nel settore sanitario il tema della formazione deve svolgere il ruolo di stimolo continuo per lo sviluppo di competenze e apprendimenti, contribuendo ad accrescere il livello della produttività.

Le competenze definite quali “caratteristiche intrinseche di un individuo, causalmente collegate ad una performance efficace e/o superiore in una mansione o in una

situazione e che vengono misurate sulla base di un criterio prestabilito¹²⁹, assumono quindi un ruolo centrale.

La crescente attenzione al miglioramento dei servizi sanitari, erogati anche attraverso le nuove tecnologie, è indubbiamente volto a garantire adeguati livelli di qualità delle cure, ma questo non può prescindere da un elevato standard qualitativo della formazione per lo sviluppo di competenze a 360 gradi (scientifiche, tecniche e organizzative), da realizzarsi sia nella fase accademica di preparazione dei giovani professionisti sia, in modo continuativo, durante l'intera attività professionale.

La qualità delle prestazioni sanitarie è strettamente correlata alle specifiche competenze professionali degli operatori e sono costruite in funzione dei ruoli e delle qualifiche che nell'organizzazione ricoprono. Pertanto ciascun professionista deve possedere e mantenere continuamente aggiornato il proprio "nucleo di competenze", alle quali oggi diviene sempre più indispensabile affiancare, competenze e conoscenze sui metodi e strumenti di miglioramento della qualità, della sicurezza e organizzative.

Lo sviluppo in tal senso risulta particolarmente importante per l'implementazione dei processi di capacity building¹³⁰ e di governance stessa, quali elementi strategici per il miglioramento della capacità di spesa a beneficio del miglioramento complessivo dei servizi.

La rapida e continua evoluzione tecnologica e la sempre più pregnante commistione tra mondo tecnologico, informatico e sanità ha fatto sì che ai professionisti della salute sia richiesto un livello alto e costante di formazione e aggiornamento delle proprie conoscenze

¹²⁹ In proposito si veda Boyatzis R.E., *The Competent Manager: A Model for Effective Performance*, John Wiley & Sons, Chichester, UK, 1982.

¹³⁰ E' difficile trovare una definizione chiara per il termine capacity building. Il concetto di capacity building trae le sue origini e si consolida nella dimensione della pratica. Infatti per molti anni, a capacity building sono state associate quelle forme di assistenza alle istituzioni e organizzazioni tese ad aumentarne affidabilità e performance autonomamente.

Nel programma Agenda 21, articolato "programma di azione" scaturito dalla Conferenza ONU del 1992, la capacity building viene definita come "l'abilità di una nazione di perseguire percorsi di sviluppo sostenibile determinata, in larga parte, dalla capacità delle persone e delle istituzioni al pari delle sue condizioni ecologiche e geografiche. In particolare, capacity building comprende le capacità del capitale umano, scientifico, tecnologico.

Ancora, secondo alcuni autorevoli osservatori capacity building è un approccio allo sviluppo, non qualcosa di separato da esso. E' una risposta ai processi multi-dimensionali del cambiamento, non una serie di interventi tecnici distinti o pre-impacchettati tesi ad apportare un risultato pre-definito. Nel supportare il lavoro delle organizzazioni è necessario rafforzare diverse capacità: intellettuali, organizzative, sociali, politiche, culturali, materiali, pratiche o finanziarie". Eade D., "What is CapacityBuilding?" in *Capacity-Building, An Approach to PeopleCentered Development*, pp. 23-49, Oxford: Oxfam Publications, 1997.

e competenze, necessità normata e resa obbligatoria attraverso il sistema di Educazione Continua in Medicina (ECM).

Il sistema, che permette al professionista sanitario la formazione continua per rispondere ai bisogni dei pazienti, alle esigenze organizzative e operative al proprio sviluppo professionale, è stato introdotto in Italia nel 2002, ma fonda le sue origini con la riforma del SSN nei primi anni '90 (D.Lgs 502/1992, poi modificato dal D.Lgs 229/1999).

Nel settore sanitario, la formazione, attraverso l'ECM, deve svolgere il ruolo di stimolo continuo per lo sviluppo degli apprendimenti.

L'impegno a governare e organizzare la formazione continua in sanità è quindi legato al Decreto di riforma sanitaria n. 229/1999 che, negli artt. 16, 16 bis e 16 ter¹³¹, sancisce il passaggio da una formazione episodica, individuale, legata all'aggiornamento professionale specialistico, lasciata alla volontà e all'iniziativa dell'operatore, a una filosofia di formazione quale leva strategica per lo sviluppo della professionalità e della qualità del sistema sanitario nel suo complesso.

Il sistema delle competenze prevede l'utilizzo degli interventi formativi inseriti all'interno di un importante sguardo progettuale pianificato spesso con una visione a lungo termine e non quali momenti sporadici.

Le competenze possono dunque essere valorizzate all'interno di una rete di relazioni quotidiane, di interventi motivazionali, ma soprattutto di sistemi di apprendimento continuo, quale appunto l'ECM, effettuati anche mediante formazione a distanza (FAD), in particolare costruendo su esse modelli organizzativi che sappiano valorizzare e utilizzare tali competenze¹³² in considerazione del fatto che la "domanda di servizi sanitari" richiede professionisti che stiano al passo con i tempi.

¹³¹ Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229. Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della Legge 30 novembre 1998, n. 419. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 165 del 16 luglio 1999 - Supplemento Ordinario n. 132.

Art. 16 bis. Formazione continua:

Comma 1. ... la formazione permanente comprende le attività finalizzate a migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche e manageriali e i comportamenti degli operatori sanitari al progresso scientifico e tecnologico con l'obiettivo di garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza all'assistenza prestata dal Servizio sanitario nazionale.

Comma 2. ... la formazione continua, di cui al comma 1, è sviluppata sia secondo percorsi formativi autogestiti sia, in misura prevalente, in programmi finalizzati agli obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale e del Piano sanitario regionale nelle forme e secondo le modalità indicate dalla Commissione di cui all'art. 16 ter.

¹³² Per approfondimenti in argomento si veda Bortone G. (a cura di), Formazione e cambiamento - Teoria e prassi. Aracne 2008.

A parere di chi scrive è possibile affermare che rappresentare le competenze, incidere sugli aspetti motivazionali e saper utilizzare nel modo corretto l'educazione continua, sono tutti aspetti che contribuiscono ad accrescere il livello qualitativo e quantitativo della produttività, sviluppando conoscenze che, anche se non direttamente collegabili all'attività svolta, sono però necessarie ad affrontare le evoluzioni in atto.

In un quadro socio-economico in profondo cambiamento e in contrazione di risorse, parlare di sviluppo e mantenimento delle competenze diventa ancora più importante. Ristrutturare le macroarticolazioni organizzative in funzione delle professionalità diventa una forte opportunità, sia per l'innovazione delle organizzazioni sia per il sostegno alle comunità professionali in un sistema sanitario in difficoltà, poiché la sua difesa e la sopravvivenza di alcuni servizi passa anche dalla qualità professionale degli operatori e delle organizzazioni e dalla capacità che si ha ad adattarsi ai mutamenti.

E' difficile, infatti, pensare che dalla programmazione si passi all'attuazione dei diversi processi avviati senza creare le condizioni per un'innovazione che sia anche organizzativa e culturale.

8.2.4 Pianificazione, programmazione e controllo

Con la riforma del Titolo V della Costituzione il sistema sanitario, si realizza attraverso le Regioni, che a loro volta lo attuano attraverso le Aziende Sanitarie Locali e le Aziende Ospedaliere.

Tali istituzioni assolvono alle finalità di garantire i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) alla popolazione, attraverso un complesso sistema a cascata, che passa dalla fase di programmazione della politica sanitaria regionale, all'attribuzione di obiettivi ai Direttori Generali, alla conseguente pianificazione a livello aziendale delle strategie da attuare, a quella della realizzazione e quindi della verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti; il tutto in un quadro armonico che collega la responsabilità dell'agire ad un giudizio finale che condiziona le azioni successive.

L'aumento della spesa sanitaria a livello mondiale ha comportato una attenzione da parte dei governi nazionali e regionali, diretta ad affinare le tecniche di pianificazione, programmazione e controllo della sanità e a classificare questi tre elementi essenziali nella clinical governance quale parte integrante dei piani strategici di gestione aziendale.

Il processo di pianificazione, inserito nei piani strategici, non può prescindere da una ricognizione dell'esistente e da una chiara e puntuale definizione della vision¹³³ e mission¹³⁴ aziendale.

I piani strategici partono da una valutazione dello stato attuale dell'organizzazione sanitaria cioè il “dove siamo” (missione aziendale, modelli organizzativi, logiche di funzionamento, programmi realizzati, servizi forniti, implementazione di servizi al cittadino che sfruttino le infrastrutture del web 2.0, risorse finanziarie, persone, competenze, conoscenze a disposizione, punti di forza e di debolezza).

Segue il “cosa vogliamo diventare”, cioè cosa occorre modificare (assetto organizzativo, politiche, programmi attivati, risorse umane, risorse tecnologiche, cultura), per arrivare a definire gli obiettivi strategici elaborati in base agli obiettivi indicati dalla regione o da indicazioni nazionali, ma anche correlati ad una valorizzazione di alcuni punti di forza o di sviluppo.

L'ultimo livello è il “come dobbiamo muoverci”, cioè quali programmi, risorse disponibili, sistemi di misurazione, valutazione e controllo si hanno a disposizione.

Ma possiamo ad analizzare in dettaglio le varie fasi.

I processi di pianificazione, programmazione e controllo sono tre fasi talmente interconnesse che spesso vengono analizzate e inquadrare come un unico processo aziendale.

¹³³ Con il termine vision, nell'ambito della gestione strategica aziendale, si indica la proiezione di uno scenario che si vuole “vedere” nel futuro e che rispecchia i suoi valori, i suoi ideali e le sue aspirazioni generali.

Quello della vision è un concetto molto concreto poiché è proprio grazie alla “visione a distanza”, soprattutto degli obiettivi di sviluppo, se oggi si tende a fare dell'innovazione tecnologia e dell'uso di nuovi strumenti, gli elementi cardine su cui puntare per costruire un nuovo modo di fare salute.

Tra gli elementi che caratterizzano la vision del servizio sanitario vi ritroviamo: il perseguimento dell'eccellenza, la centralità dell'utente ed equità di accesso, lo sviluppo dell'innovazione e della ricerca, la revisione sistematica della qualità dei servizi, l'integrazione Ospedale-Territorio, la trasparenza e collaborazione, l'informazione, comunicazione e partecipazione, la qualità, formazione e ricerca e la rendicontazione sociale.

¹³⁴ La mission definisce il ruolo dell'azienda per attuare la vision. La mission aziendale deve essere allineata alla vision e deve mostrare, in modo molto più dettagliato, come si intendono raggiungere gli obiettivi dell'azienda.

La mission delle Aziende Sanitarie è quello di contribuire alla promozione, al mantenimento e allo sviluppo dello stato di salute della propria popolazione di riferimento e all'insieme dei cittadini presenti nel territorio di competenza che si trovino nelle condizioni di bisogno di assistenza, per consentire la migliore qualità di vita possibile, garantendo i livelli essenziali di assistenza come previsto dalla normativa nazionale e regionale. Il che si realizza attraverso interventi appropriati di prevenzione, promozione della salute, cura e riabilitazione, sostenendo i livelli essenziali di assistenza, consolidando l'integrazione fra assistenza territoriale e ospedaliera.

La pianificazione è un processo continuo, che si ripete ciclicamente nella vita di una azienda e che richiede una grande partecipazione sia dell'asse dirigenziale sia del resto del personale ma è, anche, un importante strumento di comunicazione e di ascolto, che coinvolge tutti coloro che in questa fase possono indirizzare l'azienda attraverso progetti di sviluppo e/o di miglioramento.

La pianificazione è, quindi, il processo attraverso il quale si definiscono le finalità organizzative e le strategie di sviluppo future, ed è per questa ragione che solitamente il processo viene definito di pianificazione strategica.

La pianificazione strategica è la definizione degli obiettivi aziendali di medio termine e lo sviluppo delle azioni che mirano al loro perseguimento, è una metodologia volta a razionalizzare le decisioni aziendali e costituisce un processo fondamentale per raggiungere con successo le finalità istituzionali e per rendere i processi gestionali più coordinati e razionali.

Attraverso la pianificazione strategica le funzioni aziendali sono rese coerenti nel conseguimento di obiettivi generali predeterminati dal Piano Sanitario Nazionale¹³⁵ (PSN), dal Piano Sanitario Regionale¹³⁶ (PSR) e dalla Programmazione Territoriale¹³⁷ (PT) e al contempo vengono responsabilizzati i diversi livelli gerarchici aziendali.

¹³⁵ Il Piano Sanitario Nazionale (PSN) predisposto dal Governo su proposta del Ministro della Salute tenuto conto delle proposte provenienti dalle Regioni; viene adottato con Decreto del Presidente della Repubblica previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, d'intesa con la Conferenza unificata.

Il PSN è il principale strumento di programmazione sanitaria mediante il quale, in un dato arco temporale, solitamente tre anni, vengono definiti gli obiettivi da raggiungere, attraverso l'individuazione di azioni e di strategie strumentali alla realizzazione delle prestazioni istituzionali del SSN.

¹³⁶ Il Piano Sanitario Regionale (PSR) previsto dall'articolo 1, comma 13, del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421), rappresenta il piano strategico degli interventi per gli obiettivi di salute e il funzionamento dei servizi per soddisfare le esigenze specifiche della popolazione regionale anche in riferimento agli obiettivi del PSN. Costituisce il documento con il quale le Regioni adottano o adeguano i propri PSR entro centocinquanta giorni dalla data di entrata in vigore del Piano Sanitario Nazionale.

¹³⁷ Il Programma delle Attività Territoriali è proposto dal Direttore di distretto aziendale, previa concertazione e coordinamento con i responsabili delle strutture territoriali e dei presidi ospedalieri dell'ASL, in accordo con il Comitato dei Sindaci di Distretto territoriale, per quanto attiene alle attività socio-sanitarie.

Il programma viene elaborato sulla base di una ricerca ai bisogni di salute presenti nel territorio di riferimento.

Esso prevede:

- la localizzazione dei servizi a gestione diretta,
- la determinazione delle risorse per l'integrazione socio-sanitaria e le quote rispettivamente a carico dell'ASL e dei comuni, nonché la localizzazione dei presidi per il territorio di competenza.

Il programma inoltre definisce le modalità di verifica dei risultati raggiunti rispetto agli obiettivi prefissati, in termini di efficienza, efficacia ed economicità, al fine di rendere possibili periodici riadeguamenti delle attività.

La pianificazione strategica consente di controllare e di guidare nel tempo le attività svolte fornendo a tutti gli attori una mappa su come operare nel futuro per raggiungere le destinazioni auspiccate e rappresenta un efficace strumento di controllo dell'attività aziendale, perché permette di verificare, nel corso del tempo, gli scostamenti dei risultati reali da quelli previsti, rendendo possibile la rendicontazione e l'attuazione di eventuali interventi o azioni correttive.

Per poter essere incisive nel territorio in cui sono collocate, é evidente che, le Aziende Sanitarie devono effettuare una pianificazione strategica proattiva che, a partire dall'analisi del contesto, invece di limitarsi ad adattarsi ai cambiamenti socio economici e tecnologici sopraggiunti, sappiano tendere, per quanto possibile, ad anticiparli, se non addirittura a promuovere attivamente lo sviluppo di quelli più favorevoli a semplificare percorsi e procedure, facilitare gli accessi e a garantire in toto il processo di assistenza.

La pianificazione strategica efficace definisce, sulla base di priorità e obiettivi, gli interventi da attuare; ad essa spetta il compito di intercettare i nuovi bisogni che emergono dai mutamenti sociali, economici e culturali della popolazione e di indicare interventi e risposte adeguate.

Poiché la programmazione sanitaria è un processo che consente di orientare, e/o di adattare, un'organizzazione sanitaria al soddisfacimento dei bisogni di salute della popolazione/comunità di riferimento, attraverso un iter realistico che va dall'identificazione degli obiettivi di salute, alla fornitura dei mezzi necessari al loro raggiungimento, al monitoraggio del percorso, alla valutazione dei risultati fino alla ridefinizione degli obiettivi, vuol dire che devono essere previste e gestite nel tempo tutte le variabili in gioco, elementi che in sanità non sono certo di poco conto.

Nel SSN la programmazione è integrata e multilivello in quanto sono previsti e coesistono quattro ambiti di programmazione sanitaria:

1. Attività di programmazione sanitaria nazionale che attraverso il PSN:

- stabilisce gli obiettivi del SSN, sulla base dei problemi fondamentali (obiettivi di salute e obiettivi di assistenza);
- individua le linee generali per il miglioramento continuo della qualità, le linee generali per la ricerca, lo sviluppo, la formazione;
- definisce i LEA, come l'elemento unificante tra federalismo ed equità.

Con il programma viene inoltre recepito il Profilo di Salute della comunità locale, nel quale sono individuati gli obiettivi di salute e le linee di indirizzo volte ad orientare le politiche del territorio.

2. Attività di programmazione sanitaria regionale che attraverso il PSR:

- individua gli obiettivi specifici di salute sulla base di un'analisi capace di evidenziare i principali bisogni;
- definisce il modello di organizzazione dei servizi sanitari sul proprio territorio, formulando indirizzi per la riorganizzazione dell'offerta del Servizio Sanitario Regionale.

3. Attività di programmazione sanitaria all'interno del comparto sanitario delle Aziende Sanitarie presenti sul territorio di una determinata regione, nel quale si stabiliscono le integrazioni di azioni sinergiche tra le varie aziende.

4. Attività di programmazione sanitaria di una determinata Azienda Sanitaria che attraverso i Piani Attuativi Locali, ricalca in parte la programmazione regionale, ma tenendo conto delle peculiarità del territorio nel quale opera, ed è svolta in compartecipazione con gli Enti Locali.

Il concetto di un sistema di programmazione sanitaria integrata e multilivello ne ricalca ancora una volta la sua funzione quale processo a supporto della clinical governance.

Si tenga presente che la programmazione sanitaria ha un significato quanto mai in continua evoluzione e rivoluzione, ed è evidente che, sempre più, anche grazie all'innovazione tecnologica si dovrà passare da schemi organizzativi tradizionali, essenzialmente gestiti nel presente, ad altri impostati e improntati rispetto a scelte strategiche innovative e lungimiranti, individuate tenendo conto di uno scenario in continua evoluzione.

La fase del controllo, in un sistema di clinical governance, viene effettuato attraverso un reporting, che consiste in una sorta di rendicontazione con cui le informazioni di performance vengono sistematizzate, rappresentate e comunicate in relazione dell'attività di ciascuna macro/micro organizzazione, ed è per questo che rivestono una importanza strategica nel mantenere il sistema organizzativo in piena efficienza per permettere la diffusione delle informazioni ai vari livelli interessati. Nessuna

organizzazione può essere in grado di operare a lungo se gli operatori non hanno informazioni a feedback delle loro attività¹³⁸.

Il processo di programmazione e controllo è un processo circolare e continuo, caratterizzato dal susseguirsi e intrecciarsi di una serie di fasi, dove il controllo (III° fase – reporting) è il “cuore” nella clinical governance, così come meglio evidenziato nella descrizione alla Fig. 6 del Ciclo di Anthony¹³⁹ perché è proprio lì che si attiva il processo decisionale.

In definitiva il report è uno strumento di comunicazione volto alla produzione e diffusione di informazioni sulla performance aziendale a supporto del processo decisionale.

Il sistema di reporting quindi è caratterizzato da attività finalizzate alla produzione di informazioni “immediate” tramite la raccolta ed elaborazione di dati.

Nessuna informazione è utile dopo che è passato il tempo entro il quale, sulla base di tali informazioni, si potevano prendere decisioni per migliorare le attività cliniche o amministrative.

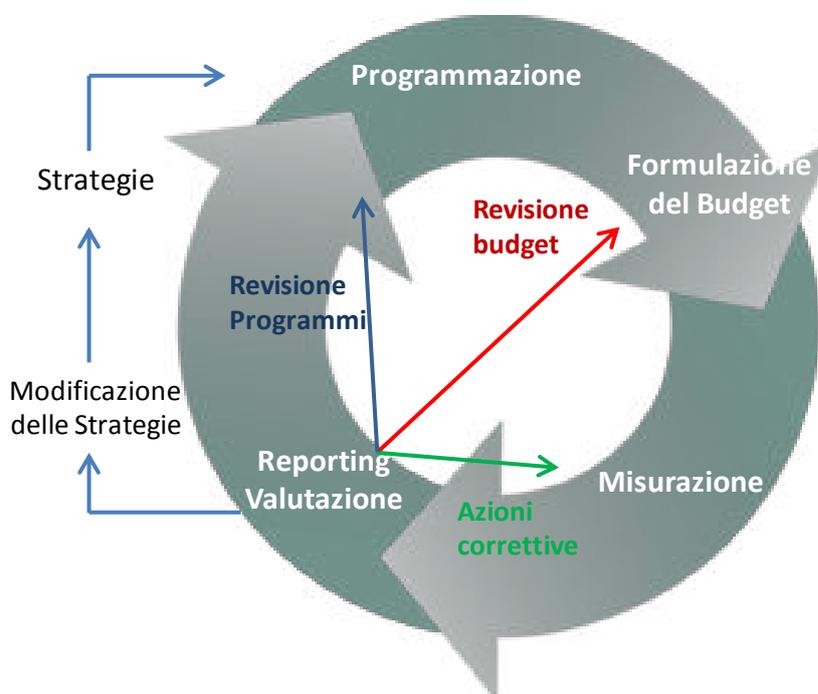


Figura 6 Ciclo di Anthony - Il reporting nel controllo di gestione.
Fonte: Elaborazione dell'autrice.

¹³⁸ Serpelloni G., Simeoni E., I sistemi di reporting: principi e criteri di funzionamento. Quality Management. Indicazioni per le aziende socio-sanitarie e il dipartimento delle dipendenze - Agosto 2002.

¹³⁹ Vedasi autorevoli voci in materia: Anthony, Dearden e Bedford 1984, Anthony e Young 1992.

I sistemi di reporting vengono applicati non solo all'interno dell'azienda in generale ma anche nella gestione di molti progetti di sviluppo, ed è evidente l'importanza che rivestono se soprattutto viene rispettato, al di là della qualità delle informazioni trasmesse, anche il criterio della tempestività.

La finalità principale del reporting è quella di modificare i comportamenti di gestione attraverso l'analisi dei risultati conseguiti e l'individuazione di opportune azioni correttive.

In particolare, le finalità del report sono:

- di conoscenza, in quanto forniscono informazioni generiche sul contesto aziendale in cui si opera.

- di controllo, poiché recuperano informazioni specifiche sulle variabili su cui gli attori chiave sono responsabilizzati.

- decisionali, perché producono informazioni funzionali alle decisioni che i responsabili sono chiamati a prendere.

8.3 Rapporto tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Clinical governance

Ripensare in chiave digitale il sistema sanitario significa scommettere su servizi più efficienti e trasparenti, su nuovi modelli di cura a misura di paziente, su risparmi di lungo periodo per il sistema sanitario; allo stesso tempo, significa investire in un mercato che può fare da volano allo sviluppo economico del Paese.

In un rapporto di connessione tra i vari elementi su cui si reggono i sistemi sanitari, la realizzazione e l'uso del FSE rappresenta un salto culturale di particolare importanza in quanto si può considerare non solo come uno strumento necessario a gestire e supportare i processi operativi, ma anche come fattore abilitante al miglioramento della qualità dei servizi e al contenimento significativo dei costi, elementi rafforzati ulteriormente dal cosiddetto Decreto Crescita 2.0 (D.L. n.179 del 18 ottobre 2012).

La norma, non solo ha definito criteri e ambiti ma, ha attribuito al FSE tre obiettivi principali:

- 1) facilitare le attività di prevenzione, diagnosi cura e riabilitazione;
- 2) essere fonte di studio e ricerca in campo medico ed epidemiologico;
- 3) essere strumento di supporto alla programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione della performance dell'assistenza sanitaria.

La scommessa si fonda particolarmente sul terzo punto!

Proprio perché il FSE ha l'obiettivo di fornire non solo ai medici, ma a tutti gli operatori coinvolti nel processo di prevenzione, cura e riabilitazione, una visione complessiva e unificata dello stato di salute del cittadino/paziente, rappresenta il punto in cui informazioni e documenti clinici, generati dai vari attori del Sistema Sanitario, confluiscono e sono resi disponibili e condivisibili e per questo fonte di dati preziosi nella clinical governance.

Se si considera che il FSE è costituito da documenti di sintesi, organizzati secondo una struttura in successione temporale, tale da potere essere visto come una sorta di record trasversale della vita sanitaria del cittadino/paziente e che alcune regioni hanno assegnato al FSE funzioni di pagamento del ticket, accesso al sistema di prenotazione, scadenziario per gli screening di prevenzione oncologica, repository di informazioni non necessariamente sanitarie (che possono essere aggiunte dal titolare), possiamo concludere che siamo dinanzi ad uno strumento tecnologico dalle mille possibilità e potenzialmente rivoluzionario.

Secondo uno studio di Confindustria Servizi Innovativi e Tecnologici, condotto nel 2010, l'utilizzo delle nuove tecnologie avrebbe comportato un risparmio complessivo di oltre 12,4 miliardi di euro (pari all'11,7% dell'intera spesa del SSN).

Dati che secondo le stime dell'Osservatorio Netics del 2015 e di una ricerca dell'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità della School of Management del Politecnico di Milano, presentata a maggio del 2016, sono destinati a salire, infatti grazie all'applicazione delle tecnologie digitali alla sanità potrebbero derivare risparmi per le casse pubbliche di 6,9 miliardi di euro l'anno, che tradotti nei tre anni di programmazione sanitaria arrivano ad oltre 20 miliardi di euro.

Nel dettaglio i risparmi deriverebbero dall'implementazione della cartella clinica elettronica per complessivi 1,6 miliardi di euro l'anno (in caso di dematerializzazione completa delle cartelle); dalla diffusione di servizi digitali per i cittadini (come il download dei referti via web, la prenotazione online di esami/visite o degli accessi al centro prelievi, anche tramite App e totem self service all'interno di strutture come farmacie e supermercati), che permetterebbe un risparmio fino a 350 milioni di euro all'anno alle strutture sanitarie, e ben 4,9 miliardi di euro ai cittadini; infine importanti benefici si otterrebbero dai servizi web in quanto consentirebbero alle ASL e alle farmacie territoriali di gestire la distribuzione dei presidi di assistenza integrativa.

Molte tappe sono state raggiunte nella realizzazione dell'ammodernamento del sistema sanitario nazionale come testimonia l'introduzione, prevista dal D.L. 179/2012,

della ricetta farmaceutica elettronica, con l'obbligo per tutte le Regioni, di provvedere, entro giugno 2014 e sulla base di apposite convenzioni stipulate con il Ministero Economia e Finanza, alla graduale sostituzione delle prescrizioni in formato cartaceo con le equivalenti in formato elettronico, in percentuali di almeno il 90% nel 2015.

Inoltre, mediante il D.P.C.M. 14 novembre 2015 è stata prevista la circolarità della ricetta dematerializzata farmaceutica su tutto il territorio nazionale.

Dal Progetto Ricetta Digitale della regione Lombardia avviato nel 2011 era stato stimato un risparmio di circa 1 euro a ricetta, per un totale superiore ai 50 milioni di euro.

La stima si riferiva esclusivamente ai risparmi derivanti dall'abolizione dell'intero ciclo della "ricetta rossa", realisticamente con la messa a regime del sistema si prevede che la sostituzione delle prescrizioni cartacee con l'equivalente documento elettronico possa determinare a regime risparmi annui tra 1,7 e 2 miliardi di euro pari a poco meno del 2% della spesa SSN.

Con la descrizione se pur sommaria del rapporto tra innovazione tecnologica e clinical governance si è voluta richiamare l'attenzione su un aspetto spesso sottovalutato o non ritenuto fondamentale quale esso, a parere di chi scrive, sia.

Una opportunità unica per recuperare il terreno perduto negli ultimi anni, in cui, secondo 'Euro Health Consumer Index', siamo passati dal 15esimo al 22esimo posto (perdendo 7 posti) su 34, per la qualità percepita del sistema sanitario, in particolare sui temi della prevenzione, della gestione degli anziani e sulla capacità di proporre modelli assistenziali innovativi.

Aspetto da tenere in evidenza nella governance del sistema sanitario è che, considerando

"I cambiamenti in atto nella nostra società, prima di tutto l'invecchiamento della popolazione e l'aumento delle malattie croniche, comportano la necessità di una risposta nuova da parte delle istituzioni

- ha commentato Carlo Mochi Sismondi, Presidente di FPA¹⁴⁰ -

¹⁴⁰ FPA è la società che da oltre 26 anni organizza FORUM PA l'appuntamento che ogni anno a maggio al Palazzo dei Congressi di Roma si propone come punto di incontro e collaborazione tra pubblica amministrazione, imprese, mondo della ricerca e società civile. L'obiettivo principale della società è quello di: progettare e realizzare attività e percorsi di innovazione attraverso quattro assi:

mettere in rete costruendo attività di networking finalizzate allo scambio di esperienze, competenze e soluzioni tra i diversi attori interessati alla modernizzazione della PA e dei sistemi territoriali;

formare attraverso attività orientate al capacity building;

Bisogna avviare un percorso fortemente innovativo, in cui si passi dal concetto di curare a quello di prendersi cura, mettendo al centro la persona.

In questo percorso le tecnologie digitali svolgono un ruolo ormai imprescindibile, come strumenti abilitanti per supportare la realizzazione di una nuova visione del rapporto tra cittadino e PA, in cui il cittadino è protagonista e non fruitore passivo di servizi”.

Strategia di lungo termine, partecipazione e collaborazione, coinvolgimento di tutti gli attori interessati: istituzioni, imprese, enti di ricerca, cittadini. Queste, dunque, le parole chiave per rilanciare il sistema sanitario vincendo la scommessa della sua trasformazione digitale.

“Nel settore della sanità e del welfare dobbiamo programmare oggi con un occhio a quello che avverrà tra qualche anno, quando avremo una società con più persone anziane e malati cronici

– ha commentato il Ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, –

In questo contesto la tecno assistenza è una scelta necessaria, tanto che sarà inserita all’interno dei LEA. Già oggi ci sono esperienze avanzate in diverse Regioni. Immaginiamo poi cosa si potrà fare in futuro grazie alle tecnologie.

sostenere attività di assistenza e supporto alle pubbliche amministrazioni nei progetti di digitalizzazione e comunicazione;

comunicare con attività di valorizzazione e promozione di politiche pubbliche, soluzioni innovative e buone pratiche.

CAPITOLO IX

E-HEALTH: POSSIBILE VOLANO DI PREVENZIONE E CONTRASTO DELLA CORRUZIONE

Sommario: 9.1 Quadro normativo di riferimento e considerazioni - 9.2 Controllo attuazione e coerenza delle misure anticorruzione: il Protocollo ANAC e Ministero della Salute - 9.3 Gli attori principali nella lotta alla corruzione nella PA: l'articolazione sul campo - 9.3.1 La figura del Responsabile della Prevenzione della Corruzione nelle Aziende sanitarie - 9.4 Osservatorio 190 - 9.5 L'Italia e la corruzione in sanità: ricerche internazionali e nazionali - 9.6 Il progetto Healthcare Integrity Action: Curiamo la corruzione in sanità - 9.7 Conclusioni

"La corruzione è una nemica della Repubblica. I corrotti devono essere colpiti senza nessuna attenuante, senza nessuna pietà. E dare loro solidarietà, per ragioni di amicizia o di partito, significa diventare complici di questi corrotti. Bisogna essere degni del popolo italiano. Non è degno di questo popolo colui che compie atti di disonestà e deve essere colpito senza alcuna considerazione. Guai se qualcuno, per amicizia o solidarietà di partito, dovesse sostenere questi corrotti e difenderli. In questo caso l'amicizia di partito diventa complicità ed omertà. Deve essere dato il bando a questi disonesti e a questi corrotti che offendono il popolo italiano. Offendono i milioni e milioni di italiani che pur di vivere onestamente impongono gravi sacrifici a se stessi e alle loro famiglie. Quindi la legge sia implacabile, inflessibile contro i protagonisti di questi scandali, che danno un esempio veramente degradante al popolo italiano".
(Sandro Pertini)

9.1 Quadro normativo di riferimento e considerazioni

Lo sviluppo del sistema e-Health, così come la realizzazione della riforma digitale della Pubblica Amministrazione (PA), non è solo lo strumento, divenuto ormai di elezione, per migliorare i servizi ai cittadini, rendere efficiente e sostenibile il sistema pubblico, creare le basi per enormi opportunità di crescita economica ma deve essere attuato anche in relazione all'opportunità che diventi strumento fondamentale per la prevenzione e il contrasto della corruzione.

Il mondo della sanità per sua natura è uno degli ambiti su cui girano grandi interessi economici anche in momenti di grave crisi economica come in questo tempo, si assiste quotidianamente ad una commistione tra interesse pubblico e rapporti col mondo delle imprese private.

Vi è una quantità enorme di denaro che gira intorno al valore principale che è quello della salute e di conseguenza i rapporti sono esposti ad un grande rischio di fatti corruttivi, di fatti illeciti, con la chiara indicazione, a parere di chi scrive, che la corruzione rappresenta uno strumento che oltre a depauperare il sistema della spesa sanitaria lo rende

spesso meno efficiente, senza voler fare riferimento al grave danno all'immagine, riportato dalle aziende sanitarie coinvolte, che ne consegue.

Se si analizzano i vari dettati normativi in materia di lotta alla corruzione¹⁴¹, tra i più recenti ed incisivi troviamo la Legge n. 190 del 6.11.2012, “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella PA”, dalla sua disamina possiamo notare che è una legge composta sostanzialmente da un articolo di 83 commi che prevede una serie di misure preventive e repressive contro la corruzione e l’illegalità nella PA.

¹⁴¹ Si vedano al riguardo: la Legge 27 maggio 2015, n. 69 - Disposizioni in materia di delitti contro la PA, di associazioni di tipo mafioso e di falso in bilancio. (15G00083) (GU n.124 del 30-5-2015).

Decreto 24 giugno 2014, n. 90 – Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l’efficienza degli uffici giudiziari.(GU n.144 del 24-6-2014) note: Entrata in vigore del provvedimento: 25/6/2014 convertito con modificazioni dalla L. 11 agosto 2014, n. 114 (in S.O. n. 70, relativo alla G.U. 18/8/2014, n. 190).

Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62 - Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell’articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. (13G00104) (GU n.129 del 4-6-2013).

Decreto Legislativo 31 dicembre 2012, n. 235 – Testo unico delle disposizioni in materia di incandidabilità e di divieto di ricoprire cariche elettive e di Governo conseguenti a sentenze definitive di condanna per delitti non colposi, a norma dell’articolo 1, comma 63, della legge 6 novembre 2012, n. 190. (13G00006) (GU n.3 del 4-1-2013.)

Decreto Legge 31 agosto 2013, n. 101 - Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni. (13G00144) (GU n.204 del 31-8-2013) convertito con modificazioni dalla L. 30 ottobre 2013, n. 125 (in G.U. 30/10/2013, n.255).

Decreto Legge 21 giugno 2013, n. 69 – Disposizioni urgenti per il rilancio dell’economia. (13G00116) (GU n.144 del 21-6-2013 – Suppl. Ordinario n. 50) convertito con modificazioni dalla L. 9 agosto 2013, n. 98 (in S.O. n. 63, relativo alla G.U. 20/08/2013, n. 194).

Decreto Legislativo 8 aprile 2013, n. 39 - Disposizioni in materia di inconfiribilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell’articolo 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190”.

Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33 - Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”.

Circolare del Dipartimento della Funzione Pubblica n.1/2013 in ordine alla legge n.190/2012: disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella PA.

Intesa tra Governo, Regioni e Enti locali per l’attuazione dell’articolo 1, commi 60 e 61, della legge 6 novembre 2012, n. 190, recante: “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione” 24 luglio 2013.

Decreto Legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 - Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni.

Legge 4 marzo 2009, n. 15 - Delega al Governo finalizzata all’ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e alla efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni nonché disposizioni integrative delle funzioni attribuite al Consiglio nazionale dell’economia e del lavoro e alla Corte dei conti.

Decreto 12 marzo 2010 del Ministero per la Pubblica Amministrazione e l’innovazione di concerto con il Ministro dell’Economia e Finanze. Definizioni delle attribuzioni della Commissione per la valutazione, la trasparenza,e l’integrità delle amministrazioni pubbliche.

Le motivazioni addotte a sostegno dell'esigenza di intervenire sull'assetto normativo dei reati contro la PA sono essenzialmente due: da una parte si rileva l'inadeguatezza del sistema normativo e dall'altra si valorizza la necessità di adeguare l'ordinamento interno agli impegni assunti a livello internazionale, con la ratifica di talune Convenzioni¹⁴².

In particolare, la legge in esame si ispira alla Convenzione delle Nazioni Unite sulla corruzione del 31 ottobre 2003 risoluzione 58/04, cosiddetta "Convenzione di Merida", ratificata con la Legge 3 agosto 2009, n. 116 e soprattutto alla Convenzione penale sulla corruzione del Consiglio d'Europa del 27 gennaio 1999 (Convenzione di Strasburgo), ratificata dall'Italia con la Legge 28 giugno 2012, n. 110, nonché al rapporto redatto dal, "Group of States against corruption" (GRECO), istituito in seno al Consiglio di Europa, che ha adottato la raccomandazione con la quale ha invitato gli Stati membri ad istituire un regime sanzionatorio di misure efficaci, proporzionate e dissuasive contro la corruzione.

Altra norma pilastro il D.Lgs 14 marzo 2013, n. 33 (pubblicato nella G.U.R.I. 5 aprile 2013, n. 80), entrato in vigore il 20 aprile 2013, recante il Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, con cui è stata data attuazione alla delega legislativa contenuta nell'art. 1, comma 35, della Legge 6 novembre 2012, n. 190.

L'obiettivo dichiarato è quello di riordinare, in un unico corpo normativo, le numerose disposizioni legislative in materia di trasparenza, obblighi di informazione e di pubblicità affastellatisi nel tempo in maniera non coordinata; nonché, di modificare ed integrare l'attuale quadro normativo in coerenza con le disposizioni contenute nella L. n. 190/2012.

Il decreto costituisce, quindi, un atto non solo di riordino delle numerose norme presenti all'interno dell'ordinamento, ma un intervento di carattere innovativo, in quanto

¹⁴² Si v. in proposito Balbi G. Alcune osservazioni in tema di riforma dei delitti contro la pubblica amministrazione. Rivista Diritto Penale Contemporaneo 3-4/2012, pag. 5-12. Fortemente critico sulla riforma l'A., secondo cui: "la riforma...ben difficilmente segnerà una tappa davvero significativa, e apprezzabile, nell'evoluzione del nostro sistema penale.

Quello che fa pensare, alla luce di tutto ciò, è l'inspiegabile consenso sociale addensatosi su di un testo normativo di medio spessore e di modesto impatto. Certo, la definizione mediatica di decreto anticorruzione ha svolto la sua parte, quasi che non esprimersi a favore di esso sembrasse costituire una forma di connivenza nei confronti di politicanti corrotti. Lascia sempre un po' di amarezza pensare che tanta voglia di legalità proveniente dal corpo sociale possa essere così facilmente veicolata su obiettivi più o meno casuali.". Di opinione contraria, DOLCINI, VIGANO', Sulla riforma in cantiere dei delitti di corruzione, cit., secondo cui: "ci pare opportuno ancora una volta ribadire...un complessivo apprezzamento per la riforma progettata, che affronta finalmente, seppur in modo parziale in ragione delle difficili contingenze politiche, un nodo essenziale per il futuro del paese: sulla base di un disegno di politica criminale magari non ambizioso, ma quanto meno chiaro e razionale. Di questi tempi, non è poco."

introduce nuovi obblighi di pubblicazione, ampliando il profilo della trasparenza amministrativa, quale strumento al servizio dell'interesse alla conoscibilità degli elementi rilevanti ai fini di un controllo diffuso sull'operato delle amministrazioni.

La norma riconosce alla trasparenza, operata attraverso la pubblicazione dei dati e delle informazioni nei siti web della PA, un ruolo essenziale per il funzionamento del sistema pubblico/istituzionale soggetto a esame attento, accurato e responsabilizzato nei confronti dei cittadini.

Il modello cui si è ispirata la disposizione è quello statunitense dei Freedom of Information Acts (FOIA)¹⁴³ “atto per la libertà di informazione” – emanato il 4 luglio 1966 – che, tuttavia, a differenza del nostro sistema, assicura a chiunque lo richieda, la conoscenza di qualsiasi informazione inerente l'attività di una amministrazione pubblica, e non solo di quelle oggetto di pubblicazione, questo a voler sottolineare che si è passati da un regime di accessibilità, nel quale i dati e le informazioni non sono pubblicate ma sono accessibili da una determinata categoria di soggetti titolari di una posizione giuridica tutelata, ad una condizione di disponibilità, in cui è la PA a dover essere parte attiva nelle diffusioni delle informazioni attraverso la pubblicazione diretta, sulle pagine del proprio sito web, o indiretta, facendo riferimento su dove sia reperibile l'informazione.

Sebbene nel nostro ordinamento tale principio di pubblicità fosse stato già introdotto dalla Legge n. 241 del 1990, in riferimento all'azione amministrativa, che in ossequio al principio di imparzialità così come dettato dall'art. 97 della Costituzione esige che gli atti della PA siano resi pubblici, è solo con il decreto di riordino sulla trasparenza che è stato introdotto l'obbligo di pubblicazione dei dati e delle informazioni come modalità principale e privilegiata.

Si riconosce così una nuova dimensione informativa nella quale le informazioni non sono più soltanto accessibili su richiesta dell'interessato ma attraverso un processo di revisione positiva dei processi organizzativi vengono pubblicate sui siti istituzionali e quindi rese disponibili a tutti.

Da non sottovalutare in ultima analisi, che grava sulle amministrazioni l'obbligo della “qualità delle informazioni”, inteso come obbligo di assicurare l'integrità, il costante

¹⁴³ Il Freedom Of Information Act (FOIA), fu emanato nel 1966, negli Stati Uniti è una legge sulla libertà di informazione che riconosce a tutti i cittadini statunitensi e non, il diritto di accedere ai documenti del governo federale statunitense e l'obbligo di predisporre tutti gli accorgimenti tecnici ed informatici ed informativi per soddisfare tale diritto dei cittadini.

aggiornamento, la completezza, la tempestività, la semplicità di consultazione, la comprensibilità, l'omogeneità, la facile accessibilità.

Viene, quindi, posto a carico delle amministrazioni il delicato compito di assicurare, da un lato, la completezza e la qualità delle informazioni da rendere pubbliche; dall'altro lato, la tutela della sfera di riservatezza di eventuali terzi menzionati nel corpo dell'atto da diffondere.

Il concetto di corruzione che si vuole analizzare, preso a riferimento dalla legge e dagli altri provvedimenti di attuazione, ha una accezione ampia: le situazioni rilevanti non sono solo quelle disciplinate dal codice penale, ma anche le situazioni in cui venga in evidenza il malfunzionamento dell'amministrazione a causa dell'uso a fini privati delle funzioni attribuite ovvero l'inquinamento dell'azione amministrativa 'dall'esterno', sia che tale azione abbia successo sia che rimanga a livello di tentativo.

9.2 Controllo attuazione e coerenza delle misure anticorruzione: il Protocollo ANAC e Ministero della Salute

Arginare il triste fenomeno della corruzione costituisce una priorità non solo perché la Corte dei Conti, ha più volte segnalato come in sanità i fenomeni di corruzione "si intrecciano con sorprendente facilità a veri e propri episodi di malaffare con aspetti di cattiva gestione, talvolta favoriti dalla carenza dei sistemi di controllo" e che "il settore sanitario presenta livelli inaccettabili di inappropriata organizzativa e gestionale che vanno ad alimentare le già negative conseguenze causate dai frequenti episodi di corruzione a danno della collettività, ma perché la trasparenza e l'integrità costituiscono la condizione principe per la tutela del diritto alla salute, per la sostenibilità del SSN e per la salvaguardia del rapporto di fiducia del cittadino nei confronti del sistema di welfare.

Al fine di porre in essere azioni che rappresentano più misure di prevenzione che di repressione è stato siglato ad aprile del 2016 un protocollo d'intesa tra l'ANAC e il Ministero della Salute.

L'accordo sottoscritto vede la collaborazione delle due istituzioni al fine di condurre attività di verifica, controllo e valutazione anche sul campo, avvalendosi dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), circa la corretta e completa implementazione da parte delle Aziende Sanitarie della predisposizione ed attuazione dei Piani di Prevenzione della Corruzione.

La collaborazione istituzionale prevede la formazione di task force, che avranno il compito in un periodo di monitoraggio di 36 mesi a partire da settembre 2016, di

controllare e valutare molti settori: dagli appalti, alle liste d'attesa, con l'obiettivo di uniformare i livelli di controllo e prevenzione della corruzione con la partecipazione degli operatori.

"Si tratterà così

- come ha specificato Raffaele Cantone, attuale presidente dell'ANAC -

di una operazione sul campo attraverso controlli intelligenti. Non ci sarà nessuna logica poliziesca e non è un'operazione di terrore, ma un sistema di controlli intelligenti. Dove i piani anticorruzione non sono stati stimati correttamente, interverremo. In base ai dati del Ministero decideremo dove andare a fare i controlli.

Andremo nelle aziende dove si fanno più appalti e dove ci sono criticità, con la logica di guardare le carte e per controllare concretamente se sono stati applicati i Piani, con ispettori nostri e dell'Agenas e a fine anno verrà stilato un primo report su quanto fatto. Qui ci giochiamo un po' della nostra credibilità - ha ribadito - i precedenti piani erano sulla carta, ma voglio ricordare che gli effetti positivi di una politica di legalità si vedono a lungo termine".

Si auspica che tali attività, a partire dai controlli interni da parte delle stesse Aziende Sanitarie e delle Regioni, possano concretamente condurre all'individuazione di inefficienze, utilizzi impropri di risorse pubbliche che, al contrario, possono essere recuperate e reinvestite al fine di sostenere l'innovazione tecnologica e la ricerca scientifica.

L'implementazione delle procedure di verifica, controllo e valutazione a tutti i livelli istituzionali e l'adozione di misure di prevenzione sono strumenti idonei a garantire e preservare la *res pubblica* ma è necessario attivare tutte le possibili sinergie per prevenire eventuali rischi corruttivi.

9.3 Gli attori principali nella lotta alla corruzione nella PA: l'articolazione sul campo

La Legge 6 novembre 2012 n. 190, in attuazione dell'art. 6 della Convenzione dell'Organizzazione delle Nazioni Unite contro la corruzione, ratificata dall'Italia con Legge 116/2009,, reca disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e della illegalità nella pubblica amministrazione.

L'attuazione dell'impianto normativo è demandata ai seguenti soggetti istituzionali:

- il Comitato interministeriale che ha il compito di fornire indirizzi per l'attività del Dipartimento della Funzione Pubblica, attraverso l'elaborazione di linee guida;
- il Dipartimento della Funzione Pubblica che opera come soggetto promotore delle strategie di prevenzione e come coordinatore della loro attuazione, cui compete la predisposizione del Piano Nazionale Anticorruzione (PNA);
- la Commissione per la valutazione, la trasparenza e l'integrità nelle amministrazioni pubbliche;
- l'Autorità Nazionale Anticorruzione esercita poteri di vigilanza e di controllo per la verifica dell'efficacia delle misure di prevenzione adottate dalle amministrazioni e approva il Piano Nazionale Anticorruzione;
- il Responsabile della Prevenzione della Corruzione (RPC) che a livello di ciascuna amministrazione realizza le azioni del sistema normativo anticorruzione mediante l'adozione del Piano Triennale della Prevenzione (PTC) della corruzione sulla base del PNA.

9.3.1 La figura del Responsabile della prevenzione della corruzione nelle Aziende Sanitarie

L'art. 1, comma 7, della Legge 190/2012 prevede la nomina nell'ambito delle pubbliche amministrazioni del RPC.

La norma stabilisce che «l'organo di indirizzo politico individua, di norma tra i dirigenti amministrativi di ruolo di prima fascia in servizio, il responsabile della prevenzione della corruzione».

La norma indica che la scelta deve ricadere preferibilmente su dirigenti iscritti alla prima fascia del ruolo dell'amministrazione che effettua la nomina, in ogni caso deve essere un dirigente che non sia stato destinatario di provvedimenti giudiziari di condanna, né di provvedimenti disciplinari e che abbia dato dimostrazione nel tempo di comportamento integerrimo.

Inoltre, nell'effettuare la scelta occorre tener conto dell'esistenza di situazioni di conflitto di interesse, evitando, per quanto possibile, la designazione di dirigenti incaricati di quei settori che sono considerati tradizionalmente più esposti al rischio corruzione, come ad esempio il dirigente responsabile dell'ufficio contratti o quello preposto alla gestione del patrimonio.

Al fine di consentire nel miglior modo l'esercizio della funzione, nell'affidamento della responsabilità, per quanto possibile, è opportuno seguire un criterio di rotazione/alternanza tra più dirigenti.

La legge ha riposto notevole fiducia nella figura del responsabile, considerandolo come il soggetto in grado di «mettere in moto la macchina» della prevenzione nell'ambito dell'amministrazione.

Infatti, le norme prevedono che il responsabile debba:

- elaborare la proposta di piano della prevenzione, che deve essere adottato dall'organo di indirizzo politico di ciascuna amministrazione (art. 1, comma 8,); i contenuti del piano, che caratterizzano anche l'oggetto dell'attività del responsabile, sono distintamente indicati nel comma 9 dell'art. 1;
- definire procedure appropriate per selezionare e formare i dipendenti destinati ad operare in settori particolarmente esposti alla corruzione (art. 1, comma 8,);
- verificare l'efficace attuazione del piano e la sua idoneità (art. 1, comma 10, lett. a);
- proporre modifiche al piano in caso di accertamento di significative violazioni o di mutamenti dell'organizzazione (art. 1, comma 10, lett. a);
- verificare, d'intesa con il dirigente competente, l'effettiva rotazione degli incarichi negli uffici preposti allo svolgimento delle attività nel cui ambito è più elevato il rischio che siano commessi reati di corruzione (art. 1, comma 10, lett. b);
- individuare il personale da inserire nei percorsi di formazione sui temi dell'etica e della legalità (art. 1, comma 10, lett. c);
- inoltre in collaborazione con il Responsabile per la Trasparenza e l'Integrità (RTI) deve svolgere stabilmente un'attività di controllo sull'adempimento da parte dell'amministrazione degli obblighi di pubblicazione previsti dalla normativa vigente, assicurando la completezza, la chiarezza e l'aggiornamento delle informazioni pubblicate, nonché segnalando all'organo di indirizzo politico, all'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV), all'Autorità Nazionale Anticorruzione e, nei casi più gravi, all'ufficio di disciplina, i casi di mancato o ritardato adempimento degli obblighi di pubblicazione.

A fronte dei compiti attribuiti, la legge prevede delle consistenti responsabilità per il caso di inadempimento.

In particolare, il comma 8 dell'art. 1 configura una responsabilità dirigenziale per il caso di mancata predisposizione del piano e di mancata adozione delle misure per la selezione e la formazione dei dipendenti, prevedendo che «La mancata predisposizione del piano e la mancata adozione delle procedure per la selezione e la formazione dei dipendenti destinati ad operare in settori particolarmente esposti alla corruzione, costituiscono elementi di valutazione della responsabilità dirigenziale».

La previsione di questa responsabilità rende naturalmente ancora più delicata e alquanto innovativa tale funzione.

Solo per completezza nella trattazione si elencano brevemente quali sono gli elementi che il Piano di prevenzione della corruzione deve prevedere e a quali esigenze deve rispondere:

- individuare le attività nell'ambito delle quali è più elevato il rischio di corruzione, anche raccogliendo le proposte dei dirigenti;
- prevedere, per le suddette attività meccanismi di formazione, attuazione e controllo delle decisioni idonei a prevenire il rischio di corruzione;
- prevedere obblighi di informazione nei confronti del responsabile chiamato a vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del piano;
- monitorare il rispetto dei termini, previsti dalla legge o dai regolamenti, per la conclusione dei procedimenti;
- monitorare i rapporti tra l'amministrazione e i soggetti che con la stessa stipulano contratti o che sono interessati a procedimenti di autorizzazione, concessione o erogazione di vantaggi economici di qualunque genere, anche verificando eventuali relazioni di parentela o affinità sussistenti tra i titolari, gli amministratori, i soci e i dipendenti degli stessi soggetti e i dirigenti e i dipendenti dell'amministrazione;
- individuare specifici obblighi di trasparenza ulteriori rispetto a quelli previsti da disposizioni di legge.

9.4 Osservatorio 190

Nel giugno del 2015 nasce "Osservatorio 190" un'iniziativa promossa da Federsanità ANCI¹⁴⁴ e dall'Istituto per la Promozione dell'Etica in Sanità ISPE-Sanità con la partecipazione di Roche Italia.

L'osservatorio che prende il nome dalla citata L. n. 190/2012 è un nuovo impegno anticorruzione per 180 Aziende Sanitarie e comuni distribuiti su tutto il territorio nazionale, tra queste i capofila sono: ASP Catanzaro, ASL Roma D, ASL Milano 2, ASUR Marche, ASL Torino 3, ASL Bari, AO Messina, AOU Pisana, ASL Arezzo, AOU Padova e Comune de L'Aquila.

Lo studio, della durata complessiva di 18 mesi, produrrà un Libro Rosso con l'analisi delle esperienze e le indicazioni metodologiche rivolte sia alla Direzione strategica aziendale che ai Responsabili Prevenzione Corruzione del Paese.

L'iniziativa si inserisce nel contesto di un percorso congiunto e strutturato tra Federsanità Anci, Istituto per la Promozione dell'Etica in Sanità Ispe-Sanità e imprese fornitrici volto a studiare e intervenire nei processi e nelle procedure delle organizzazioni sanitarie con iniziative già avviate e approfondimenti tematici con la collaborazione di volta in volta di Istituzioni, Aziende e Organizzazioni di cittadini.

L'Osservatorio 190 si compone di due gruppi di lavoro, uno formato dai Direttori Generali e Assessori al ramo, e l'altro dai RPC che rappresenteranno il nucleo di partenza di una rete nazionale permanente per la condivisione delle esperienze e delle best practice anticorruzione.

"Federsanità Anci

- sottolinea il Presidente Angelo Lino Del Favero -

è da sempre impegnata nel processo di modernizzazione e di efficientamento del SSN attraverso interventi tesi a migliorare dall'interno le strutture sanitarie per garantire costantemente la qualità delle prestazioni ai cittadini".

¹⁴⁴ Federsanità-ANCI (Associazione Nazionale Comuni Italiani) è il soggetto istituzionale che organizza Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere e Conferenze dei Sindaci e che agisce come strumento sul piano della rappresentanza per i Comuni per assicurare i percorsi di integrazione sociosanitaria e socioassistenziale.

Nata nell'ottobre 1995 come una Federazione di Aziende USL, di Aziende Ospedaliere e di Comuni con l'intento di contribuire fattivamente al processo di aziendalizzazione e di integrazione dei servizi innescato a partire fin dall'inizio degli anni '90.

Attualmente l'associazione è composta da 17 federazioni regionali ed annovera tra i propri associati 166 Aziende Sanitarie e le relative Conferenze dei Sindaci.

Lo dimostra il fatto che corrisponde frequentemente una maggiore spesa sanitaria, unita a peggiori livelli di servizio e l'insorgenza di fatti corruttivi e cattiva amministrazione, in quelle aree dove è minore l'investimento in tecnologie digitali.

“La lotta alla corruzione

- evidenzia Francesco Macchia, presidente di ISPE Sanità -

va combattuta mettendo a sistema le realtà e le organizzazioni che sono singolarmente impegnate nella moralizzazione del sistema Paese. Questo il motivo che è alla base dell'intesa tra ISPE Sanità, Federsanità ANCI e Roche Italia. Il lavoro di ISPE Sanità, condotto con metodologie innovative di ricerca e di applicazione di modelli evoluti di pianificazione e controllo strategico ha consentito finora di avviare significative esperienze sul territorio in diversi ambiti regionali. Il valore di Osservatorio 190 risiede nella spendibilità operativa al termine del percorso”.

“Contrastare la corruzione

- sottolinea Maurizio de Cicco, Amministratore Delegato di Roche SpA -

non solo costituisce una priorità etica per Roche, ma rappresenta anche una via per ottimizzare l'utilizzo delle risorse in Sanità, riducendo gli sprechi, a vantaggio dei pazienti”.

"Dal confronto con le istituzioni pubbliche e best practice condivise

- aggiunge Pedro Goncalves, Amministratore Delegato di Roche Diagnostici Italia - *si può minimizzare il rischio di corruzione e rendere sempre più trasparenti i rapporti tra pubblica amministrazione ed imprese, sia per la farmaceutica che la diagnostica”.*

L'iniziativa di Osservatorio 190 può costituire un punto di osservazione importante sia per studiare a fondo le modalità di applicazione della norma nella Sanità, sia per individuare best practice e ambiti di applicazione e sviluppo di riorganizzazione dei processi di comunicazione e produttivi, in definitiva dei processi di governance.

A parere di chi scrive un elemento che emergerà da questo periodo di monitoraggio sarà l'evidenza che l'unica vera strada per creare condizioni di efficienza nel nostro Sistema sanitario, è quella di operare una vera modernizzazione attraverso l'innovazione tecnologica e organizzativa.

Un mirato investimento in direzione di una energica rivoluzione digitale sarebbe in grado di accrescere non solo la produttività e la trasparenza per le strutture sanitarie, ma inciderebbe sostanzialmente sui risparmi economici per i cittadini.

Grazie alla messa a regime di strumenti quali il FSE, le soluzioni di telemedicina e assistenza domiciliare per la deospedalizzazione dei pazienti cronici, la cartella clinica elettronica, la dematerializzazione dei referti e delle immagini, la gestione informatizzata dei farmaci, la consegna dei referti via web, la prenotazione online delle prestazioni, si potrebbero raggiungere elevati livelli di miglioramento dei servizi.

9.5 L'Italia e la corruzione in sanità: ricerche internazionali e nazionali

La corruzione in sanità rimane un fenomeno ampiamente oscuro soprattutto in termini quantitativi, ma i suoi effetti mediatici sono quantomeno evidenti sia nelle testate giornalistiche quotidiane sia nei talkshow televisivi.

Benché non esistano dati precisi in proposito, gli scandali e le condanne degli ultimi anni dimostrano che il fenomeno pervade tutti i settori economici, a livello globale, soprattutto dove gli investimenti di risorse pubbliche sono maggiori.

Per cercare di fare un quadro del fenomeno possiamo analizzare le ricerche più rappresentative svolte sia a livello nazionale che internazionale.

Per ciò che riguarda la distribuzione del fenomeno corruttivo dal punto di vista geografico, si può fare riferimento ad uno studio pubblicato dall'Università di Göteborg del 2010¹⁴⁵, in cui si analizzano e valutano i livelli di governance in ogni singola regione europea utilizzando tra i vari indicatori anche il livello di corruzione.

Da questa ricerca si evince come l'Italia sia il paese con la più elevata variazione interna in Europa per la presenza di fenomeni corruttivi: uno squilibrio nelle performance tra le regioni del centro e del nord e quelle del sud, che si accentua in maniera “vertiginosa” nel giudizio finale sulla qualità della governance in generale.

Lo studio evidenzia che l'Italia è tra i 18 paesi dell'Unione Europea esaminati, quello che mostra la maggior variazione a livello regionale, con tre di queste (Bolzano, Val d'Aosta e Trento) tra le migliori in Europa e due (Campania e Calabria) tra le peggiori.

¹⁴⁵ “Measuring the quality of Government and Subnational Variation”, University of Gothenburg, December 2010

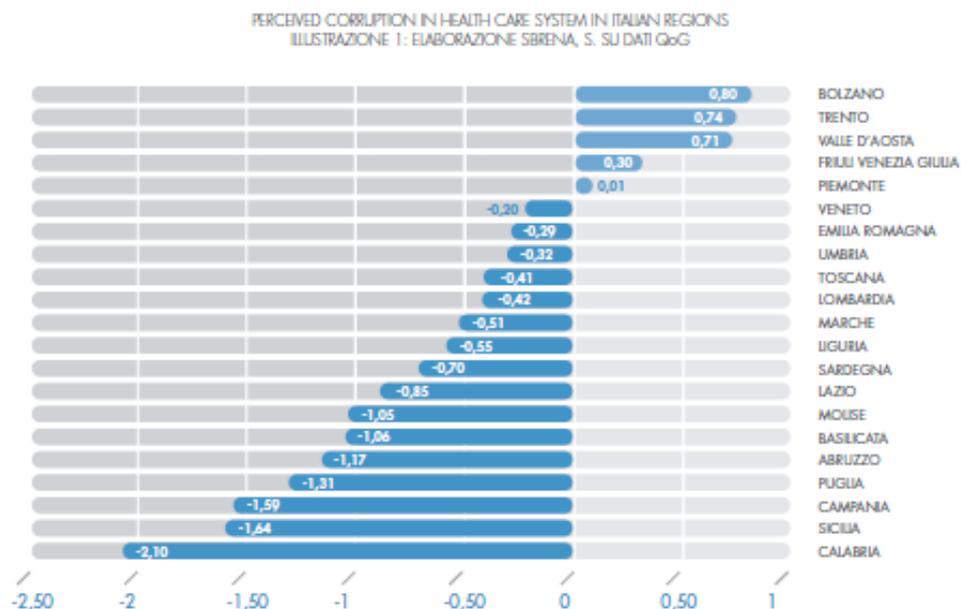


Figura 7 Percezione della corruzione nei Sistemi Sanitari regionali italiani.

Il libro bianco sulla corruzione, elaborato nel 2012 da una Commissione di Studio per il Governo Italiano, ha definito il settore della sanità, “tra i settori maggiormente esposti al rischio di corruzione per ragioni di ordine finanziario¹⁴⁶”.

Da una ricerca svolta dal Global Corruption Barometer 2013 di Transparency International (TI), i cittadini italiani hanno dichiarato di aver pochissima fiducia nell’integrità del settore: solo il 15% lo giudica “pulito” o, per meglio dire, sano.

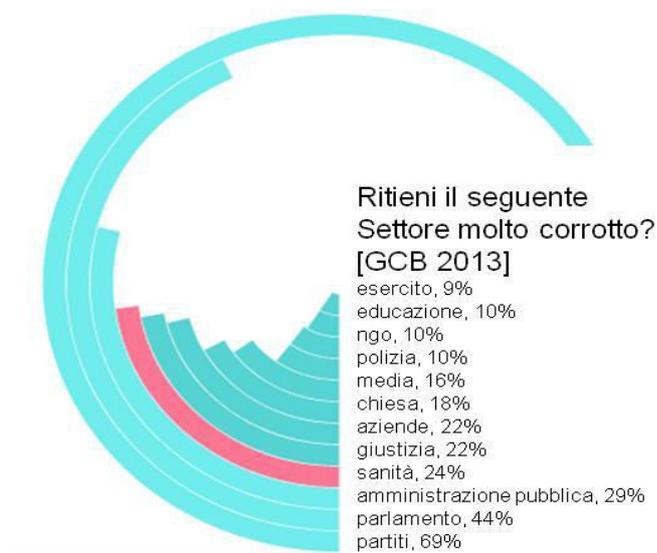


Figura 8 Valutazione dell'integrità del Settore pubblico.
Fonte: si veda figura precedente

¹⁴⁶ Libro bianco sulla corruzione anche noto come “Relazione Garofoli”, è il rapporto "La Corruzione in Italia per una politica di prevenzione" stilato dalla Commissione per lo studio e l’elaborazione di misure per la prevenzione della corruzione nella PA e presentato a Roma il 22 ottobre 2012.

Interrogati su quale a loro parere fosse il settore più corrotto, quello della sanità è stato collocato al quarto posto con il 24% di risposte.

Negli anni recenti, più volte la Corte dei Conti ha rilevato che in sanità “si intrecciano con sorprendente facilità veri e propri episodi di malaffare con aspetti di cattiva gestione, talvolta favoriti dalla carenza dei sistemi di controllo” e che “il settore sanitario presenta livelli inaccettabili di inappropriata organizzativa e gestionale che vanno ad alimentare le già negative conseguenze causate dai frequenti episodi di corruzione a danno della collettività”.

Secondo l’Eurobarometro sulla corruzione del 2013, il 4% degli italiani dichiara di aver pagato delle mazzette per accedere a un servizio sanitario, contro la media UE del 5%.

La lotta alla corruzione nella sanità ha assunto negli ultimi anni e assume quanto mai oggi, in un periodo storico caratterizzato da una grave crisi economica, un obiettivo forte costantemente perseguito e alquanto necessario da raggiungere.

La questione morale emerge anche dalla scarsa attenzione che la PA e il mondo della formazione dedicano all’etica, intesa come integrità e onestà, in particolar modo per il sistema sanitario.

Contribuire al ripristino dell’integrità, dell’etica e della responsabilità nel settore sanitario è uno degli obiettivi di Transparency International Italia¹⁴⁷ (TI Italia) che in partnership con il Centro Ricerche e Studi su Sicurezza e Criminalità¹⁴⁸ (RiSSC), ha deciso di promuovere il progetto europeo Unhealthy Health System.

Il progetto cofinanziato dalla Commissione Europea, dal Dipartimento della Funzione Pubblica e svolto in collaborazione con l’Istituto per la Promozione dell’Etica in Sanità (ISPE), ha analizzato le modalità con cui il fenomeno corruttivo si manifesta.

Sono state rilevate da TI, alcune delle maggiori criticità in:

- debolezza del quadro normativo,
- difficoltà dei controlli;
- asimmetria informativa;

¹⁴⁷ Transparency International ITALIA è presente in Italia da oltre 15 anni, con sede operativa a Milano e numerosi soci e volontari sparsi su tutto il territorio nazionale con l’obiettivo di promuovere, sia negli enti pubblici che nelle società private, comportamenti etici e pratiche di contrasto alla corruzione.

¹⁴⁸ RiSSC è un’associazione non-profit che si occupa di sicurezza e criminalità. Scopo dell’ente è di contribuire al miglioramento della società attraverso la ricerca, la promozione culturale, l’assistenza tecnica e la valutazione in materia di sicurezza e criminalità, a livello locale, nazionale, europeo ed internazionale. Le principali attività di RiSSC sono l’analisi di fenomeni criminali, sociali e criminogeni, l’elaborazione di strategie di prevenzione del rischio e di riduzione del danno, l’assistenza tecnica e la formazione a favore di enti pubblici e organizzazioni private.

- relazioni pubblico-privato;
- ingerenza politica;
- inadeguatezza delle tutele per i whistleblower;
- scarsi poteri di indagine e sanzionatori;
- basso livello di trasparenza.

Il basso livello di trasparenza, rilevato tra le criticità, ha fatto sviluppare tre proposte progettuali per combattere la corruzione in sanità, che vanno nella direzione di:

- 1) rendere trasparenti le forme di utilizzo delle risorse pubbliche¹⁴⁹;
- 2) promuovere il whistleblowing¹⁵⁰;
- 3) aumentare la disponibilità di open data sulla spesa sanitaria¹⁵¹.

Queste sono alcune delle ragioni per cui la costruzione di reti informative informatiche, tra i vari attori dei processi, possono essere considerate risorse essenziali delle organizzazioni, all'interno delle quali diventa sempre più importante riuscire a gestire in maniera rapida, efficace ed efficiente il volume crescente di informazioni da mettere a disposizione.

Va necessariamente riconsiderato e ridefinito il punto di vista che l'e-Health ha all'interno del sistema sanitario, non più come complesso di strumenti a supporto delle funzioni e dei processi ma come chiave di volta di un sistema che necessita di profonde innovazioni e riorganizzazioni.

¹⁴⁹ Misura che può essere realizzata dando attuazione alle normative già esistenti in favore della trasparenza. Funzionale a questa proposta è il recente D.lgs. 33/2013 che si focalizza sulla pubblicazione online delle informazioni in possesso delle pubbliche amministrazioni.

¹⁵⁰ Il whistleblowing è uno strumento legale – già collaudato da qualche anno, anche se con modalità diverse, negli Stati Uniti e in Gran Bretagna – per informare tempestivamente eventuali tipologie di rischio: pericoli sul luogo di lavoro, frodi all'interno, ai danni o ad opera dell'organizzazione, danni ambientali, false comunicazioni sociali, negligenze mediche, illecite operazioni finanziarie, minacce alla salute, casi di corruzione o concussione. Viene messo in atto dal “whistleblower” il lavoratore che, all'interno di un'azienda, rileva una possibile frode, un pericolo o un altro serio rischio e pur rischiando personalmente atti di ritorsione a causa della segnalazione, egli svolge un ruolo di interesse pubblico, dando conoscenza, se possibile tempestiva, di problemi o pericoli all'ente di appartenenza o alla comunità. La promozione del whistleblowing incontra delle difficoltà soprattutto di tipo culturale, a causa della percezione negativa che si ha del collega che riporta un evento negativo e delle possibili ritorsioni o danni che dalla denuncia ne possano conseguire.

¹⁵¹ Maggiore accesso agli open data si traduce in un aumento di analisi sui dati della spesa sanitaria entrando nel merito delle scelte effettuate o che si intendono effettuare. L'accessibilità dei dati permette un monitoraggio pressoché costante sulle spese facilitando così i controlli incrociati e la messa a galla di eventuali anomalie di appalti e commesse. È utile prevedere un controllo sulla congruenza dei dati pubblicati da parte delle istituzioni.

Ma nonostante i nuovi obblighi di trasparenza e accesso alle informazioni, alcune questioni rimangono ancora insolute, come ad esempio la qualità, la quantità e il livello di dettaglio dei dati sul tema della corruzione in sanità.

Occorre certamente sottolineare come, sussiste un problema infrastrutturale, legato alla mancata o errata raccolta dei dati.

La corruzione si combatte con la trasparenza, con il "rendere conosciuto e conoscibile", e con la forte consapevolezza che vi è la necessità di informazioni che siano accessibili e comprensibili.

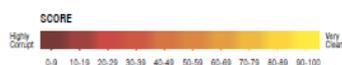
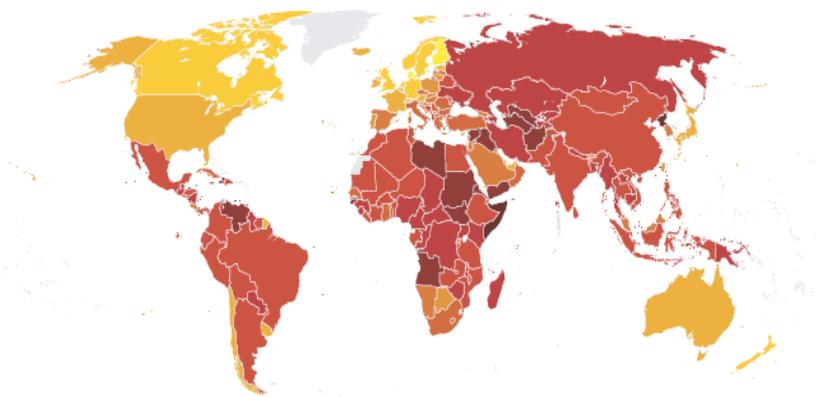
Il dato non raccolto rimane un dato pressoché nullo, "sconosciuto", che facilita l'occultamento di inefficienza e corruzione.

Esistono limiti, fatti propri dalla normativa, che ostacolano l'accesso ai dati che vanno in conflitto con l'esigenza di trasparenza, ecco perché emerge l'esigenza di avere un controllo diffuso del sistema sanitario con accesso facilmente fruibile (open-data) alle informazioni, specie quelle riguardanti la destinazione e l'utilizzo delle risorse economiche.

La promozione del whistleblowing è altrettanto importante perché rappresenta un'ulteriore forma di controllo da parte degli stessi funzionari che operano nel settore sanitario.

Dalle ultime analisi emerse nella ventunesima edizione del Corruption Perception Index 2015(CPI), condotte dal TI¹⁵², l'indice di percezione della corruzione offre la misurazione della corruzione nel settore pubblico e politico di 168 Paesi nel Mondo.

¹⁵² Transparency International è la più grande organizzazione a livello globale che si occupa di prevenire e contrastare la corruzione. Fondata nel 1993, con sede a Berlino, è diffusa in oltre 100 Paesi del mondo. La sua missione è dare voce alle vittime e ai testimoni di corruzione e collabora con Governi, aziende e con i cittadini per mettere un freno alla piaga della corruzione.



#cpi2015
www.transparency.org/cpi

Figura 9 Indice di corruzione mondiale

Nella tabella riportata l'Italia si colloca al 61° posto nel mondo, tra le nazioni più corrotte, scalandò di 8 posizioni il ranking globale rispetto all'anno precedente (69°).

Il punteggio assegnato al nostro Paese denota un lieve miglioramento passando da 43 a 44 su 100.

RANK	COUNTRY/TERRITORY	SCORE	RANK	COUNTRY/TERRITORY	SCORE	RANK	COUNTRY/TERRITORY	SCORE	RANK	COUNTRY/TERRITORY	SCORE	RANK	COUNTRY/TERRITORY	SCORE	RANK	COUNTRY/TERRITORY	SCORE
1	Denmark	91	21	Uruguay	74	41	Italy	44	89	Gibouti	34	119	Guinea	25	149	Guinea	25
2	Finland	90	22	Catar	71	42	Costa Rica	55	90	Gabon	34	120	Kenya	25	150	Haiti	17
3	Sweden	89	23	Chile	70	43	Lithua	55	91	Russia	34	121	Laos	25	151	Guinea-Bissau	17
4	New Zealand	88	24	Estonia	70	44	Seychelles	55	92	Dominican Republic	33	122	Papua New Guinea	25	152	Venezuela	17
5	Netherlands	87	25	France	70	45	Rwanda	54	93	Ethiopia	33	123	Gambia	25	153	Iraq	16
6	Norway	87	26	United Arab Emirates	70	46	Jordan	53	94	Kosovo	33	124	Guatemala	25	154	Libya	16
7	Switzerland	86	27	Bhutan	65	47	Mauritius	53	95	Moldova	33	125	Central African Republic	24	155	Angola	15
8	Singapore	85	28	Namibia	65	48	Namibia	53	96	Kazakhstan	32	126	Congo Republic	23	156	South Sudan	15
9	Canada	83	29	Botswana	63	49	Georgia	52	97	Kyrgyzstan	28	127	Lebanon	22	157	Sudan	12
10	Germany	81	30	Portugal	63	50	Gaudi Arabia	52	98	Belarus	32	128	Madagascar	28	158	Afghanistan	11
11	Luxembourg	81	31	Poland	62	51	Bulgaria	41	99	Cote d'Ivoire	32	129	Timor-Leste	28	159	Korea (North)	8
12	United Kingdom	81	32	Taiwan	62	52	Jamaica	41	100	Ecuador	32	130	Cameroon	27	160	Somalia	8
13	Australia	79	33	Cyprus	61	53	Serbia	40	101	Togo	32	131	Iran	27	161		
14	Iceland	79	34	Israel	61	54	Algeria	38	102	Honduras	32	132	Nepal	27	162		
15	Belgium	77	35	Malaysia	60	55	Morocco	38	103	Malawi	31	133	Paraguay	27	163		
16	Austria	76	36	Kuwait	59	56	Indonesia	38	104	Mauritania	31	134	Ukraine	27	164		
17	United States	76	37	Hungary	51	57	Peru	38	105	Mozambique	31	135	Vietnam	27	165		
18	Hong Kong	75	38	Czech Republic	58	58	Trinidad and Tobago	39	106	Vietnam	31	136	Comoros	26	166		
19	Ireland	75	39	Spain	58	59	Mongolia	39	107	Myanmar	27	137	Nigeria	26	167		
20	Japan	75	40	Malaysia	50	60	Panama	39	108	Armenia	35	138	Tajikistan	26	168		
				Kuwait	49	61	Trinidad and Tobago	39	109	Mal	35	139	Azerbaijan	26	169		
				Spain	58	62	Chad	47	110	Armenia	35	140	Bangladesh	25			
				Czech Republic	58	63	Chad	47	111	Armenia	35						
				Korea (South)	58	64	Chad	47	112	Armenia	35						
				Malta	58	65	Chad	47	113	Armenia	35						
				Cape Verde	55	66	Chad	47	114	Armenia	35						
						67	Chad	47	115	Armenia	35						
						68	Chad	47	116	Armenia	35						
						69	Chad	47	117	Armenia	35						
						70	Chad	47	118	Armenia	35						
						71	Chad	47	119	Armenia	35						
						72	Chad	47	120	Armenia	35						
						73	Chad	47	121	Armenia	35						
						74	Chad	47	122	Armenia	35						
						75	Chad	47	123	Armenia	35						
						76	Chad	47	124	Armenia	35						
						77	Chad	47	125	Armenia	35						
						78	Chad	47	126	Armenia	35						
						79	Chad	47	127	Armenia	35						
						80	Chad	47	128	Armenia	35						
						81	Chad	47	129	Armenia	35						
						82	Chad	47	130	Armenia	35						
						83	Chad	47	131	Armenia	35						
						84	Chad	47	132	Armenia	35						
						85	Chad	47	133	Armenia	35						
						86	Chad	47	134	Armenia	35						
						87	Chad	47	135	Armenia	35						
						88	Chad	47	136	Armenia	35						
						89	Chad	47	137	Armenia	35						
						90	Chad	47	138	Armenia	35						
						91	Chad	47	139	Armenia	35						
						92	Chad	47	140	Armenia	35						
						93	Chad	47	141	Armenia	35						
						94	Chad	47	142	Armenia	35						
						95	Chad	47	143	Armenia	35						
						96	Chad	47	144	Armenia	35						
						97	Chad	47	145	Armenia	35						
						98	Chad	47	146	Armenia	35						
						99	Chad	47	147	Armenia	35						
						100	Chad	47	148	Armenia	35						

#cpi2015
www.transparency.org/cpi

Tabella 4 Graduatoria Nazioni corrotte.

I risultati, presentati nel gennaio del 2016, evidenziano come l'Italia rimane ancora in fondo alla classifica europea, seguita solamente dalla Bulgaria e dietro altri Paesi generalmente considerati molto corrotti come Romania e Grecia, entrambi in 58° posizione con un punteggio di 46, mentre al vertice e in coda alla classifica la situazione rimane pressoché invariata: la Danimarca è nuovamente campione di trasparenza, mentre Somalia e Corea del Nord si confermano anche quest'anno come i due Paesi a più alto tasso corruzione.

I commenti più autorevoli in merito hanno evidenziato che *“La corruzione generalmente prevede attività illegali intenzionalmente occultate, che vengono scoperte sono grazie a scandali, inchieste e processi”* spiega Virginio Carnevali, presidente di TI

Italia in una nota: *“Non esiste un modo affidabile per calcolare i livelli assoluti di corruzione di Paesi o territori sulla base di dati empirici oggettivi”*.

Comparare il numero di tangenti scoperte o il numero di processi non sempre è una soluzione efficace *“perché mostra solo quanto procure, tribunali o media sono efficaci nell’investigare e portare allo scoperto la corruzione”*. Perciò, per TI, misurare la percezione resta il metodo più attendibile per comparare i livelli di corruzione tra diverse nazioni.

“Per compiere un salto di qualità importante occorre un ruolo più forte della società civile” è il commento del presidente di Unioncamere, Ivan Lo Bello. *“La battaglia per legalità e trasparenza è resa meno difficile dalla rivoluzione digitale in atto e anche su questo fronte occorre insistere con decisione per fare della macchina pubblica un attore trasparente, imparziale e rispettoso delle regole del mercato”*.

9.6 Il progetto Healthcare Integrity Action: Curiamo la corruzione in sanità

Healthcare Integrity Action è un progetto di TI Italia, in partnership con Censis, ISPE Sanità e RiSSC, finanziato nell’ambito della Siemens Integrity Initiative.

L’obiettivo molto ambizioso è quello di rendere più efficiente il sistema sanitario nazionale, riducendo il livello di corruzione grazie a una maggior trasparenza, integrità e responsabilità attraverso attività che mirano ad aumentare la consapevolezza sul fenomeno della corruzione, a istruire e formare dirigenti e staff del settore, a implementare e testare sul campo strumenti anti-corruzione innovativi e modelli organizzativi specifici per le Aziende Sanitarie.

Il progetto, della durata complessiva di tre anni (aprile 2015 – marzo 2018), prevede un’attività di ricerca sulle dinamiche corruttive nel settore della sanità italiana, e metterà in campo una serie di attività mirate sviluppando le seguenti azioni:

- analisi del settore e dei maggiori rischi di corruzione, approfondendo tre diversi aspetti: il fenomeno della corruzione negli appalti, l’efficienza economica delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, la percezione degli operatori del settore;
- formazione per il personale delle aziende sanitarie ed ospedaliere;
- elaborazione e adozione da parte delle istituzioni competenti di raccomandazioni per migliorare i livelli di trasparenza, integrità, responsabilità ed etica nel settore sanitario;

- sviluppo e adozione da parte delle Aziende Ospedaliere di linee guida per l’elaborazione dei piani anticorruzione;
- promozione di una campagna di sensibilizzazione sia per il personale sanitario che per i cittadini;
- esperimenti in 5 ASL o AO pilota, dove gli strumenti anticorruzione verranno testati e monitorati per 2 anni in collaborazione con il RPC e lo staff delle organizzazioni.

Il primo report del progetto "**Curiamo la corruzione in sanità**", presentato nell'aprile del 2016 a Roma, è stato realizzato analizzando il tema della corruzione in sanità da tre diverse prospettive:

- 1) attraverso una consultazione diretta della percezione della corruzione da parte del personale apicale delle strutture sanitarie pubbliche rilevata attraverso un sondaggio condotto dalla Fondazione Censis¹⁵³;
- 2) con l’analisi che il RiSSC di Vicenza ha condotto sui piani anticorruzione di oltre duecento strutture sanitarie, valutandone in particolare la capacità di analisi dei rischi e la ricorrenza di questi tra le diverse ASL e Aziende Ospedaliere;
- 3) attraverso una dettagliata indagine, ad opera di ISPE-Sanità, di alcune voci di spesa che non incidono direttamente sull’assistenza sanitaria vera e propria e, quindi, non collegate all’efficacia dell’intervento sanitario, come ad esempio il servizio mensa, lavanderia o gestione rifiuti, ma da cui è possibile evidenziare scostamenti e anomalie che, se non indicano per forza di cose un problema corruttivo vero e proprio, possono comunque essere indice di inefficienze e sprechi.

153 Il Censis, Centro Studi Investimenti Sociali, è un istituto di ricerca socio-economica fondato nel 1964

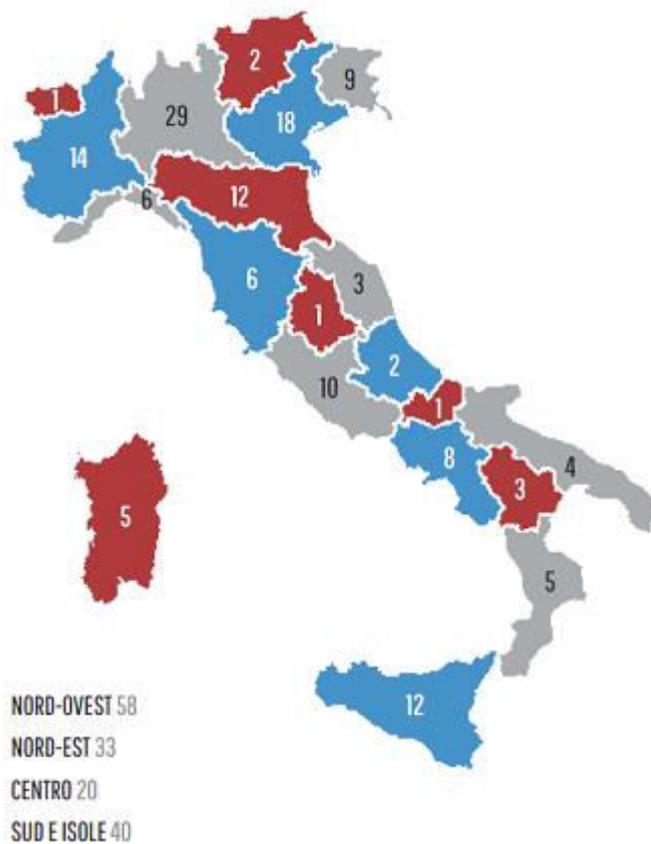


Figura 10 Strutture Sanitarie che hanno partecipato all'indagine, regione e circoscrizione geografica

Le strutture coinvolte nell'indagine sono state le Aziende Sanitarie locali, le Aziende Ospedaliere, le Aziende Ospedaliere integrate con le Università, le Aziende Ospedaliere Universitarie integrate con il SSN, gli Enti di Ricerca, gli IRRCCS pubblici, per un totale di 250 strutture.

Dai dati emerge che il 77% dei dirigenti sanitari ritiene che ci sia il rischio concreto che all'interno della propria struttura si verifichino fenomeni di corruzione (e questo rischio è giudicato elevato dal 10% di loro). In particolare si ritiene che il rischio sia elevato nel settore degli appalti e in quello delle assunzioni di personale. Al primo posto, l'83% dei dirigenti sanitari indica i rischi che si annidano negli acquisti di beni e servizi e il 66% nella realizzazione di opere e infrastrutture, mentre il 31% sottolinea la possibilità che si seguano scorciatoie illecite nelle assunzioni.

Il 97% delle strutture sanitarie ha adottato uno specifico Codice di comportamento dei dipendenti integrativo rispetto a quello previsto per i dipendenti pubblici, il 93% ha predisposto un Regolamento per le procedure d'acquisto, il 92% afferma che nella propria struttura esistono procedure trasparenti per l'aggiudicazione degli appalti, l'85% ha previsto procedure per la segnalazione di casi di corruzione e azioni a tutela dei dipendenti che le effettuano (i whistleblower).

Il 18,8% degli italiani è convinto che un utilizzo più intenso di internet nella pubblica amministrazione renderebbe le procedure più trasparenti, dando più forza ai cittadini.

Oltre a far risparmiare tempo e denaro, riducendo gli sprechi, l'informatizzazione delle procedure aumenta la trasparenza, perché restringe gli ambiti di discrezionalità degli operatori e permette al cittadino di avere un maggiore controllo.

Questa opinione è condivisa anche dal 71% dei dirigenti delle strutture sanitarie, certi che la normativa che obbliga le Aziende pubbliche e le ASL in particolare, a dotarsi di un sito web permetta un maggiore controllo dei costi e dei servizi, e costituisca un reale deterrente alla corruzione.

L'esame dei Piani anticorruzione, previsti dalla L. 190/2012, di 230 aziende sanitarie rivela però che nel 40% dei casi si sono limitate a un adempimento formale dell'obbligo di legge, non inserendo all'interno del Piano né l'analisi dei rischi di corruzione, né le misure di prevenzione, mentre il 33% ha svolto un'analisi parziale e solo una struttura sanitaria su quattro ha risposto in pieno al dettato normativo.

In particolare non sono stati previsti in molte strutture sanitarie, azioni concrete per la rotazione di dirigenti e dipendenti che operano in posizioni a particolare rischio di corruzione: infatti, si tratta di una prassi prevista solo dal 54% delle strutture che hanno partecipato all'indagine.

Probabilmente anche per questo il 35% dei dirigenti sanitari ritiene che il Piano non impatti in maniera decisiva sulla diffusione della corruzione.

Dall'analisi invece dei conti economici di ASL e Aziende Ospedaliere emerge che dal 2009 al 2013 gli sprechi in questi settori quali la mensa, la lavanderia e la gestione dei rifiuti speciali sono diminuiti in media del 4,4% l'anno, ma la loro incidenza rispetto alla spesa complessiva non si è ridotta. Tali sprechi nelle spese non direttamente collegate all'efficacia delle cure ammontano a 1 miliardo di euro l'anno.

Il progetto prosegue con una sperimentazione sul campo monitorata, da CERGAS - Università Bocconi, presso l'ASL di Bari, l'ASST di Melegnano e della Martesana (MI), l'ASP di Siracusa e l'APSS di Trento, che saranno le prime quattro aziende sanitarie in Italia a poter partecipare attivamente al progetto come azienda pilota, con l'obiettivo di prevenire e contrastare in maniera più efficace corruzione e sprechi.

In particolare verranno sviluppate competenze in ambito di:

- creazione, gestione e riuso dei dati prodotti dalle stesse aziende;
- analisi dei processi di creazione, gestione e riuso dei dati utili al RPC;
- definizione di aree specifiche di intervento e gli obiettivi minimi per il primo anno di test in relazione alla gestione e al riuso interno alle strutture dei dati utili alla prevenzione della corruzione;

- supporto agli uffici interessati nell'elaborazione di processi e modelli organizzativi in grado di migliorare il flusso di dati interni alle strutture.
- proporre ai RPC e ai RPT delle strutture sanitarie pilota, progetti di miglioramento rispetto alle procedure di accesso civico.
- sviluppo di strumenti o procedure in grado di facilitare l'invio di richieste di accesso alle informazioni alle aziende pilota, da parte dei cittadini.

Si noti come su ognuna di queste competenze è possibile agire mettendo in pratica sistemi che con l'utilizzo di strumenti e software sviluppati ad hoc possono semplificare processi, rendere immediatamente visibile un dato o una informazione, è evidente che si possono costruire percorsi di comunicazione con i cittadini, rendere trasparenti e misurabili l'erogazioni di prestazioni e servizi.

9.7 Conclusioni

La parola chiave è organizzazione e trasparenza anche operate con la pubblicazione dei dati.

"Sono convinta

- ha spiegato Beatrice Lorenzin, attuale Ministro della Salute -

che il grande strumento contro la corruzione sia la circolazione, la condivisione e dunque la trasparenza dei dati. Per questo nel Patto per la salute 2014-2016 sono stati previsti non soltanto il rafforzamento dei controlli nelle aziende sanitarie, ma anche un Patto per la sanità digitale e un piano di evoluzione dei flussi informativi del Nuovo sistema informatico sanitario.

Nella Legge di stabilità 2016 è stato introdotto l'obbligo per tutte le aziende sanitarie di effettuare acquisti in modo accentrato, tramite Consip o tramite le centrali uniche regionali". "Su mia proposta, il Consiglio dei Ministri ha approvato in esame preliminare un decreto legislativo in materia di conferimento degli incarichi di direttore generale nelle Aziende sanitarie. Nello specifico il decreto istituisce presso il Ministero della salute un elenco nazionale di aspiranti direttori generali, cui si accede tramite selezione sulla base di criteri meritocratici".

Vi è tanto da fare e certamente l'azione più incisiva da operare è nel cambiamento della cultura e nel coinvolgimento e responsabilizzazione di tutti gli attori coinvolti, ma è l'insieme delle iniziative che porta ai risultati.

Inoltre l'applicazione della normativa deve avere una valenza non quale mero adempimento ma, altresì, quale opportunità di ripensamento dei modelli comportamentali e quale volano di innovazione organizzativo-gestionale.

Anche il Codice di comportamento¹⁵⁴, adottato dalle Aziende Sanitarie può rappresentare uno strumento incisivo per orientare in senso legale ed eticamente corretto il comportamento di tutto il personale e, dunque, per recuperare, nella quotidianità operativa e a partire dagli stessi vertici direzionali, una dimensione di consapevolezza e di responsabilizzazione.

Tutte le forme di lotta alla corruzione intraprese finora non possono fare leva solo su misure repressive, la prevenzione e la trasparenza quali principi guida della macchina amministrativa sono elementi imprescindibili di un processo di rinnovamento.

Si auspica la costituzione di una “Rete di integrità” formata da tutti i responsabili anti-corruzione di Asl e Ospedali, l'attuazione di una serie di programmi di formazione del personale per diffondere legalità e trasparenza, diffusione delle buone pratiche che valorizzano l'integrità, adozione capillare dei codici di comportamento aziendale, tutte azioni che se supportate dallo sviluppo e utilizzo di tecnologie informatiche daranno risultati immediatamente misurabili ed efficaci.

¹⁵⁴ Previsto e disciplinato dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62. Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. (13G00104) (GU Serie Generale n.129 del 4-6-2013), entrato in vigore il 19/06/2013.

CAPITOLO X

I DIRITTI DEL CITTADINO, PAZIENTE, UTENTE 2.0

Sommario: 10.1 presupposti del “codice” – 10.2 Raccomandazioni civiche - I diritti del malato 2.0 (cittadino/paziente/utente)

10.1 Presupposti del “codice”

E' del novembre 2015 la presentazione, a Roma presso Palazzo Montecitorio, delle Raccomandazioni Civiche sull'informatizzazione in sanità, con focus sulla Telemedicina a cura di Cittadinanzattiva - Tribunale per i diritti del malato.

Si ritiene che in una trattazione che affronta e sviluppa temi di e-Health, tenendo conto delle rivoluzioni concettuali legate alla modalità di fare/dare/ricevere assistenza, si debba dare spazio a questo nuovo modo di esprimere il diritto alla salute e alle conseguenti sfaccettature che hanno prodotto questo documento, per queste ragioni è quanto mai attuale riportarne le principali tappe mettendo in luce i passaggi più salienti.

Cittadinanzattiva ha svolto un'azione tipica della sua mission cioè l'esercizio di una attività pubblica che le Istituzioni preposte non hanno esercitato, come dovevano, cioè la sussidiarietà ex art. 118, quarto comma della Costituzione¹⁵⁵.

Vi è stata l'attivazione di un tavolo di lavoro, con una partecipazione molto fattiva ed attenta da parte di Associazioni e di rappresentanti di Organizzazioni professionali ed in particolare di quelle del personale ospedaliero e delle Direzioni sanitarie.

Cittadinanzattiva attraverso il Tribunale per i Diritti del Malato e il Coordinamento delle Associazioni di Malati Cronici, con l'ausilio di esperti del settore, con questo documento ha voluto innalzare, il livello di attenzione pubblica sul tema dell'informatizzazione in sanità e della telemedicina e sensibilizzare gli interlocutori istituzionali.

I 59 punti che hanno come punto di partenza i diritti sanciti dalla Carta europea dei diritti del malato¹⁵⁶, puntano a mettere il cittadino/paziente/utente al centro del mondo dell'e-Health .

¹⁵⁵ Il comma 4 dell'art. 118 della Costituzione così come modificato dall'art. 4 L. Cost. 18 ottobre 2001, n. 3 tratta del c.d. principio di sussidiarietà orizzontale: esso consente ai privati di svolgere attività legate alla funzione amministrativa. Tale funzione rimane nella titolarità degli enti pubblici ma questi sono chiamati a favorire l'iniziativa privata lasciando ad essa ampi margini di manovra. Storicamente, il principio si deve alla crisi dello stato sociale (welfare state) con la conseguente necessità che siano i privati, anche in forme associate, a sopperire alle necessità dovute a questa crisi.

10.2 Raccomandazioni civiche - I diritti del malato 2.0

Diritto a misure preventive: Ogni individuo ha diritto a servizi appropriati per prevenire la malattia.

1. Aggiornare il nomenclatore tariffario nazionale, prevedendo tariffe specifiche per i servizi di telemedicina specialistica e di telesalute.

2. Riconoscere la telemedicina come una delle prestazioni erogabili all'interno dei percorsi diagnostici terapeutici assistenziali.

3. Promuovere una cultura della valutazione delle tecnologie attraverso l'Health Technology Assessment, orientata a migliorare l'appropriatezza, la qualità e il controllo dei rischi nonché ad evitare la dispersione degli investimenti economici.

4. Ottenere un'assistenza sanitaria efficace sotto il profilo dei costi, prevedendo servizi di sanità elettronica sicuri ed incentrati sull'interoperabilità e l'integrazione di tecnologie emergenti, con il pieno coinvolgimento dei pazienti.

Con il semplice inserimento dei servizi di telemedicina all'interno dei LEA si verrebbe, in parte a tutelare questo primo diritto, infatti non solo si inserirebbe all'interno del processo di riorganizzazione dell'Unità di Medicina Generale quale strumento di ammodernamento ma si garantirebbe la continuità e l'accompagnamento della persona all'interno del percorso diagnostico terapeutico e assistenziale.

L'implementazione delle applicazioni cliniche di telemedicina farebbero da valore aggiunto sia nella riorganizzazione della rete dei medici di Medicina Generale, sia come strumento di integrazione tra cure primarie, servizi di emergenza e di pronto soccorso, cure ospedaliere e assistenza domiciliare e servizio sociali, con molti vantaggi, tra i quali la più importante si ritiene sia quella di migliorare la qualità di vita dei pazienti, consentendo loro di essere curati a domicilio o comunque il più possibile vicino alla loro abitazione.

Diritto all'accesso: Ogni individuo ha il diritto di accedere ai servizi sanitari che il suo stato di salute richiede. I servizi sanitari devono garantire eguale accesso a ognuno, senza discriminazioni sulla base delle risorse finanziarie, del luogo di residenza, del tipo di malattia o del momento di accesso al servizio.

¹⁵⁶ La "Carta Europea per i Diritti del Malato", varata nel 2002 grazie al lavoro del Gruppo di Cittadinanza Attiva - Active Citizenship, è la seconda parte della "Carta dei Diritti Fondamentali di Nizza"; essa rappresenta un bilancio di numerose

indicazioni e raccomandazioni, provenienti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e dal Consiglio d'Europa.

5. Promuovere una governance nazionale delle iniziative di e-health e di telemedicina, al fine di dare impulso a scelte mirate, guidate da un'unica regia.

6. Realizzare una mappatura delle iniziative di telemedicina applicata alla specialistica e applicata alla telesalute.

7. Garantire ai pazienti parità di accesso ai servizi di telemedicina, evitando disuguaglianze in termini di accessibilità e di impiego delle nuove metodiche sanitarie, superando definitivamente le sperimentazioni, con una messa a sistema del servizio.

8. Ridurre la frammentazione regionale delle iniziative, introducendo a livello locale una modalità organizzativa capace di gestire l'innovazione e l'informatizzazione in sanità.

9. Velocizzare il percorso verso il FSE condiviso, superando il persistere delle differenze fra Regione e Regione e muovendosi su percorsi univoci e partecipati.

10. Implementare l'uso di reti di comunicazione quali le satellitari per garantire l'accesso alle cure a pazienti dislocati in zone difficilmente raggiungibili e superare gli ostacoli generati dalla copertura sul territorio della banda larga.

11. Praticare soluzioni comuni di servizi di sanità elettronica, attingendo a finanziamenti tra i quali le risorse dirette dei Fondi Europei e prevedendo un processo di coinvolgimento di partner regionali, organizzazioni civiche, associazioni dei pazienti, operatori sanitari, società scientifiche ed Istituzioni.

12. Implementare la condivisione del dato clinico dei pazienti tra professionisti e operatori sanitari per assicurare la diffusione delle informazioni in linea orizzontale sul territorio e in linea verticale nella struttura ospedaliera.

Questo diritto rappresenta il core dell'e-Health e di cui si è ampiamente trattato nei capitoli precedenti.

Diritto all'informazione: Ogni individuo ha il diritto di accedere a tutte le informazioni che riguardano il suo stato di salute, i servizi sanitari e il modo in cui utilizzarli, nonché a tutte quelle informazioni che la ricerca scientifica e l'innovazione tecnologica rendono disponibili.

13. Utilizzare l'innovazione tecnologica in modo da garantire lo scambio di informazioni tra i professionisti della sanità e migliorare la qualità, la sicurezza e l'efficienza dei processi.

14. Sensibilizzare e creare un clima di fiducia nei confronti delle soluzioni di sanità elettronica.

15. Agire sull'aspetto culturale delle nuove metodiche, anche investendo sull'informazione e sull'educazione ai cittadini, in merito a come l'innovazione tecnologica si integra alla qualità della cura e dell'assistenza, rafforzando la relazione tra medico e paziente.

16. Implementare l'alfabetizzazione digitale e la formazione all'utilizzo di strumenti di sanità elettronica sia dei professionisti sanitari sia dei pazienti fruitori del servizio e di chi riveste un ruolo di sostegno e di aiuto del paziente.

17. Ricomprendere tra gli stakeholder che partecipano al Comitato di Coordinamento del Patto per la Sanità Digitale, rappresentanti delle associazioni dei pazienti e dei cittadini, al fine di contribuire al raggiungimento degli obiettivi strategici del Patto stesso.

In questo ambito le aziende sanitarie non sono del tutto pronte ad affrontare un cambio di visione così importante, poche strutture ad oggi hanno affidato comunicazione campagne di educazione e informazione a social network o a piattaforme condivise.

Un cambio culturale così profondo che impegni la PA a usare strumenti innovativi pone la relazione con la collettività ad un livello differente rispetto a quello tenuto per decenni.

Anche la promozione di sistemi di teleconsulto tra medici per lo scambio di esami introduce agevolazioni al fine di migliorare la qualità del lavoro di medici e infermieri: mettere a disposizione del medico curante tutte le informazioni esistenti relative al paziente (relative ai ricoveri nei diversi ospedali che hanno avuto precedentemente in gestione il paziente) e permettergli di inviarle rapidamente, a specialisti di tutto il mondo; ridurre il lavoro amministrativo superfluo e consentire una gestione più sicura e organizzata delle informazioni, garantendo anche sicurezza e privacy nello scambio di dati

Diritto al consenso: Ogni individuo ha il diritto di accedere a tutte le informazioni che possono metterlo in grado di partecipare attivamente alle decisioni che riguardano la sua salute. Queste informazioni sono un prerequisito per ogni procedura e trattamento, ivi compresa la partecipazione alle sperimentazioni.

18. Formulare uno specifico consenso informato per tutte le soluzioni di sanità elettronica e di telemedicina ricorrendo alla firma digitale del cittadino o a metodi alternativi che garantiscano l'autenticità del mittente e del destinatario, oltre a confermare l'integrità del documento.

19. Informare ed educare il cittadino alla comprensione del significato dei propri “privilegi di accesso” al FSE e alla possibilità di indicare le eventuali restrizioni.

20. Rendere chiara al cittadino la reale possibilità di consultazione del FSE in relazione alla disponibilità di accesso ai propri dati sanitari, ovunque egli si trovi.

Molto si è fatto in questo senso dando innanzitutto centralità al consenso informato ai fini della liceità del trattamento medico chirurgico e, per converso, la sempre maggiore specificazione degli obblighi informativi in capo al medico hanno portato dottrina e giurisprudenza a configurare una responsabilità civile del sanitario (e della struttura nella quale opera) da inadempimento degli obblighi di informazione, indipendentemente dalla valutazione della diligente esecuzione della prestazione medica.

Nella recente sentenza della CORTE DI CASSAZIONE, SEZ. III CIVILE, SENTENZA 13 febbraio 2015 2854 Pres. Berruti – est. Scarano, n.2854¹⁵⁷, si legge che Il consenso informato attiene al diritto fondamentale della persona all'espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico e quindi alla libera e consapevole autodeterminazione del paziente, atteso che nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge, anche quest'ultima non potendo peraltro in ogni caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana, ex art. 32, comma 2, della Costituzione.

La massima riporta che "l'autonoma rilevanza della condotta di adempimento della dovuta prestazione medica ne impone l'autonoma valutazione rispetto alla vicenda dell'acquisizione del consenso informato, dovendo al riguardo accertarsi se le conseguenze dannose successivamente verificatesi siano, sotto il profilo del più probabile che non, da considerarsi ad essa causalmente astrette" e ribadisce che il medico ha il dovere di informare il paziente in ordine alla natura dell'intervento, alla portata dei possibili e probabili risultati conseguibili e delle implicazioni potenzialmente verificabili.

¹⁵⁷ Va anzitutto osservato come in altre sentenze la Corte di cassazione ha avuto modo di affermare, che l'obbligo del consenso informato costituisce legittimazione e fondamento del trattamento sanitario senza il quale l'intervento del medico è - al di fuori dei casi di trattamento sanitario per legge obbligatorio o in cui ricorra uno stato di necessità - sicuramente illecito, anche - quando è nell'interesse del paziente (v. Cass., 16/10/2007, n. 21748).

Il consenso informato attiene al diritto fondamentale della persona all'espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico (cfr. Corte Cost., 23/12/2008, n. 438), e quindi alla libera e consapevole autodeterminazione del paziente (v. Cass., 6/6/2014, n. 12830), atteso che nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge (anche quest'ultima non potendo peraltro in ogni caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana: art. 32, 2 co., Cost.).

Diritto alla libera scelta: Ogni individuo ha il diritto di scegliere liberamente tra differenti procedure ed erogatori di trattamenti sanitari sulla base di informazioni adeguate¹⁵⁸.

21. Allargare il campo delle attività di telemedicina a tutta l'area delle patologie croniche ed a tutti i cittadini che potrebbero trarre beneficio dall'innovazione tecnologica e dai servizi offerti dalla telemedicina.

22. Riorganizzare i processi assistenziali tra i diversi livelli con il supporto dell'innovazione tecnologica al fine di garantire il trasferimento progressivo dell'assistenza dall'ospedale al territorio.

23. Sfruttare appieno le opportunità offerte dalla telemedicina allo scopo di assicurare piena continuità tra ospedale e territorio.

Applicare, implementare e sviluppare sistemi di telemedicina permette al paziente di ottenere una buona integrazione socio-sanitaria, un servizio assistenziale domiciliare, capillarmente distribuito su tutti i pazienti a rischio (anziani, cronici, disabili o comunque "fragili"...), che necessitano anche della presenza fisica del medico curante, ottimizzando così le risorse disponibili. Attraverso questi servizi si garantisce al paziente la fruizione di un servizio che fruttando l'uso delle nuove tecnologie risulta in grado di garantire un'offerta dei servizi qualitativamente elevata.

Diritto alla privacy e alla confidenzialità: Ogni individuo ha il diritto alla confidenzialità delle informazioni di carattere personale, incluse quelle che riguardano il suo stato di salute e le possibili procedure diagnostiche o terapeutiche, così come ha diritto alla protezione della sua privacy durante l'attuazione di esami diagnostici, visite specialistiche e trattamenti medicochirurgici in generale.

24. Mettere il paziente al centro delle decisioni in relazione all'accesso ai suoi dati personali, alle modalità di trattamento degli stessi, consentendo ai cittadini/pazienti, un controllo diretto delle informazioni fornite.

¹⁵⁸ Art. 24 del codice di deontologia medica, sancisce la libera scelta del medico e del luogo di cura che costituisce principio fondamentale del rapporto medico-paziente. Nell'esercizio dell'attività libero professionale svolta presso le strutture pubbliche e private, la scelta del medico costituisce diritto fondamentale del cittadino. E' vietato qualsiasi accordo tra medici tendente a influire sul diritto del cittadino alla libera scelta. Il medico può consigliare, ma non pretendere, che il cittadino si rivolga a determinati presidi, istituti o luoghi di cura

25. Istituire un'anagrafica nazionale dei pazienti al fine di evitare duplicazioni nel passaggio tra strutture sanitarie differenti, anche quando ci si sposta di Regione, evitando ai cittadini inutili spostamenti di materiali cartacei o iconografici (es. radiografie, etc.)

26. Garantire la trasparenza sull'identità del professionista e/o dell'operatore sanitario che fornisce un servizio di telemedicina o che si avvale di strumenti della sanità elettronica in modo che si passi da un sistema all'altro senza dover richiedere le credenziali ad ogni accesso.

27. Salvaguardare la protezione dei dati personali in particolare quelli che comportano un trasferimento transfrontaliero degli stessi.

28. Ridurre i rischi derivanti da attività in background di applicazioni smartphone mediche, allineandosi al rispetto della normativa italiana sulla protezione dati.

Con il diritto alla privacy e alla confidenzialità si ribadisce il carattere di assoluta tutela delle informazioni e dei dati relativi non solo allo stato di salute ma a tutta la sfera personale, si sottolinea la centralità del cittadino/paziente/utente e l'attenzione alla privacy, durante lo svolgimento di procedure diagnostiche e terapeutiche.

In particolare nei casi di ricovero fuori regione o di trasferimenti da una struttura sanitaria all'altra le aziende sanitarie devono implementare sistemi che permettano il trasferimento di cartelle cliniche, immagini radiologiche, ecc., come ad es. il Dossier sanitario¹⁵⁹, in modo agevole e soprattutto immediato senza che questo pregiudichi la possibilità di cura.

La tutela si estende anche all'uso sempre più diffuso di device come smartphone, braccialetti fitness e smartwatch disponibili sul mercato.

Quello della privacy sulle app salute è un tema molto sentito, in quanto tengono traccia delle informazioni sul nostro stato di salute. In Italia, nel maggio 2014, il Garante Privacy ha avviato una indagine su questo argomento¹⁶⁰, nell'ambito di un'ampia iniziativa

¹⁵⁹ Il dossier sanitario elettronico è lo strumento costituito presso un'unica struttura sanitaria (ospedale, azienda sanitaria, casa di cura) che raccoglie informazioni sulla salute di un paziente al fine di documentarne la storia clinica presso quella singola struttura e offrirgli un migliore processo di cura.

¹⁶⁰ A conclusione dell'indagine il garante raccomanda ai big delle app di informare gli utenti: "Mettere a disposizione degli utenti una informativa prima del download è fondamentale per la tutela dei diritti, perché consente alle persone di decidere liberamente e consapevolmente, prima dell'installazione, se permettere l'uso dei propri dati o meno. Senza questa informazione, gli utenti sono esposti ad una raccolta massiccia a loro insaputa", spiega Antonello Soro, Presidente dell'Autorità per la protezione dei dati personali. "Le app ci semplificano la vita - continua Soro - ma ad esse concediamo di accedere, troppo spesso inconsapevolmente, ad un numero sempre più ampio di dati personali anche molto importanti: non solo la rubrica telefonica o le foto, ma anche la posizione geografica, oppure, come nel caso delle app a carattere medico, dati sanitari. Il rischio - conclude il Presidente del Garante - è un monitoraggio digitale permanente al quale ci stiamo via via assuefacendo".

di 28 paesi europei che mira a individuare i rischi per gli utenti e delineare le necessarie tutele.

Diritto al rispetto del tempo dei pazienti: Ogni individuo ha diritto a ricevere i necessari trattamenti sanitari in tempi brevi e predeterminati. Questo diritto si applica a ogni fase del trattamento.

29. Individuare gli ambiti principali e le aree prioritarie di applicazione della sanità elettronica con particolare riferimento all'utilizzo della telemedicina in situazioni di emergenza-urgenza.

30. Dare seguito alle Linee Guida nazionali su il Sistema CUP al fine di integrare pienamente l'offerta dei servizi sanitari, ridurre al minimo spostamenti inutili del cittadino, mettendo in rete tutte le informazioni necessarie su strutture pubbliche e private-convenzionate.

31. Adottare l'innovazione tecnologica al fine di abolire ridondanti passaggi burocratici e/o amministrativi spesso evitabili, contenendo gli spostamenti fisici per prestazioni e servizi erogabili a distanza.

Si rafforza il diritto del rispetto del tempo dell'assistito.

Le Aziende Sanitarie devono individuare le aree con maggiormente criticità dal punto di vista del rispetto del tempo, lunghi tempi di attesa, liste di prenotazione inaccessibili, tempi di risposta indefiniti, ecc. e agire mettendo in pratica progetti di riorganizzazione dei servizi, a tutela del cittadino/paziente/utente.

I progetti di riorganizzazione devono intervenire prioritariamente a riorganizzare i servizi in una logica di reingegnerizzazione dei processi che metta l'individuo al centro e che da questi parta e arrivi.

Diritto al rispetto di standard di qualità: Ogni individuo ha il diritto di accedere a servizi sanitari di alta qualità, sulla base della definizione e del rispetto di standard ben precisi.

32. Realizzare un quadro interoperabile di sanità elettronica, in linea con il livello giuridico, organizzativo, semantico e tecnico.

33. Sostenere le iniziative di sanità elettronica basate sulla ricerca di soluzioni efficienti, strumenti, tool e applicazioni, riferendosi agli standard internazionali progettati per la sanità (IHE) eseguendo precisi orientamenti collettivi.

34. Garantire la trasmissione uniforme o la lettura a distanza delle informazioni sanitarie per permettere l'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera, individuando un elemento che permetta la cooperazione applicativa tra sistemi diversi di produttori diversi.

35. Rivedere l'attuale normativa sul riuso dei software, incentivando nelle gare di appalto il fornitore ad offrire una soluzione di qualità che renda i prodotti e i servizi di sanità elettronica sostenibili, efficienti e modificabili al variare delle esigenze.

Diritto alla sicurezza: Ogni individuo ha il diritto di non subire danni derivanti dal cattivo funzionamento dei servizi sanitari o da errori medici e ha il diritto di accedere a servizi e trattamenti sanitari che garantiscano elevati standard di sicurezza¹⁶¹.

36. Definire anche in accordo con le ditte produttrici di tecnologie sanitarie, specifiche procedure di costante manutenzione, al fine di evitare malfunzionamenti o ritardi nei tempi necessari alla notifica di eventi critici.

37. Informare e formare il personale delle aziende ospedaliere e sanitarie sulle innovazioni tecnologiche introdotte, assegnando ruoli e responsabilità in modo chiaro.

38. Delineare i compiti, i ruoli professionali e le responsabilità dei professionisti che partecipano ai percorsi di telemedicina, identificando il responsabile del processo che deve essere sempre specificato, nell'ottica del consolidamento della gestione del rischio clinico.

Quello della sicurezza è certamente l'ambito più delicato e rischioso che una azienda deve saper affrontare a garanzia del diritto in questione.

La situazione in Italia è caratterizzata dal considerevole livello di obsolescenza media delle tecnologie installate, registrato negli ultimi anni, che risulta più elevato rispetto al dato europeo, le problematiche connesse alla gestione del parco tecnologico biomedico sono più vaste ed esse includono anche l'usabilità, le caratteristiche ergonomiche l'interfacce software e hardware, il fattore umano, il contesto, le modalità d'uso.

In un processo di cambiamento anche la formazione del personale assume un ruolo preminente per la direzioni aziendali che devono inserire cicli di formazione continua, nella programmazione delle attività, se vogliamo avere professionisti capaci di affrontare gli inevitabili cambiamenti l'avvento delle nuove tecnologie opereranno.

¹⁶¹ http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_844_allegato.pdf.

Diritto all'innovazione: Ogni individuo ha il diritto di accedere a procedure innovative, incluse quelle diagnostiche, in linea con gli standard internazionali e indipendentemente da considerazioni economiche o finanziarie.

39. Ridurre al minimo l'utilizzo del cartaceo per giungere dalla dematerializzazione dei documenti sanitari alla completa digitalizzazione degli stessi, mantenendo in ogni caso, caratteristiche di validità giuridica se prevista nello specifico documento.

40. Superare i limiti dell'interoperabilità delle soluzioni di sanità elettronica, tra i sistemi di acquisizione dati e quelli di gestione e trasmissione degli stessi.

41. Valutare sistematicamente le tecnologie sanitarie con un approccio che misuri le conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo.

42. Selezionare l'innovazione disponibile dotandosi di criteri oggettivi, di analisi quali-quantitative, di studi clinici e più in generale della letteratura medico-scientifica disponibile.

43. Capitalizzare le esperienze e le informazioni che derivano da iniziative e buone pratiche nazionali e internazionali.

44. Monitorare sistematicamente i benefici e il valore aggiunto, anche in termini di prevenzione delle complicanze, dei servizi di telemedicina, ivi comprese le ricadute relazionali su caregiver e familiari.

45. Monitorare il grado di facilità d'uso delle tecnologie, quello di accettazione e di soddisfazione sia del paziente sia del professionista sanitario.

46. Riconoscere l'ampio panorama offerto dall'innovazione tecnologica e sostituirlo gradualmente alle prestazioni obsolete, ispirandosi ad esperienze internazionali quale il choosing wisely.

47. Creare negli app-store una specifica categoria per applicazioni smartphone ad uso sanitario distinguendo le applicazioni medicali da quelle più in generale dedicate al wellness.

48. Istituire un registro delle applicazioni medicali disponibili su piattaforme Android, iOS, Windows, consultabile dai cittadini e professionisti sanitari, validato dalla comunità scientifica nazionale e/o internazionale e dove sia riportato chiaramente per ciascuna app il marchio CE.

49. Chiarire se e quanto il mercato delle applicazioni mobile (m-health) per la salute e il benessere corrispondano alle esigenze dei cittadini in termini di qualità e trasparenza.

50. Favorire il coinvolgimento dei professionisti sanitari e/o delle società scientifiche, nel processo di progettazione delle applicazioni mobile per smartphone, tablet e I-phone.

Diritto a un trattamento personalizzato: Ogni individuo ha il diritto a programmi diagnostici o terapeutici il più possibile adatti alle sue esigenze personali.

51. Istituire una cabina di regia regionale le cui azioni prevedano interventi di telemedicina in grado di rispondere alla complessità dei bisogni sul territorio.

52. Prevedere all'interno della cabina di regia regionale il coinvolgimento di stakeholder con comprovata esperienza della materia e la presenza di rappresentanti delle locali associazioni di pazienti e cittadini.

53. Favorire la continuità dell'assistenza attraverso una definita équipe di professionisti con la quale il paziente potrà consolidare il rapporto di fiducia e di conoscenza.

54. Definire i segmenti su cui si snoda la telemedicina a partire dal livello ospedaliero fino a coinvolgere quello dell'assistenza sul territorio, riconoscendo pienamente ai MMG il ruolo di facilitatori del percorso.

55. Garantire procedure efficaci di trattamento che agevolino il processo di continuità assistenziale favorendo una sinergia fra MMG/PLS e territorio.

Diritto al risarcimento: Ogni individuo ha il diritto di ricevere un risarcimento adeguato, in tempi ragionevolmente brevi, ogni qualvolta abbia subito un danno fisico, morale o psicologico causato dai servizi sanitari.

56. Riconsiderare l'ambito giuridico al fine di evitare vuoti legislativi, intervenendo anche sugli aspetti delle coperture assicurative.

57. Bilanciare i problemi di responsabilità professionale in particolare nel caso delle cure transfrontaliere, con un'offerta adeguata da parte dei provider di assicurazione.

Diritti di cittadinanza: Diritto a esercitare attività di interesse generale, diritto a svolgere attività di tutela, diritto di partecipare al policy making nell'area della salute.

58. Dare spessore concreto alla centralità del punto di vista del cittadino, promuovendo forme efficaci di partecipazione alla programmazione, selezione e utilizzo di iniziative di sanità elettronica.

59. Attribuire un valore strategico alla valutazione civica, coinvolgendo i cittadini nelle attività di monitoraggio e controllo delle strutture sanitarie pubbliche che si avvalgono delle nuove tecnologie, mediante utilizzo di metodologie consolidate quali l'Audit civico.

"Con la Raccomandazione presentata oggi

- afferma Tonino Aceti, coordinatore nazionale del Tribunale per i Diritti del Malato-Cittadinanzattiva -

vogliamo contribuire a potenziare gli effetti positivi della informatizzazione in sanità e della telemedicina, ossia: migliorare la presa in carico del paziente, garantendogli la continuità assistenziale, il monitoraggio e l'aderenza alla terapia; promuovere una migliore organizzazione dei servizi territoriali e a domicilio e mettere in rete medici e operatori sanitari; produrre informazioni precise ed esaustive sulle patologie, consentendo di programmare al meglio i servizi sanitari in relazione ai bisogni dei pazienti e ottimizzando le risorse a disposizione; incidere positivamente sulla qualità di vita dei pazienti anche sotto il profilo psicologico.

Nello stesso tempo, con le Raccomandazioni vogliamo contribuire a ridurre i rischi della E-Health: dalla frammentazione dei sistemi informativi, al pericolo di sostituire la relazione medico-paziente, dalle controversie in tema di privacy a investimenti non prioritari o inutili".

CAPITOLO XI

FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO DA PROGETTO A REALTA': STATO DELL'ARTE NAZIONALE

Sommario: 11.1 Il quadro d'insieme - 11.2 FSE Valle D'Aosta - 11.3 FSE Piemonte - 1.4 FSE Lombardia - 11.5 FSE Veneto - 11.6 FSE Trentino Alto Adige - 11.7 FSE Friuli Venezia Giulia - 11.8 FSE Liguria - 11.9 FSE Emilia Romagna - 11.10 FSE Marche - 11.11 FSE Toscana - 11.12 FSE Umbria - 11.13 FSE Lazio - 11.14 FSE Basilicata - 11.15 FSE Molise - 11.16 FSE Abruzzo - 11.17 FSE Campania - 11.18 FSE Puglia - 11.19 FSE Calabria - 11.20 FSE Sicilia - 11.21 FSE Sardegna.

11.1 Il quadro d'insieme

Durante i lavori del convegno "Digital First: costruire una cittadinanza digitale per cittadini e imprese" che ha aperto la seconda giornata di Forum PA 2016, il Direttore Generale AgID Antonio Samaritani ha fatto il punto sullo stato di avanzamento dei progetti strategici ed ha illustrato il modello ICT alla base del piano triennale dell'Agenzia, con l'obiettivo di evidenziare i passi ancora da compiere (in tema di norme e linee guida, competenze, processi e modelli organizzativi, tecnologie, comportamenti) per ottenere un reale cambiamento che si rifletta nella vita dei cittadini e delle imprese.

La conclusione che se ne trae vede il processo di trasformazione digitale del settore sanitario in pieno corso.

In tutte le regioni d'Italia i cittadini richiedono un innalzamento del livello di qualità dei servizi sanitari e, come più volte affermato in questo lavoro di ricerca, l'innovazione digitale assume un ruolo essenziale nella definizione di un nuovo modello di governance sanitaria e nell'attuazione di nuove forme di erogazione dei servizi di cura e assistenza medica.

Secondo i dati del rapporto Meridiano Sanità 2015¹⁶², tornare ad investire in sanità rappresenta un indirizzo strategico prioritario per il Paese, in considerazione del fatto che

¹⁶² http://www.ambrosetti.eu/wp-content/uploads/Meridiano-Sanit%C3%A0-2015_Rapporto-Finale_v2.pdf. Si veda Il Rapporto Meridiano Sanità 2015 che contiene inoltre le valutazioni multidimensionali delle performance del nostro sistema sanitario, visto sia nel confronto con alcuni Paesi europei che nelle declinazioni regionali, sintetizzate nel Meridiano Sanità Index. Questo strumento può rappresentare un valido strumento per orientare le azioni prioritarie di chi governa la sanità. Meridiano Sanità sviluppa le proprie riflessioni su una nuova sanità basata su 7 pilastri: la centralità del paziente, l'integrazione ospedale-territorio, la valutazione delle performance sulla base dei risultati in termini di salute e risorse utilizzate, il nuovo ruolo della medicina primaria, il superamento della logica dei silos, la sostenibilità futura del sistema e la visione della sanità come investimento.

mantenere elevati livelli di salute e qualità della vita delle persone costituisce anche un elemento imprescindibile per lo sviluppo e la crescita economica del Paese.

Investire in sanità secondo gli approcci sopra elencati consentirebbe di creare valore a più livelli, oltre che alla sfera della salute pubblica e del comparto sanità, si otterrebbe:

- il miglioramento degli outcome sanitari e dell’aspettativa di vita in buona salute dei cittadini;
- il contenimento dei costi sanitari attesi in futuro e miglioramento della sostenibilità economica dell’intero sistema di welfare;
- l’aumento della produttività lavorativa delle persone e un contributo alla crescita economica;
- il miglioramento dell’ecosistema della ricerca e della produzione nel settore delle life sciences e una maggiore attrazione di investimenti esteri.

Sulla base delle considerazioni fatte sino ad ora, se si prova a collocare nelle varie regioni d'Italia lo stato di sviluppo del FSE, possiamo notare come il quadro che si delinea è quello di una nazione che corre a più velocità.

Dal 30 giugno 2014, data entro la quale le Regioni hanno presentato i Piani per lo sviluppo dei relativi fascicoli regionali, molte Regioni non sono però rimaste a guardare.

Oltre a Emilia Romagna, Lombardia, Provincia Autonoma di Trento, Toscana e Sardegna, che avevano già messo a disposizione dei cittadini piattaforme dedicate, negli ultimi mesi anche altre regioni hanno avviato lo sviluppo dei loro FSE.

Prima tra tutte la Regione Autonoma della Valle d’Aosta, che ha dato il via al proprio FSE nel novembre 2015, “riutilizzando” la soluzione TreC della Provincia Autonoma di Trento.

Sempre a novembre 2015 è stato presentato all’Università degli Studi di Palermo un prototipo del FSE 2.0 siciliano, frutto di un lavoro svolto nell’ambito del progetto "Smart Health 2.0", cofinanziato dal MIUR. Anche l’assessore alla Salute e Politiche sociali della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Maria Sandra Telesca, ha dichiarato che *"nel 2016 sarà completato lo sviluppo del FSE friulano"*.

Infine, a dicembre, la Giunta Regionale abruzzese ha deliberato l’avvio del FSE, che sarà attivato a partire da aprile 2016.

Come si può rilevare da alcune ricerche¹⁶³, dell'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità della School of Management del Politecnico di Milano¹⁶⁴, non è sufficiente sviluppare le piattaforme regionali dedicate al FSE per ottenere i benefici attesi, in termini di aumento dell'efficacia e dell'efficienza, per il SSN e per i cittadini.

Da un lato, infatti, il FSE dovrebbe consentire una migliore continuità della cura e un miglior supporto decisionale nei processi sanitari, grazie alla maggiore disponibilità di informazioni sul paziente. Dall'altro, consentirebbe risparmi che si possono ottenere sul piano dei costi e dei tempi, grazie all'eliminazione dei documenti cartacei e al fatto che i cittadini possono accedere ai servizi direttamente via web (scaricando i referti o prenotando online le visite e gli esami) senza doversi recare presso le Aziende Sanitarie.

Questi driver di valore si declinano in pratica solo quando il FSE è inserito in un contesto organico e governato a livello regionale e nazionale.

Alcuni esempi di successo come quello della regione Lombardia, mettono in evidenza che, su una popolazione totale di 9 milioni e mezzo di abitanti, oltre 6 milioni di cittadini hanno attivato il proprio FSE.

Alla fine del 2015, secondo i dati forniti dalla Regione, si contano oltre 28 milioni di referti pubblicati sui fascicoli, quasi 4 milioni di prenotazioni e 3,5 milioni di certificati di malattia gestiti online, nonché 100 milioni di ricette gestite tramite il Sistema Informativo Socio-Sanitario (SISS), di cui circa 20 milioni già completamente dematerializzate (eliminando la ricetta rossa cartacea).

Di successo anche l'esperienza della Provincia Autonoma di Trento, che con il progetto TreC vede quasi 127.000 cittadini che hanno attivato la propria Tessera Sanitaria/Carta Provinciale dei Servizi e oltre 54.000 il proprio FSE, generando nei primi sei mesi del 2015 circa 90.000 accessi.

Da una recente ricerca condotta (sempre dall'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità della School of Management del Politecnico di Milano in collaborazione con Doxa) su un campione di 1000 cittadini e presentata a maggio 2016, che ha analizzato il punto di vista della popolazione italiana sui servizi digitali in Sanità, si rileva che il 32% dei

¹⁶³ Si veda Innovazione Digitale in Sanità: Esperienze Regionali a confronto. REPORT: 02.05.2016 http://www.osservatori.net/dati-e-pubblicazioni/dettaglio/journal_content/56_INSTANCE_. http://www.osservatori.net/ict_in_sanita/ultima-ricerca. Si veda: La sanità digitale vale 1,34 miliardi di euro. L'innovazione avanza, ma ancora lentamente".

¹⁶⁴ Gli Osservatori Digital Innovation della School of Management del Politecnico di Milano (www.osservatori.net) nascono nel 1999 con l'obiettivo di fare cultura in tutti i principali ambiti di Innovazione Digitale per favorire lo sviluppo del Paese.

cittadini italiani ha già sentito parlare del FSE, mentre il 23% sa di cosa si tratta e l'8% ha cercato informazioni a riguardo.

A prima vista i dati possono sembrare limitati, ma è il doppio rispetto a un anno fa: un segnale positivo, che mostra i risultati degli sforzi di Governo e Regioni nella promozione del FSE. Sono ancora bassi però i livelli di utilizzo, perché solo il 5% dei cittadini ha effettivamente già usufruito del servizio.

Le esperienze regionali di riferimento ci dicono che ciò che conta realmente è che i sistemi FSE siano effettivamente alimentati dalle Aziende Sanitarie e dai MMG e PLS, che intervengono nel processo di cura del cittadino/paziente e producono informazioni e documenti riguardanti il paziente stesso.

Significativo è il dato sulla disomogeneità tra le regioni, che riporta il Rapporto Meridiano Sanità 2015, nel quale è evidente che la Lombardia è la regione con la più alta percentuale di cittadini che utilizzano il Fascicolo Sanitario Elettronico (14,3%).

Percentuali elevate si registrano anche in Trentino (12,3%) Umbria (10,9%), Veneto ed Emilia Romagna.

Inferiori al 3% sono invece i valori registrati in Puglia, Molise e Calabria.

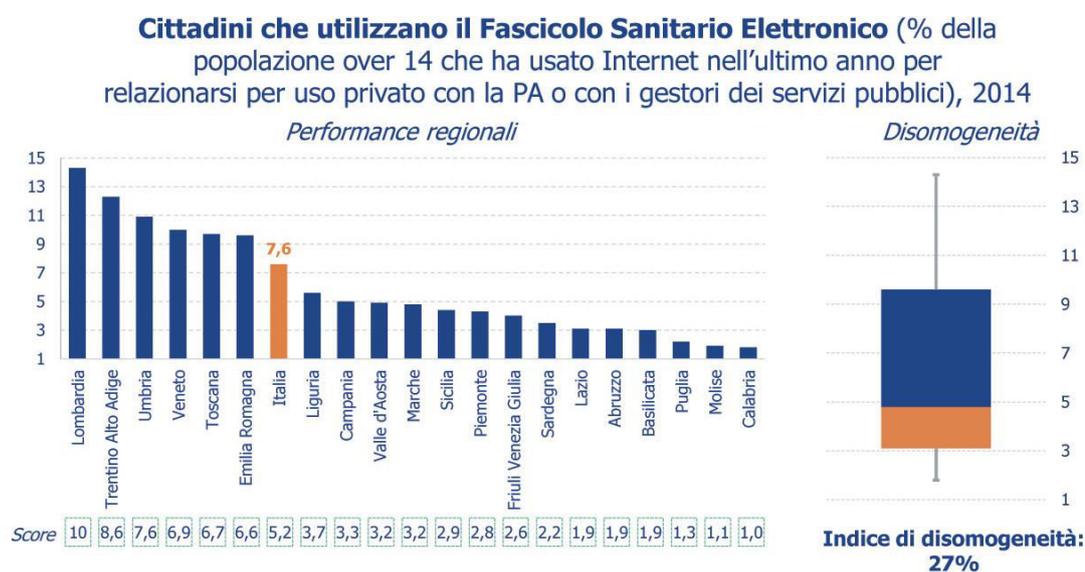


Figura 11 Utilizzo FSE in Italia

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Agenas, Aifa, Corte dei Conti, Istat, Ministero della Salute, 2015

Anche a fronte di un quadro di programmazione ormai definito¹⁶⁵, la diffusione e lo sviluppo del FSE su tutto il territorio nazionale è ancora molto frammentata. Questo è un

¹⁶⁵ Le fasi di realizzazione del progetto, dettate dall'art. 12 del decreto legge 179/2012, prevedevano cinque scadenze principali, di cui l'ultima slittata a dicembre 2017:

elemento che pone i cittadini delle varie regioni in situazioni di disparità di trattamento nell'erogazione dell'assistenza sanitaria, la difformità di modelli regionali nella sanità, per cui ogni regione è uno stato a se stante, è un problema che il Governo dovrà porsi e risolvere in breve tempo.

Come si può rilevare dalla figura sottostante, che rappresenta lo stato di realizzazione del FSE (alla fine del 2015) a livello nazionale, le regioni (e le 2 Province Autonome di Trento e Bolzano) in cui è stato realizzato ed è attivo ed operativo sono: la Valle d'Aosta, la Lombardia, la Provincia Autonoma di Trento, l'Emilia Romagna, la Toscana, la Sardegna e la Puglia.



Figura 12 ■ FSE operativo ■ FSE in fase di sperimentazione □ FSE in corso di implementazione

Nelle regioni che hanno già adottato il FSE, viene utilizzato in modo routinario dagli attori del sistema sanitario, tutte le Aziende Sanitarie lo alimentano in modo

emanazione Linee guida FSE - poi presentate il 31 marzo 2014;

presentazione da parte delle Regioni e delle Province Autonome dei Piani di Progetto per la realizzazione del FSE entro il 30 giugno 2014;

valutazione ed approvazione dei piani regionali entro sessanta giorni dalla loro presentazione da parte di una commissione appositamente costituita da Ministero della salute ed Agenzia per l'Italia Digitale (processo non ancora avviato), la quale avrebbe dovuto verificarne la conformità rispetto a quanto stabilito dagli "uno o più decreti" di cui sopra;

istituzione del FSE da parte della Regioni e Province Autonome entro il 30 giugno 2015;

progettazione e realizzazione dell'Infrastruttura Nazionale del FSE per l'interoperabilità a cura dell'Agenzia per l'Italia Digitale entro il 31 dicembre 2015.

continuo, seppur a livelli diversi tra un'azienda e l'altra e si può rilevare un graduale coinvolgimento anche degli operatori privati accreditati.

Mentre 9 sono quelle che hanno aderito alla piattaforma di interoperabilità e fanalino di coda sono 6: la Calabria, l'Abruzzo, la Basilicata, la Campania, la Sicilia e la Liguria.

Molto è ancora da fare, ma a parere di chi scrive, al fine di arrivare ad una piena realizzazione è fondamentale:

- favorire percorsi di “condivisione” e riuso delle infrastrutture/piattaforme software (ovvero dei servizi da questi erogati) a livello interregionale (come anche ampiamente previsto dalla norma istitutiva del FSE), anche prevedendo agevolazioni per questa tipologia di progetti/interventi (l'obbligo di adozione di soluzioni esistenti si potrebbe valutare nel caso in cui il FSE venga considerato quale elemento abilitante dei piani di rientro regionali);
- utilizzare la piattaforma centrale prevista dal D.l. 69/2013 quale elemento di accelerazione del processo di realizzazione del FSE a livello regionale, accentrando funzionalità standard a livello nazionale (accreditamento medici e strutture, punti di accesso dei cittadini, gestione del consenso, servizi di interoperabilità, ecc.);
- monitorare gli indicatori rispetto all'utilizzo del FSE da parte dei cittadini quali la:
 - a) percentuale di cittadini che hanno attivato il FSE;
 - b) percentuale di cittadini che hanno consultato il FSE negli ultimi 90 giorni (rispetto a numero cittadini che hanno attivato FSE);
- monitorare gli indicatori rispetto all'utilizzo del FSE da parte di MMG/PLS attraverso la:
 - a) percentuale MMG/PLS abilitati al FSE;
 - b) numero di Patient Summary realizzati dai MMG/PLS abilitati;
- monitorare gli indicatori rispetto all'utilizzo del FSE da parte di ciascuna azienda sanitaria attraverso la:
 - a) percentuale dei Referti prodotti dall'Azienda e resi disponibili nel FSE (sul totale dei referti prodotti).

Realisticamente la continuità di cura per i cittadini/pazienti in Italia si potrà ottenere quando i diversi FSE regionali comunicheranno tra loro. Questo risultato è oggi più vicino

grazie al rilascio dell'infrastruttura nazionale per l'operatività del FSE, avvenuto il 31 dicembre 2015. Il carico maggiore spetta alle Regioni e alle Province Autonome che dovranno utilizzare l'infrastruttura per garantire l'accesso al FSE non solo all'interno del territorio regionale ma a livello nazionale e da parte di tutti gli attori abilitati.

Nei paragrafi successivi si cercherà di delineare per ciascuna regione italiana i progetti di realizzazione del FSE, le caratteristiche principali legate alle peculiarità territoriali e/o lo stato di avanzamento, così come descritti nei siti istituzionali ad esso dedicati.

11.2 FSE Valle D'Aosta

Numero Aziende Sanitarie: 1¹⁶⁶

Numero di Comuni: 74

Numero di Comunità montane (cui si aggiunge il Comune di Aosta): 8

Superficie in km quadrati: 3.263,25

Abitanti 128.298 al 1/1/2015

In attuazione delle linee di indirizzo nazionali è stato previsto un apposito progetto regionale volto alla costituzione del FSE, così come previsto dalla Delibera di Giunta Regionale di “Approvazione delle linee guida all’Azienda USL della Valle d’Aosta per la costituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico” del 13/08/2010, n. 2209.

In questo contesto, la regione Autonoma Valle d’Aosta ha sviluppato il suo progetto del FSE, in collaborazione con l’AUSL e IN.VA., società in-House regionale. L’architettura, sviluppata in collaborazione con Santer Reply, abilita l’erogazione dei servizi e garantisce l’interoperabilità tra i diversi sistemi informativi interessati.

L’architettura costruita consente quindi di collegare i diversi repository, facendo confluire i dati e i documenti provenienti dall’Ospedale di Aosta, dai MMG, dai PLS e dagli Enti convenzionati.

L’accesso ai servizi è garantito ai cittadini tramite un portale web sviluppato grazie al riuso della soluzione TreC, messa a disposizione dall’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento.

¹⁶⁶ Fonte: dati Ministero della Salute al 01/04/2016
http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_1_1.jsp?lingua=italiano&id=13

I cittadini, oltre a visualizzare il proprio profilo anagrafico e consultare i documenti firmati digitalmente, possono consultare il Patient Summary prodotto dal medico di famiglia e alimentare il proprio taccuino personale. Innovativo e decisamente *'sburocratizzante'*, così come è stato definito dal Direttore generale dell'Usl valdostana, Massimo Veglio, il FSE è inserito nella Carta Regionale dei Servizi, la Carta Vallée, e vi possono essere raccolti i dati sanitari, le cartelle cliniche e gli esami medici di ogni singolo paziente.

Molta attenzione è stata posta alla comunicazione e alla informazione dei cittadini, infatti chi ha difficoltà ad attivare la Tessera Sanitaria può rivolgersi in 18 comuni valdostani e ricevere assistenza sia nell'attivazione della Carta che del FSE. Entro marzo lo stesso servizio sarà ampliato ad altri 13 comuni con l'obiettivo di riuscire a erogare assistenza all'attivazione in tutti i 74 comuni valdostani".

Particolare assistenza è offerta a chi non ha un computer o non sa realmente come attivare il servizio, questa categoria di cittadini può affidarsi ai punti di assistenza guidata alla creazione del FSE, collocati negli Ospedali, nelle Biblioteche e nei poliambulatori.

Dalla fine di maggio 2016 è stato reso disponibile nel FSE, a meno che non si presenti esplicita richiesta per ritirare il referto cartaceo, l'accesso ai referti bioclinici, gli utenti quindi non dovranno più recarsi allo sportello per il ritiro dei referenti di laboratorio analisi, di microbiologia e di anatomia patologica.

Inoltre è in fase di attivazione il portale web dedicato agli operatori sanitari per visualizzare gli eventi clinici dei pazienti.

Oltre ai benefici in termini di funzionalità ed economicità sia per il Servizio Sanitario Regionale sia per il cittadino/paziente, con la nuova procedura viene a cadere l'obbligo del ritiro dei documenti entro 30 giorni dalla prestazione, situazione che comportava una sanzione amministrativa di 100 Euro a carico dell'utente.

Entro il 30 giugno 2016 prenderà inoltre il via la seconda tranche della campagna di comunicazione finalizzata a sensibilizzare coloro che ancora non hanno provveduto ad attivare la tessera sanitaria e a fornire il consenso per la creazione del FSE.

A pochi mesi dall'inaugurazione del FSE – avvenuta il 9 novembre 2015 – le Tessere Sanitarie attivate in Valle d'Aosta sono circa 50.000 (circa il 40% della popolazione residente) e sono oltre 30.000 i cittadini che hanno dato il consenso all'attivazione del FSE, pari al 24% degli assistiti. Inoltre, tutti i medici ospedalieri e i MMG/PLS hanno a disposizione strumenti e certificati per la firma digitale dei documenti sanitari.

Si sono aperti nuovi scenari di sviluppo per arricchire i servizi ai cittadini e semplificare il rapporto con il servizio sanitario: la Regione, l'AUSL e IN.VA.¹⁶⁷ stanno lavorando per attivare entro la fine del 2016 consegna online di tutti i tipi di referti, servizio di scelta e revoca del medico curante, pubblicazione delle immagini di radiologia, consultazione dei promemoria delle ricette elettroniche. Inoltre, da giugno inizierà la fase di recupero dei dati clinici storici.

L'ultima fase del progetto prevede l'integrazione del FSE nel sistema di interoperabilità interregionale.

11.3 FSE Piemonte

Numero Aziende Sanitarie 13¹⁶⁸

Numero Aziende Ospedaliere 6

Numero di Comuni 1207

Numero di Province 7 + 1 città metropolitana

Superficie 25 387,07 km²

Abitanti 4 404 185 al 30-11-2015

In Piemonte il FSE è stata avviato nel maggio del 2014, ed è tuttora in corso la fase sperimentale, nel territorio delle tre aziende della provincia di Cuneo: ASL CN1, ASL CN2 e ASO Santa Croce e Carle di Cuneo per un totale di 477 mila assistiti (verrà gradualmente diffuso sull'intero territorio piemontese entro il 2016).

Attualmente il FSE contiene: referti, lettere di dimissioni, verbali di pronto soccorso, prescrizioni (farmaceutiche e specialistiche) e tutto il corredo di informazioni che descrivono la sintesi degli eventi che hanno caratterizzato il contatto, per motivi di cura, tra il paziente e la struttura sanitaria. Grazie alla presenza di banche dati della Regione Piemonte già alimentate dalle Aziende Sanitarie in sperimentazione nel FSE vengono rese disponibili anche le seguenti informazioni:

- esenzioni per patologia;

¹⁶⁷ Costituita nel 1988 per effetto della Legge Regionale 81/1987, parzialmente modificata dalla Legge Regionale 32/2007, IN.VA. è la società Inhouse della Regione Autonoma Valle d'Aosta, del Comune di Aosta e dell'Azienda USL Valle d'Aosta che opera nel settore ICT (Information and Communication Technology) e progetta e realizza sistemi informativi per i propri azionisti. <http://www.invallee.it/inva/index.php/ita/>.

¹⁶⁸ Fonte: dati Ministero della Salute al 01/04/2016.

http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_1_1.jsp?lingua=italiano&id=13.

- farmaci somministrati ed erogati, non in regime di ricovero, dalle strutture ospedaliere e ambulatoriali del SSN nel territorio piemontese;
- farmaci in convenzione con il SSN, resi da farmacie pubbliche e private a seguito della presentazione di ricette rosse;
- esami di screening per la prevenzione e la diagnosi precoce del tumore della mammella, del collo dell'utero e del colon-retto, effettuati nell'ambito del programma "Prevenzione Serena";
- verbali di certificazione dell'invalidità civile redatti dalle commissioni dei servizi della medicina legale dell'ASL;
- piani terapeutici relativi ai pazienti affetti da malattie rare (www.malattierarepiemonte.it).

Il sistema è stato accolto con grande favore da istituzioni e cittadini in quanto ritenuto un servizio innovativo a supporto della continuità di cura, utile e di facile utilizzo.

Attraverso il FSE, i professionisti sanitari che operano all'interno delle strutture sanitarie e ospedaliere del territorio di Cuneo possono consultare le informazioni prodotte in tutte le ASL coinvolte e riferite ai pazienti presi in carico nel percorso di cura.

Allo stesso modo MMG e PLS possono acquisire dati e documenti relativi, ad esempio, a ricoveri, passaggi in pronto soccorso, referti di visite ed esami specialistici dei loro pazienti.

Con il portale di servizi, denominato "La mia salute", messo a disposizione dei cittadini è possibile:

- acquisire in qualsiasi momento, attraverso molteplici dispositivi in loro possesso (tablet, smartphone..), la propria documentazione clinica in formato elettronico;
- gestire la visibilità di ogni singolo documento nel proprio Fascicolo in coerenza con quanto prescritto dal Garante in tema di linee guida per il FSE;
- inserire nel proprio taccuino personale dati e documenti, antecedenti all'apertura del FSE, di strutture sanitarie della Regione Piemonte non ancora collegate al FSE o prodotte presso strutture sanitarie e ospedaliere di altri territori regionali presso le quali ci si è recati per motivi di cura;
- ritirare i referti;
- pagare il ticket;
- prenotare visite ed esami

Dal punto di vista progettuale la Piattaforma regionale si basa sul modello di interoperabilità regionale descritto nel “Sistema Integrato Regionale di Sanità Elettronica (SIRSE)” approvato dalla Regione Piemonte con DGR n. 15–8626 del 21 aprile 2008.

Sulla base di tale modello l’interoperabilità sarà garantita agli operatori del sistema Sanitario regionale, nello specifico a:

- Aziende Sanitarie Regionali (ASR);
- Sistema Informativo Sanitario Regionale (SISR);
- MMG e PLS;
- cittadini;
- farmacie;
- in prospettiva anche per le Strutture cliniche e ospedaliere private in base ai regolamenti regionali;
- operatori sanitari che operano in strutture di altre regioni secondo le linee guida nazionali.

Il modello di interoperabilità si basa sui seguenti requisiti:

- conformità ai requisiti di sicurezza e di tutela della privacy espressi nel D.Lgs. 196/03 “Codice in materia di protezione dei dati personali”;
- utilizzo di standard informatici largamente diffusi e consolidati dalle esperienze del mercato per lo scambio di dati e documenti;
- presenza di servizi informatici atti a garantire autenticità, integrità e confidenzialità dei dati che transitano nelle comunicazioni tra gli attori/operatori della sanità.

Su queste basi, all’interno del modello di interoperabilità, sono definite modalità e regole di accesso per lo scambio delle informazioni clinico sanitarie fra gli enti o domini informatici che aderiscono al sistema.

Da segnalare la disponibilità sul portale di un video tutorial che descrive le modalità di attivazione del FSE e un "Manuale dei Cittadini" che spiega passo passo funzionalità e modalità di gestione del FSE.

11.4 FSE Lombardia

Numero Aziende Sanitarie 15¹⁶⁹

Numero Aziende Ospedaliere 29

Numero di Comuni 1530

Numero di Province 11 + 1 città metropolitana

Superficie 23 863,65 km²

Abitanti 10 006 727 al 30-11-2015

In Lombardia è attivo il Progetto CRS-SISS (Progetto Carta Regionale dei Servizi-Sistema Informativo Socio-Sanitario)¹⁷⁰, che in ambito sanitario consente l'interoperabilità e la cooperazione dei diversi sistemi informativi (Aziende Sanitarie Locali, Aziende ospedaliere, strutture sanitarie private accreditate a contratto, MMG - PLS, farmacie, ecc.) nel trattamento dei dati sanitari dei cittadini, anche attraverso l'utilizzo del FSE.

Il FSE in Lombardia è stato sviluppato dalla società in House a capitale interamente regionale, Lombardia Informatica S.p.A.¹⁷¹. Il progetto nasce come chiave di accesso ai servizi della PA e si realizza in cooperazione con la società Lombardia Informatica S.p.A che si avvale della società Lombardia Integrata – Servizi Infotelematici per il Territorio per l'implementazione degli aspetti tecnici.

I cittadini accedono al proprio FSE grazie alla Carta Regionale dei Servizi (CRS), che è già stata distribuita in tutta la regione, mentre gli operatori socio-sanitari dispongono della Carta Sistema informativo Socio Sanitario (SISS) che, in base ai ruoli, determina diversi livelli di accesso alle informazioni.

Dai dati regionali pubblicati alla fine del 2015, oltre 6 milioni di cittadini hanno attivato il proprio Fascicolo su una popolazione totale di 10 milioni di abitanti, si contano oltre 28 milioni di referti pubblicati sui fascicoli, quasi 4 milioni di prenotazioni e 3,5 milioni di certificati di malattia online, 10 milioni di consultazioni di referti e 100 milioni di ricette gestite tramite il Sistema Informativo Socio-Sanitario.

¹⁶⁹ Fonte: dati Ministero della Salute al 01/04/2016.

http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_1_1.jsp?lingua=italiano&id=13.

¹⁷⁰ V. il sito web: <<http://www.crs.lombardia.it>>. Per approfondimenti si consulti Buccoliero L., Caccia C, Nasi G., E-he@lth. Percorsi di implementazione dei sistemi informativi in sanità. Milano, McGraw-Hill.

¹⁷¹ LIPSA - Lombardia Informatica, società di servizi a capitale interamente regionale, svolge un ruolo di collegamento tra la domanda della PA, l'offerta del mercato dell'Information & Communication Technology e le Imprese/Cittadini che usufruiscono dei servizi.

In una nota informativa di fine 2015, la società Lombardia Informatica fa il punto della situazione e riferisce che: *"Il sistema, oltre a presentare dei numeri imponenti, viene massicciamente utilizzato e ad oggi si registrano ben 10 milioni di consultazioni di referti, di cui oltre 3.5 milioni sono effettuati da singoli cittadini"*.

Attraverso il FSE i cittadini possono consultare la propria storia clinica fatta di prescrizioni farmaceutiche e di prestazioni sanitarie (visite specialistiche, eventuali ricoveri ospedalieri e prestazioni di pronto soccorso, ecc.) erogate dal Sistema Sanitario Regionale attraverso le strutture collegate al nuovo Sistema Informativo Socio Sanitario Regionale (SISS).

Attraverso il FSE è anche possibile consultare i referti medici (di una visita specialistica, di un esame di laboratorio, di un esame radiologico o di una prestazione di pronto soccorso), che possono anche essere "scaricati" direttamente dal cittadino che ha usufruito della prestazione senza che egli debba fisicamente recarsi a ritirarli.

Tutti i dati disponibili nelle sottosezioni del FSE (prescrizioni, dossier farmaceutico, visite ed esami, ricoveri, accessi al pronto soccorso, referti) sono accompagnati dalle informazioni sul medico curante, in modo tale esso sia facilmente identificabile da chiunque abbia la necessità di consultare il FSE.

L'accesso può avvenire in due modalità alternative:

- con la CRS o con la TS - Carta Nazionale dei Servizi (CNS)¹⁷², avendo a disposizione un lettore di smartcard e il codice PIN;
- con la Gestione Accesso Semplificato ai Servizi (GASS). È una nuova modalità di accesso online ai servizi socio-sanitari, dal portale dedicato si accede al servizio "Fascicolo Sanitario Elettronico" si inseriscono le ultime 10 cifre del "numero di identificazione" presente sul retro della TS e una volta inserita la password (o dopo averla cambiata in caso di primo accesso), si riceve via sms, in tempo reale, un codice "usa e getta" e completata l'autenticazione si avrà accesso ai servizi disponibili.

¹⁷² Il passaggio alla nuova modalità di accesso, dalla CNR alla TS, è partito a fine 2013. Le Carte Regionali vengono via via sostituite (alla naturale scadenza o per richiesta di duplicato).

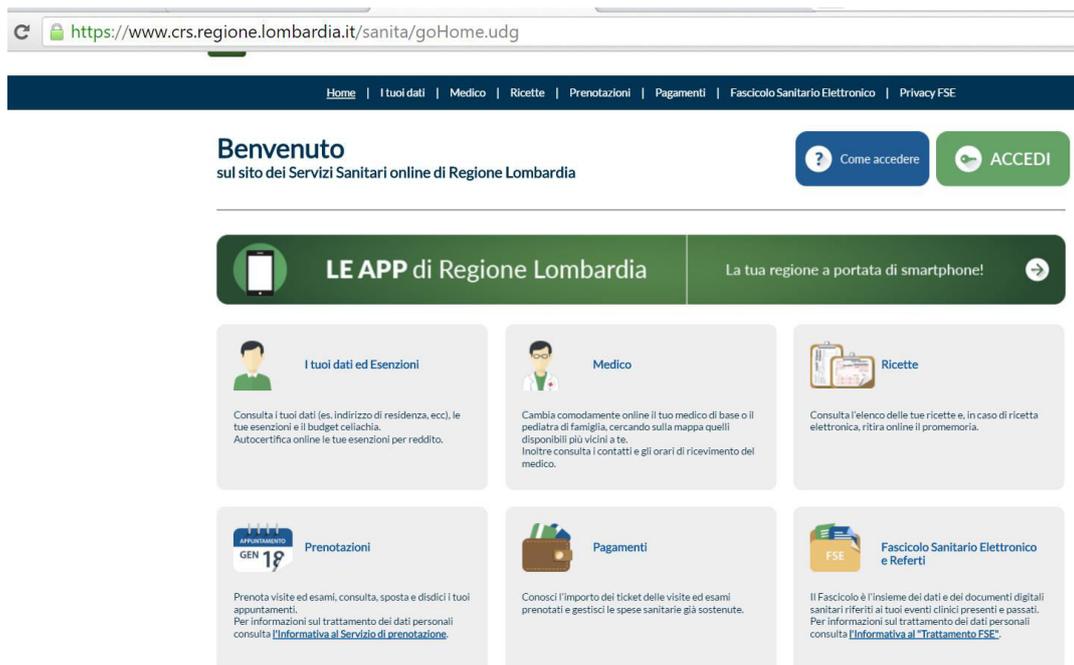


Figura 13 Portale Servizi Sanitari on line - Regione Lombardia

Uno degli aspetti più rilevanti è relativo alle modalità d'uso e alle autorizzazioni che possono essere concesse agli operatori per la visualizzazione del FSE.

In Lombardia, grazie alla piattaforma SISS che garantisce alti livelli di sicurezza, il FSE è accessibile ai soli operatori sanitari che, riconosciuti da ruoli specifici presenti sulla Smart Card di autenticazione, sono identificati come “medici che hanno in cura il cittadino”. L'attribuzione del ruolo può essere implicitamente rilevato dal sistema (es. MMG, medico Ospedaliero che ha in cura il paziente ricoverato), oppure essere esplicitato dal cittadino (es. nomina del medico o struttura ospedaliera all'interno delle Reti di Patologia).

Particolare apprezzamento si esprime per l'attenzione e la completezza di informazioni fornite nel modulo dedicato all'informativa sul trattamento di dati personali in ambito CRS-SISS Informativa, ex art. 76 D.Lgs. 196/2003, in quanto si ritiene uno dei più esaustivi rinvenuti in rete.

11.5 FSE Veneto

Numero Aziende Sanitarie 2¹⁷³

Numero Aziende Ospedaliere 2

Numero di Comuni 579

Numero di Province 6 + 1 città metropolitana

Superficie 18 437, 42 km²

Abitanti 4 916 815 al 30-10-2015

Lo sviluppo e l'attuazione del FSE, previsto con il progetto FSEr, è un percorso che vede coinvolte la Regione Veneto, le Aziende Sanitarie e il Consorzio Arsenal¹⁷⁴.

Il progetto approvato con Delibera di G.R. 1671/2012 è stato finanziato dalla Regione Veneto prima dell'entrata in vigore della normativa nazionale in materia di FSE, ed è coordinato dal Consorzio Arsenal.IT, Centro Veneto Ricerca e Innovazione per la Sanità Digitale che, su delega dell'ente regionale, gestisce il coordinamento tecnico, amministrativo e gestionale, e garantisce la progettazione e l'attuazione dei requisiti di uniformità e standardizzazione informativo-informatica.

Il progetto, particolarmente articolato e complesso, prevede una prima fase della durata di tre anni, dal 2012 al 2015, e permette la continuazione dei servizi già realizzati dai Progetti Veneto ESCAPE¹⁷⁵ e DOGE¹⁷⁶.

In Veneto il FSEr rappresenta la rielaborazione dei processi sociosanitari e garantisce la condivisione dei dati clinici fra le aziende, nell'ottica di migliorare il processo di cura su base regionale.

¹⁷³ Fonte: dati Ministero della Salute al 01/04/2016.

http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_1_1.jsp?lingua=italiano&id=13.

¹⁷⁴ Arsenal.IT è un consorzio volontario costituito dalle 23 aziende sociosanitarie e ospedaliere, è il centro di ricerca che cura la sanità digitale in Veneto, studia metodi innovativi per produrre percorsi di cambiamento nell'organizzazione sanitaria, garantendo l'interoperabilità del sistema su base regionale, favorendo il change management e la sostenibilità dei servizi. <http://www.consorzioarsenal.it/web/guest/il-consorzio>.

¹⁷⁵ Veneto ESCAPE è un progetto cofinanziato da AGID e Regione Veneto che consente la gestione digitale dell'intero ciclo di firma, certificazione, archiviazione, estrazione, distribuzione e conservazione dei referti digitali con validità legale.

Realizzato dal 2009 al 2012 (ha lasciato il passo a FSEr), permette, a quasi cinque milioni di abitanti veneti, di scaricare i propri referti direttamente da internet, senza la necessità di mettersi in coda allo sportello della propria Azienda Sanitaria.

¹⁷⁶ DOGE è un progetto della Regione Veneto che ha permesso la creazione di una rete di servizi per i professionisti sanitari: Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta, per la condivisione dei dati clinici. Il progetto pilota che si è concluso, con successo nell'Azienda ULSS 19 Adria, in collaborazione con l'Azienda ULSS 18 Rovigo, nel 2012 ed ha visto il coinvolgimento di 70 operatori può considerarsi, integrato con quanto previsto dal progetto Veneto ESCAPE, la base per la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico.

Per raggiungere l'obiettivo è stata avviata una completa riorganizzazione del sistema informativo regionale per la sanità, attraverso la realizzazione di una nuova architettura infrastrutturale e funzionale. La logica applicata è stata di tipo bottom-up con una larga condivisione da parte degli operatori delle Aziende Sociosanitarie e Ospedaliere. L'innovazione del modello sta nella concreta condivisione del percorso con gli operatori e contestualmente permette al cittadino di usufruire di servizi più efficaci, efficienti ed economicamente sostenibili, accedendo ai propri dati da qualunque luogo e in qualsiasi momento.

Durante le varie fasi è stata realizzata una infrastruttura che prevede lo scambio dei dati tra le aziende sanitarie venete e una infrastruttura per l'interoperabilità semantica in grado di permettere la condivisione di dati e documenti in tutte le strutture sanitarie della regione, indipendentemente dalla Azienda Sanitaria di riferimento che ha creato il dato.

Si segnala con estrema soddisfazione l'iniziativa di formazione gratuita, messa in campo dal Consorzio Arsenal, @Two!Salute!, diretta agli studenti dell'ultimo triennio della scuola secondaria di II grado e ai loro insegnanti per l'anno scolastico 2016/2017.

La proposta formativa quasi unica nel suo genere, se si esclude quella della regione Emilia Romagna, è suddivisa in due moduli distinti, uno, rivolto ai docenti, propedeutico alla lezione dedicata ai ragazzi, volto ad approfondire in un'ora il tema della sanità digitale in Veneto ed uno per gli studenti, incentrato sulla presentazione della struttura del sistema SSN e del SSR e sull'approfondimento del concetto di sanità digitale e dei servizi on line disponibili e offerti ai cittadini.

L'iniziativa offre un'occasione di crescita personale per i ragazzi che, grazie al percorso scolastico, possiedono sufficienti strumenti culturali per comprendere i cambiamenti in corso e divenire, dunque, essi stessi mediatori e diffusori dell'informazione nelle proprie famiglie e comunità.

Si tratta di un'iniziativa che costituisce un passo avanti nella semplificazione del rapporto tra cittadini e PA e nell'esercizio della cittadinanza attiva, nonché del governo consapevole della propria salute.

11.6 FSE Trentino Alto Adige

Numero Aziende Sanitarie 1¹⁷⁷

Numero Aziende Ospedaliere 0

Numero di Comuni 326

Numero di Province 2

Superficie 13 606,87 km²

Abitanti 1 058 505 al 30-10-2015

Nella Provincia Autonoma di Trento fin dal 2008 è stato avviato il progetto TreC (Cartella Clinica del Cittadino), ed è frutto di un progetto di ricerca e innovazione coordinato dalla Provincia Autonoma di Trento, gestito dalla Fondazione Bruno Kessler e dall'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) in collaborazione con l'Università degli Studi di Trento, gli ordini e i collegi delle professioni sanitarie, le imprese trentine, le associazioni di pazienti e i cittadini utilizzatori.

Nell'ambito di questa infrastruttura è stato implementato il FSE.

Nella Provincia Autonoma di Trento la realizzazione del FSE si è fondata in parte sfruttando già esistente rete e la strumentazione informatica dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS), le quali consentono a tutti i soggetti del Servizio Sanitario provinciale collegati a tale sistema informativo, ai professionisti incaricati dall'APSS, ai MMG, ai PLS, agli altri medici convenzionati e alle strutture sanitarie private accreditate, di condividere nel rispetto della privacy, con il consenso dell'assistito interessato, i dossier di cui sono titolari e quindi la documentazione clinica relativa a prestazioni e servizi erogati all'assistito nell'ambito del servizio sanitario provinciale (ad esempio, referti di visite ed esami specialistici, lettere di dimissione ospedaliera, verbali di pronto soccorso).

Per poter accedere al sistema è necessario attivare la nuova TS / Carta Provinciale dei Servizi¹⁷⁸ presso gli appositi sportelli dei comuni, dell'Azienda Sanitaria e della Provincia e disporre del lettore di smart card che viene consegnato dopo l'attivazione della tessera.

¹⁷⁷ Fonte: dati Ministero della Salute al 01/04/2016.

http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_1_1.jsp?lingua=italiano&id=13.

¹⁷⁸ In Trentino, quasi 140.000 cittadini hanno attivato la propria Tessera Sanitaria/Carta Provinciale dei Servizi. Tra i servizi più utilizzati quelli promossi in ambito sanitario (consultazione dei referti, stampa di ricette farmaceutiche, aggiornamento del diario della salute). Ben 90.000 gli accessi da parte dei cittadini trentini a questi servizi nei primi sei mesi del 2015. Dati a cura di: <https://www.infotn.it/Comunicazione/Newsletter/Link-n.-63-dicembre-2015/Cartella-clinica-del-cittadino-al-via-la-terza-fase>.

Inoltre da dicembre 2015 l'accesso alla piattaforma è possibile anche in mobilità, senza dover utilizzare un pc appositamente configurato, grazie a due modalità sviluppate dalla Informatica Trentina in accordo con il Dipartimento Salute e Solidarietà Sociale della Provincia e APSS attraverso:

- la Security Card: una tabella di codici numerici che funziona come il token della banca; per accedere ai servizi è sufficiente inserire il proprio codice fiscale, la password personale e due numeri corrispondenti a due celle della tabella (indicate dal sistema);
- la app One Time Password: è un'applicazione per tablet o smartphone che, una volta installata e configurata, genera un codice temporaneo; questo codice, combinato sempre con il proprio codice fiscale e la password personale, consente l'accesso ai servizi.

La piattaforma TreC è uno strumento che, dopo l'accesso, permette di scegliere al cittadino/paziente varie funzionalità d'uso:

- **Funzione diario** (Taccuino Personale): con la possibilità di inserire e di archiviare nel sistema dati relativi alle condizioni di salute, per tenere ordinatamente traccia della loro evoluzione nel tempo. Si possono archiviare dati e informazioni utili a descrivere l'andamento dello stato di salute generale, i risultati di automisurazioni di cui si vuole tenere traccia (es. peso, pressione, sintomi), i dati relativi storia clinica (farmaci, allergie, vaccinazioni, storia clinica familiare). Si tratta di una funzione assai preziosa sia per i soggetti affetti da patologie croniche, sia per coloro i quali vogliono tenere sotto osservazione una particolare condizione o parametro relativo alla propria salute (es. attività fisica e dieta), ovvero, più semplicemente, per disporre di un quadro comodo e aggiornato dei medicinali assunti.
- **Funzione libretto sanitario elettronico personale** (FSE): funzionalità che prevede uno spazio in cui è archiviata e resa fruibile la documentazione clinica generata ogni volta che viene erogata una prestazione sanitaria, interagendo con le strutture sanitarie e gli operatori professionali dell'APSS come ad esempio referti, documentazione relativa a ricoveri, accessi al pronto soccorso, ma anche la documentazione sanitaria generata dalla fruizione di una prestazione erogata dal MMG o PLS, nonché dalle strutture private accreditate.

La piena realizzazione in Trentino dei principali fondamenti dell'Agenda Digitale Italiana in ambito sanitario, deriva certamente dalla condivisione organizzativa e professionale tra tutti gli attori che intervengono nei processi socio-assistenziali, dalla costruzione di campagne di comunicazione orientate ai cittadini, dall'uso strategico dei media di comunicazione, di anche dalla previsione e realizzazione di meccanismi di segnalazione e di customer satisfaction per le valutazioni di impatto.

Il modello TreC è stato concesso in riuso dalla Provincia Autonoma di Trento alla Valle d'Aosta e alla Provincia Autonoma di Bolzano ed è inserito nel Catalogo nazionale dei programmi riusabili.

Inoltre è stato attivato un protocollo d'intesa con la regione Emilia Romagna per condividere e approfondire le buone pratiche adottate nell'ambito delle strategie locali di implementazione dell'agenda digitale sanitaria, con particolare riferimento al FSE.

11.7 FSE Friuli Venezia Giulia

Numero Aziende Sanitarie 5¹⁷⁹

Numero Aziende Ospedaliere 3

Numero di Comuni 216

Numero di Province 4

Superficie 7 862,3 km²

Abitanti 1 222 438 al 30-09-2015

Con il documento di programmazione degli Enti del SSR per il 2016, la Regione FVG ha approvato la continuazione dei progetti e-Health iniziati nel 2015, in particolare il progetto relativo alla definizione delle reti di salute, con l'obiettivo di creare un sistema complessivo coordinato della sanità regionale.

Per quanto riguarda i sistemi informativi il documento prevede, nel 2016, un'ulteriore evoluzione dei servizi on line prioritari per il cittadino (estensione del servizio referti on line, pagamento on line per le prestazioni, prenotazione delle prestazioni ambulatoriali almeno per le principali visite di branca, consultazione liste di attesa di tutte le prestazioni erogate indicando la prima data utile, tempi di accesso ai pronto soccorso per codice triage, sviluppo di tecnologie mobility app per i principali servizi on line sviluppati).

¹⁷⁹ Fonte: dati Ministero della Salute al 01/04/2016

http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_1_1.jsp?lingua=italiano&id=13.

Come dichiara l'Assessore alla Salute Maria Sandra Tedesca, *“nel 2016 si andrà avanti con attivazioni di sistemi informativi che ci porteranno passo passo al grande obiettivo del FSE”*.

La prima fase di realizzazione vedrà l'implementazione di una interfaccia consultabile sia dai medici ed operatori socio-sanitari in generale, sia dai cittadini/pazienti.

L'obiettivo è raccogliere in un unico fascicolo digitale tutti i dati e le informazioni sanitarie che costituiscono la storia clinica di una persona, per agevolare gli operatori sanitari e garantire la continuità della cura attraverso i vari servizi assistenziali.

Il rilascio di una prima versione del FSE, che consentirà di consultare i dati anagrafici, i referti di laboratorio ed il Patient Summary è previsto nella seconda metà del 2016.

Il passo successivo sarà l'integrazione del Fascicolo a livello nazionale per rendere consultabili anche i documenti clinico-sanitari prodotti in altre regioni italiane da parte delle aziende sanitarie integrate al sistema.

11.8 FSE Liguria

Numero Aziende Sanitarie 5¹⁸⁰

Numero Aziende Ospedaliere 2

Numero di Comuni 235

Numero di Province 4

Superficie 5 416,21 km²

Abitanti 1 573 837 al 30-09-2015

Nella regione Liguria il FSE è meglio noto come Conto Corrente Salute (CCS), che analogamente al primo, è una raccolta di dati e informazioni sanitarie che costituiscono la storia clinica e di salute dei cittadini/pazienti. Si tratta di un servizio informatizzato, accessibile via web, per la pubblicazione e la consultazione dei dati che riguardano la sua “storia” sanitaria.

Il progetto regionale attivo fin dal 2008, introdotto nel Piano di sanità elettronica regionale 2009-2011; è stato inoltre istituito con la legge Regionale 57 del 25/11/2009.

Il CCS è anche uno strumento di comunicazione per i cittadini in quanto permette la:

180 Fonte: dati Ministero della Salute al 01/04/2016.
http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_1_1.jsp?lingua=italiano&id=13.

- comunicazione dei risultati di esami specialistici;
- possibilità di non ritirare fisicamente il referto presso l’Azienda Sanitaria erogatrice la prestazione;
- gestione dei dati per l’emergenza;
- avvisi per esami;
- promemoria;
- alert.

Il CCS fornisce servizi agli operatori sanitari quali:

- “conoscenza” di un paziente al primo accesso (emergenza, rete di MMG, specialista, presa in carico, passaggio tra fasi assistenziali);
- utilizzo del Fascicolo al posto del telefono e della carta;
- può supplire eventuali perdite di dati;
- informazioni disponibili 24 ore su 24, 7 giorni su 7;
- supporto ai percorsi diagnostici (piani assistenziali condivisi);
- strumento di sincronizzazione delle attività di assistenza da parte di più attori coinvolti (in comunità o rete per patologia).

Il FSE è attualmente in fase di sperimentazione in due ASL (su cinque totali) che coprono tutta l’area del levante ligure. Al momento sono coinvolti circa 15 MMG e oltre 2500 cittadini, mentre cinque aziende sanitarie tra le più importanti (3 ASL e 2 AO) sono coinvolte nella produzione di dati e documenti che alimentano il FSE.

11.9 FSE Emilia Romagna

Numero Aziende Sanitarie 8¹⁸¹

Numero Aziende Ospedaliere 5

Numero di Comuni 340

Numero di Province 9

Superficie 22 452,78 km²

Abitanti 4 446 584 al 30-09-2015

Il FSE della Regione Emilia Romagna, realizzato da CUP 2000 e reso disponibile ai primi assistiti già a partire dal 2009, è risultato essere, insieme a quello della Provincia

¹⁸¹ Fonte: dati Ministero della Salute al 01/04/2016
http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_1_1.jsp?lingua=italiano&id=13

Autonoma di Trento, una delle implementazioni nazionali più allineate ai requisiti previsti dal Decreto n. 178/2015¹⁸².

Il FSE nella regione Emilia Romagna è stato realizzato grazie alla rete SOLE (Sanità On LinE), che rappresenta una delle più importanti esperienze italiane, di rete e-Health, strutturata del servizio sanitario pubblico¹⁸³.

Dal 2002 la rete SOLE collega i 3.800 MMG e i PLS con i medici specialisti di tutte le strutture del SSR, consentendo la condivisione, nel più rigoroso rispetto della privacy, della documentazione clinica di prestazioni e servizi erogati nelle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate.

Da segnalare la fruibilità¹⁸⁴ del portale web, dedicato al servizio di supporto¹⁸⁵ in quanto i contenuti sono espressi con un linguaggio, visivo e testuale, facilmente comprensibile a tutti i livelli di utenza.

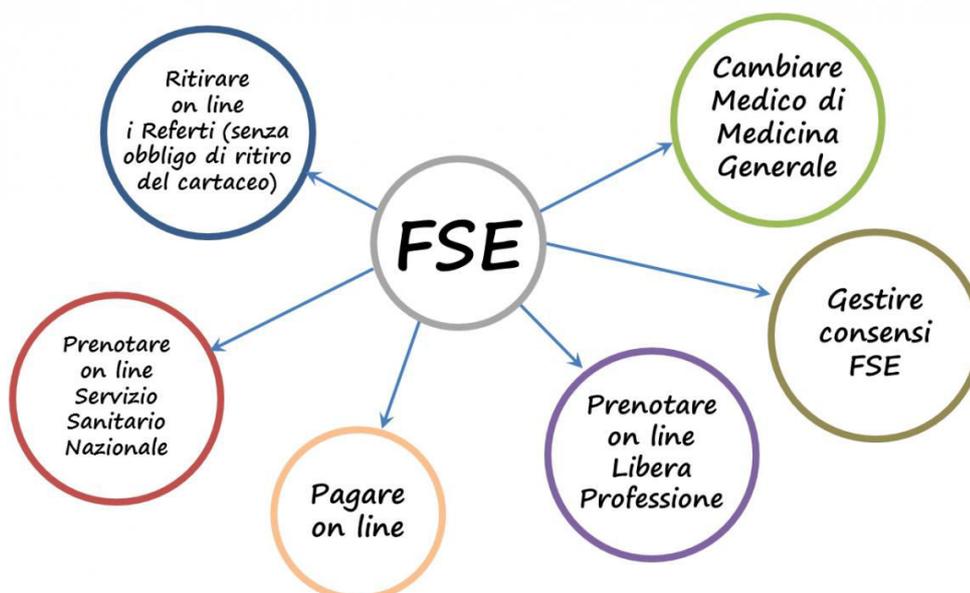


Figura 14 Funzionalità attive FSE Emilia Romagna.

Fonte <http://support.fascicolo-sanitario.it/content/cosa-posso-fare>.

¹⁸² D.P.C.M. 29 settembre 2015, n. 178 - Regolamento in materia di FSE. (15G00192) (GU Serie Generale n.263 del 11-11-2015). Entrata in vigore del provvedimento: 26/11/2015.

¹⁸³ Per approfondimenti si veda Tura F., Reti e-Health e Fascicolo Sanitario Elettronico in Emilia Romagna, Lombardia e Trentino. Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura. Il paziente europeo protagonista nell'eHealth. A cura di Faralli C., Brighi R., Martoni M., Giappichelli editore Torino 2015, pp 279-293.

¹⁸⁴ Il concetto di fruibilità definito dalla legge 04/2004 si riallaccia sia all'accessibilità sia all'usabilità ed è definito come: "la caratteristica dei servizi di rispondere a criteri di facilità e semplicità d'uso, di efficienza, di rispondenza alle esigenze dell'utente, di gradevolezza e di soddisfazione nell'uso del prodotto".

¹⁸⁵ <http://support.fascicolo-sanitario.it/>.

Grande attenzione è dedicata inoltre alla diffusione della cultura della sanità digitale, ed è proseguito anche per l'anno scolastico 2015-2016 la collaborazione tra gli Istituti Superiori scolastici dell'area Metropolitana di Bologna e CUP 2000 per la diffusione del FSE, che si concretizza nell'organizzazione in orario scolastico di laboratori di conoscenza della nuova sanità elettronica, durante i quali i progettisti illustrano i principi tecnologici e organizzativi del FSE, i documenti, i servizi disponibili, le sue evoluzioni e rilasciano le credenziali di accesso agli studenti maggiorenni.

Il FSE in Emilia Romagna mira inoltre a creare sinergie e integrazioni con:

- progetti regionali ICT Sanità;
- progetto nazionale IPSE - progetto pilota per la sperimentazione di un sistema per l'interoperabilità nazionale delle soluzioni di FSE quali il Patient Summary; Progetto nazionale TS – CNS;
- sinergia con FedERa¹⁸⁶.

Considerando che il FSE a Bologna è stato attivato per il 45% dei residenti, nella fascia di età compresa fra 36 e 45 anni e dai dati regionali a disposizione è evidente il successo del progetto, anche se molto deve essere ancora fatto in chiave istituzionale, comunicativa e tecnologica.

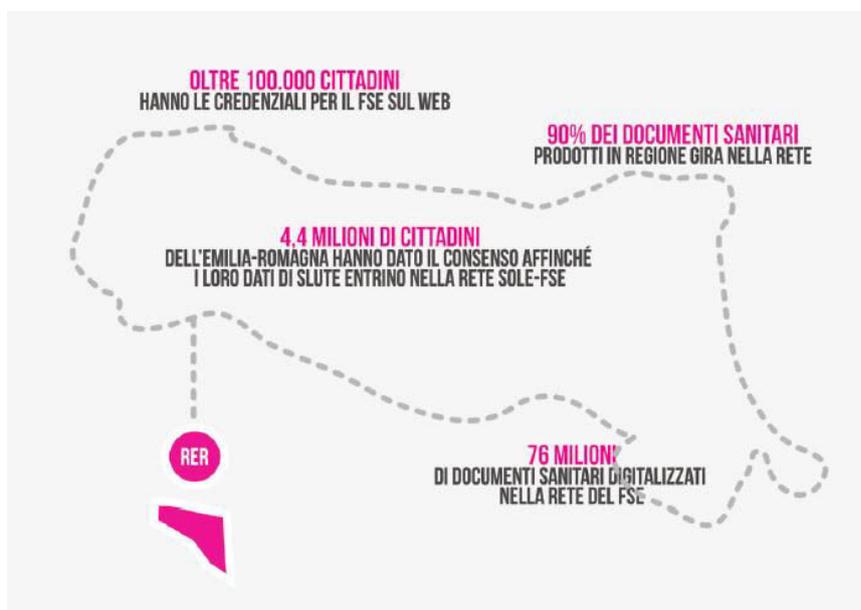


Figura 15 Stato dell'arte realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico in Emilia Romagna.

Fonte: <http://www.cup2000.it/prodotti/fse/>.

¹⁸⁶ Il sistema FedERa (Federazione degli Enti dell'Emilia-Romagna per l'Autenticazione) nasce per dare la possibilità ai cittadini di accedere a tutti i servizi on line degli Enti e dei soggetti pubblici della Regione Emilia Romagna tramite un'unica credenziale di accesso.

In particolare occorre una completa rivisitazione dell'interfaccia utente del FSE, per l'utilizzo mobile¹⁸⁷, partendo dalla consapevolezza che oggi il cittadino è informato, che ha il potere di scegliere e soprattutto che esige una personalizzazione dei contenuti.

Nel complesso però i progressi tecnologici e progettuali compiuti dalla Rete SOLE e dal FSE negli ultimi anni sono stati considerevoli e rappresentano uno dei casi nazionali di miglior investimento e-Health.

Durante il workshop eHealth, Are You Ready? International Workshop tenutosi a Bologna, il 6 e 7 giugno 2016, è stato annunciato che entro il 2016 il portale di accesso al FSE dell'Emilia Romagna sarà completamente rimodellato in chiave user-friendly, verranno implementate cioè soluzioni semplici e intuitive che consentiranno, ad un'ampia tipologia di fruitori, di utilizzare la piattaforma web con estrema immediatezza. Verrà offerto un sito internet moderno, in grado di andare incontro alle esigenze sia degli utenti meno esperti che dei cosiddetti nativi digitali.

11.10 FSE Marche

Numero Aziende Sanitarie 1¹⁸⁸

Numero Aziende Ospedaliere 2

Numero di Comuni 236

Numero di Province 6

Superficie 9 401,38 km²

Abitanti 1 544 237 al 30-09-2015

Nel 2012 la Regione Marche ha avviato un progetto di investimento volto alla realizzazione del FSE, che ha prodotto dal 31 luglio 2015 un insieme di servizi e funzionalità base, oggi in fase di sperimentazione¹⁸⁹.

Negli ultimi anni, sono stati fatti molti investimenti tesi a ridurre il digital divide ancora presente sul territorio, al fine di favorire l'accessibilità ai servizi sanitari e

¹⁸⁷ L'App per il FSE, presente sul web da alcuni anni, non ha avuto successo perché presenta funzionalità molto limitate: l'estensione da una soluzione web ad una basata sulle App e sul mobile richiede una riprogettazione complessiva dell'applicazione, con risorse umane ed economiche adeguate. Da un'analisi a cura del Dipartimento di Informatica, Scienza e Ingegneria dell'Università degli Studi di Bologna risulta che il sito del FSE dovrebbe avvicinarsi maggiormente al comportamento e ai bisogni dei cittadini, attraverso un restyling di architettura e d'interfaccia verrà nei prossimi mesi del 2016 riprogettato e reso disponibile all'utenza.

¹⁸⁸ Fonte: dati Ministero della Salute al 01/04/2016.

http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_1_1.jsp?lingua=italiano&id=13.

¹⁸⁹ <http://www.forumpa.it/pa-digitale/fascicolo-sanitario-elettronico-lesperienza-di-regione-marche>.

assistenziali. Con il Piano regionale per gli interventi informatici nella sanità 2012-2014, in particolare, la Regione ha posto le basi per:

- potenziare le infrastrutture ICT per la sanità;
- supportare l’ottimizzazione dei processi gestionali e amministrativi aziendali intrapresi con CUP e Sistemi Informativi Aziendali;
- dotare la regione di infrastrutture e sistemi per l’avvio del FSE.

Anche nella regione Marche, il sistema di FSE costituisce una parte fondamentale nei processi di cura degli assistiti, perché consente la raccolta sistematizzata che mette il cittadino/paziente al centro di un insieme di informazioni cliniche strutturate, fruibili in diversi contesti da diverse tipologie di operatori, il tutto assicurando la privacy dell’assistito e tutelando medici e operatori sulla correttezza e l’aggiornamento dei dati inseriti.

In particolare, l’infrastruttura creata, è in grado di accogliere diverse tipologie di documenti clinici (referti di laboratorio, radiologia, patient summary), che andranno a costituire la storia clinica del paziente, con la possibilità futura di prevedere la fruibilità di ulteriori tipologie di documenti (altri referti clinici, piani assistenziali, ecc.) ovvero dati strutturati e alimentati da sistemi informativi.

Il FSE si pone come strumento cardine per la condivisione delle informazioni tra tutti gli attori della filiera sanitaria, la cui costruzione si appoggia su una serie di assets strategici quali:

- sistema di autenticazione regionale FedCohesion, federato con Sistema Pubblico per la gestione dell’Identità Digitale (SPID), per l’accesso in modalità forte da parte degli attori del SSR (cittadini, medici specialisti, MMG/PLS, infermieri, ecc.);
- servizi di archiviazione e consultazione di referti e documenti clinici esposti da un’interfaccia di accesso FSE a livello locale (aziendale) e centrale (regionale), con verifica delle policy di accesso e visibilità sui documenti in maniera integrata con un sistema di gestione del consenso centralizzato;
- sistema informativo del laboratorio analisi e di radiologia unici a livello regionale;
- utilizzo di documenti firmati digitalmente;
- disponibilità di un portale unico per l’accesso ai servizi FSE, ai servizi della rete del territorio, ed in generale ai servizi telematici offerti dal SSR Marche;

- servizi di interoperabilità tra FSE e sistemi informativi esterni quali CUP, Polo di conservazione ecc., offerti alle aziende in modalità unica a livello regionale;
- sistemi informativi a supporto della rete del territorio (cure domiciliari, consultori, protesica) e a sostegno dei processi di continuità ospedale-territorio (dimissioni protette, residenzialità) unici a livello regionale;
- rafforzamento dell’infrastruttura di connettività e potenziamento del data center regionale in cloud.

Il fine, dichiarato negli atti di programmazione sanitaria delle Marche, è quello di proseguire il percorso di informatizzazione intrapreso, per arrivare a porre sempre più al centro del percorso di cura il cittadino/paziente sfruttando al massimo le sinergie dell’interoperabilità tra sistemi.

In particolare, gli obiettivi di risultato tendono ad estendere il bacino delle tipologie documentali gestite nell’ambito del FSE a nuovi ambiti e tipologie di documenti (cartelle cliniche, bilanci di salute, dossier farmaceutici, prestazioni di assistenza specialistica e ospedaliera in regime di ricovero, vaccinazioni, dati a supporto delle attività di telemonitoraggio), migliorare i processi di empowerment del cittadino, garantendo una maggiore autonomia nell’accesso alla propria documentazione clinica, alla prenotazione o al pagamento delle prestazioni.

Infine ci si propone di assicurare una sempre maggiore gestione dei dati in forma strutturata, estrapolati da documenti clinici, per l’utilizzo per studi epidemiologici e ricerca scientifica ovvero per finalità di audit e governance dei processi clinico sanitari.

11.11 FSE Toscana

Numero Aziende Sanitarie 12¹⁹⁰

Numero Aziende Ospedaliere 4

Numero di Comuni 280

Numero di Province 9 + 1 Città metropolitana

Superficie 22 987,04 km²

Abitanti 3 745 983 al 30-09-2015

¹⁹⁰ Fonte: dati Ministero della Salute al 01/04/2016.
http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_1_1.jsp?lingua=italiano&id=13.

Nella regione Toscana è stato avviato, nel 2010, il Progetto Carta Sanitaria Elettronica (CSE) per facilitare e agevolare il rapporto tra i cittadini, il SSR e soprattutto per costituire il FSE.

Per creare e consultare il proprio FSE è necessario attivare la CSE, che costituisce quindi la chiave di accesso a tutti i servizi della Regione Toscana che richiedano un'autenticazione sicura. A tal fine, le Aziende Sanitarie hanno predisposto circa 300 sportelli ai quali, grazie a specifici accordi con le associazioni delle farmacie territoriali e con ANCI¹⁹¹, si sono aggiunti circa 700 sportelli presso le farmacie presenti sul territorio toscano e circa 50 sportelli di attivazione presso i comuni toscani.

Nella fase iniziale del progetto, il cittadino/paziente aveva la possibilità di consultare i dati relativi alle informazioni anagrafiche e di assistenza sanitaria, le esenzioni per patologia, i ricoveri, i farmaci erogati, gli accessi al pronto soccorso e i referti degli esami del sangue.

Dal 2013, il FSE si è arricchito di ulteriori contenuti quali la possibilità di visualizzare le vaccinazioni eseguite e i referti di esami di radiologia, è stato attivato anche il Diario del Cittadini (Taccuino personale dell'assistito), attraverso il quale è possibile inserire autonomamente dati o informazioni che completano il quadro sanitario personale.

A sei anni dall'avvio del progetto CSE i cittadini toscani che hanno attivato la propria carta e dato il consenso alla creazione del proprio FSE sono circa 2.100.000 pari al 57% della popolazione toscana.

Il successo del progetto è dovuto alla possibilità, che il sistema ha creato, di avere a disposizione nuovi strumenti che favoriscono lo sviluppo di servizi sanitari, facilitano l'accesso ai servizi, assicurano l'accessibilità ai servizi on-line consentendo la riduzione del digital divide. In una logica di semplificazione e fruizione del servizio, da luglio 2014 è stata messa a disposizione una applicazione mobile con la quale è possibile collegarsi ai servizi.

Tra le ulteriori funzionalità, che saranno realizzate entro il 30 giugno 2016, di cui si arricchirà il FSE toscano vi sono: il consenso alla consultazione del FSE da parte di soggetti terzi, il reperimento della lettera di dimissione ospedaliera, il patient summary/profilo sanitario sintetico e il verbale di pronto soccorso.

¹⁹¹ Associazione Nazionale Comuni d'Italia. Si veda a tal fine l'atto di convenzione stipulato nel 2014 e tutt'ora in essere. http://www.ancitoscana.it/images/protocolli/24_RT_Fascicolo_Sanitario_16.04.15_FD.pdf.

Inoltre “è prevista entro il 2016 - così come ha dichiarato la Responsabile progetti e sviluppo servizi telematici in ambito socio-sanitario Regione Toscana, d.ssa Alessandra Morelli - l'implementazione di altri contenuti sanitari ed altri servizi online quali la scelta revoca del medico e la verifica attraverso un test in merito all'accessibilità e all'usabilità del FSE”.

11.12 FSE Umbria

Numero Aziende Sanitarie 2¹⁹²

Numero Aziende Ospedaliere 2

Numero di Comuni 92

Numero di Province 2

Superficie 8 464,33 km²

Abitanti 894.762 al 01-01-2015

La Legge Regionale n.9/2014 definisce l'Agenda Digitale dell'Umbria come un percorso partecipato e collaborativo volto a definire impegni da parte di tutti i soggetti pubblici e privati operanti sul territorio, per l'attuazione delle azioni di sistema legate alle politiche per il digitale.

Con l'avvio dell'Agenda Digitale, la Regione Umbria punta su un cambio di paradigma che permetta di andare oltre la logica delle “reti tecnologiche” per costruire le “reti di conoscenza”.

Riguardo le azioni poste in campo sanitario, i risultati saranno misurabili soprattutto in termini di miglioramento della qualità dei servizi erogati e, a cascata, della qualità di vita dei cittadini/pazienti.

Questi gli obiettivi dichiarati:

- sviluppo di servizi digitali collegati al ciclo diagnostico-terapeutico rimodellando congiuntamente processi e sistemi organizzativi coinvolti per massimizzare i benefici dell'innovazione, migliorare il livello di servizio all'utente e riduzione delle potenziali diseguaglianze;
- messa a sistema dell'insieme delle informazioni e delle interazioni tra personale medico, pazienti, comunità, servizi sociali e servizi sanitari così

¹⁹² Fonte: dati Ministero della Salute al 01/04/2016.
http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_1_1.jsp?lingua=italiano&id=13.

da aumentare produttività e livello di servizio riducendo i costi (anche attraverso la diffusione di open data);

- sviluppo di pratiche di telemedicina e teleassistenza per la condivisione di esami e procedure mediche, consultazioni a distanza, controlli extraospedalieri e monitoraggio degli assistiti cronici, garantendo ai pazienti maggior comfort ed equità d'accesso alle prestazioni, riducendo tempi e costi di ospedalizzazione.

Per dare attuazione alla direttiva nazionale in materia di realizzazione del FSE, la Regione Umbria ha recepito le Linee Guida, precedentemente approvate dall'intesa Stato – Regioni con una delibera di Giunta.

Innanzitutto è stato implementato il 'Sistema Accoglienza Regionale - SAR Umbria' con cui si realizza la rete dei MMG/PLS e medici specialisti attraverso un collegamento ad un sistema regionale che ha funzione di repository delle prescrizioni specialistiche e farmaceutiche che vengono accolte in tempo reale al momento della loro produzione.

La rete, così creata, consente di mettere a disposizione un patrimonio informativo consistente su cui poter attivare analisi relative all'appropriatezza prescrittiva, oltre ad avviare una semplificazione dei processi relativi, sia alla gestione delle prescrizioni farmacologiche in ambito aziendale, sia al monitoraggio delle erogazioni delle prestazioni.

Le principali azioni messe in essere hanno riguardato la dematerializzazione di tutte le prescrizioni, sia specialistiche che farmaceutiche, attraverso l'adozione della ricetta medica in digitale, la possibilità di effettuare i pagamenti dei ticket anche online ed, infine, la diffusione dei sistemi per la consegna referti in via telematica e l'adozione del FS

Queste iniziative vanno ad inserirsi in un contesto regionale che ha già visto l'avvio di importanti esperienze in materia di digitalizzazione e organizzazione dalle quali si attendono notevoli risparmi, come l'attivazione di un sistema di "Cup recall" per la gestione, cancellazione e la successiva riassegnazione delle prestazioni

Nell'aprile del 2016 è stata attivata la connessione a banda ultra larga che ha collegato, 21 pubbliche amministrazioni sparse in tutto il territorio.

"La fibra crea benefici nei servizi per i cittadini

- ha sottolineato l'assessore Antonio Bartolini -

non solo in un corretto rapporto con la pubblica amministrazione ma anche nel campo sanitario. Ad esempio con il completamento del FSE si potrà avere un accesso completo alle proprie informazioni in campo sanitario. La banda ultra larga permette anche di potenziare il sistema di prenotazioni riducendo le liste di attesa, facilitare i pagamenti on line, dare un maggiore impulso alla telemedicina grazie al teleconsulto, facilitando diagnosi e assistenza finale".

La Regione sta partecipando attivamente al gruppo di lavoro inter-regionale coordinato da CISIS¹⁹³ che ha il compito di definire un modello di FSE funzionale all'interoperabilità nazionale.

11.13 FSE Lazio

Numero Aziende Sanitarie 12¹⁹⁴

Numero Aziende Ospedaliere 6

Numero di Comuni 378

Numero di Province 4 + 1 Città metropolitana

Superficie 17 207,29 km²

Abitanti 5 891 582 al 30-09-2015

Nella regione Lazio il FSE è sviluppato nell'ambito del progetto Sanità Vicina e i destinatari coinvolti sono i cittadini della regione Lazio, i medici di base, i medici specialistici, le ASL, le Aziende Ospedaliere e i Pronto Soccorso.

Il FSE della Regione Lazio, viene descritto nel sito istituzionale regionale, quale sistema digitale atto a rendere disponibili e reperibili le informazioni sanitarie e cliniche generate durante i processi di prevenzione, diagnosi e cura delle persone.

Si mette in evidenza che il progetto prevede un sistema informativo che, a parere di chi scrive, è avanzato dal punto di vista dell'interoperabilità, in confronto ai progetti nazionali, perché rispetto ai processi di prevenzione, diagnosi e cura, nel FSE vengono catalogate le informazioni provenienti da un sistema informatico sanitario locale, e rese

¹⁹³ Centro Interregionale Sistemi Informatici, Geografici e Statistici. <http://www.cisis.it/>.

¹⁹⁴ Fonte: dati Ministero della Salute al 01/04/2016
http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_1_1.jsp?lingua=italiano&id=13.

disponibili, oltre che al cittadino, anche agli altri sistemi informatici sanitari opportunamente autorizzati.

In quest'ottica, il FSE rappresenta un insieme di repository, il punto di raccolta di tutte le informazioni sanitarie e cliniche di una persona.

Il sistema sarà in grado di archiviare i seguenti dati:

- prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche, ricoveri, ecc.), prenotazioni (specialistiche, di ricovero, ecc.);
- schede di dimissione ospedaliera (cartelle cliniche);
- bilanci di salute;
- assistenza domiciliare: scheda, programma e cartella clinico-assistenziale;
- piani diagnostico-terapeutici;
- assistenza residenziale e semiresidenziale: scheda multidimensionale di valutazione;
- vaccinazioni;
- prestazioni di assistenza specialistica;
- prestazioni di emergenza urgenza (118 e pronto soccorso);
- prestazioni di assistenza ospedaliera in regime di ricovero;
- certificati medici;
- relazioni relative alle prestazioni erogate dal servizio di continuità assistenziale;
- esenzioni e autocertificazioni;
- partecipazione a sperimentazioni cliniche;
- prestazioni di assistenza protesica;
- dati a supporto delle attività di telemonitoraggio;
- dati a supporto delle attività di gestione integrata dei percorsi diagnostico-terapeutici ed altri referti.

Inoltre il sistema consentirà all'assistito di poter inserire dati e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura attraverso l'interfaccia di accesso, anche effettuati presso strutture al di fuori del SSN. La regione Lazio ha infine stabilito con il Decreto del Commissario ad Acta 13/2016 di dare avvio dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) inserendoli nel FSE, essendo già l'infrastruttura che già adesso il legislatore considera come quella all'interno della quale potranno confluire documenti sanitari prodotti da più soggetti, diversi fra loro e creati in momenti e con contatti sanitari diversi.

La gestione nel FSE dei PDTA ne alza il livello qualitativo e funzionale, da sistema di distribuzione di documenti a sistema di gestione dei dati sanitari del cittadino, poiché nell'adempimento di quanto stabilito dalla normativa in materia il FSE è lo strumento che il legislatore ha già individuato come il luogo da cui estrarre dati per i così detti "usi secondari", in modalità anonimizzata, come appunto può essere la necessità di monitoraggio da parte delle Aziende Sanitarie.

11.14 FSE Basilicata

Numero Aziende Sanitarie 2¹⁹⁵

Numero Aziende Ospedaliere 2

Numero di Comuni 131

Numero di Province 2

Superficie 17 207,29 km²

Abitanti 574 251 al 30-10-2015

Nella regione Basilicata il FSE si sviluppa all'interno del progetto LuMiR – Lucania Medici in Rete, che a sua volta prende vita dal programma generale Rete dei Medici di Medicina Generale (RMMG) con il quale si prevede la progettazione, la realizzazione e l'avviamento di soluzioni di servizi per la messa in rete dei MMG e PLS in ambito regionale.

La maggior difficoltà riscontrata nell'attuazione del progetto è da annoverare nel dispiegamento sul territorio e nell'utilizzo dei vecchi sistemi esistenti, da parte degli operatori sanitari. Per tale motivo si è deciso di guidare il processo di attuazione con l'emanazione della DGR n. 225 del 2012 che ha provveduto a stabilire in maniera perentoria i tempi per l'adeguamento dei software conferenti informazioni al FSE.

Realizzato grazie all'intervento del Centro Nazionale Ricerche, il progetto prevede l'integrazione tra la cartella clinica, il libretto sanitario elettronico, e la gestione dell'assistenza domiciliare.

Questa integrazione può essere considerata una chiave di volta per la gestione di informazioni cliniche individuali, raccolte in occasione degli eventi di tipo socio sanitario che si susseguono durante la vita dei cittadini/pazienti.

¹⁹⁵ Fonte: dati Ministero della Salute al 01/04/2016.
http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_1_1.jsp?lingua=italiano&id=13.

Ad oggi al FSE sono integrati sistemi informativi aziendali¹⁹⁶ e cartelle cliniche dei MMG.

Tutto questo avviene attraverso un sistema informativo che consente di connettere i sistemi informativi in un repository unico con il quale realizzare dati e documenti clinici univoci, univocità della fonte informativa per tutti i sistemi digitali (referti on line, prenotazione on line etc.), master index regionale di tutta la documentazione.

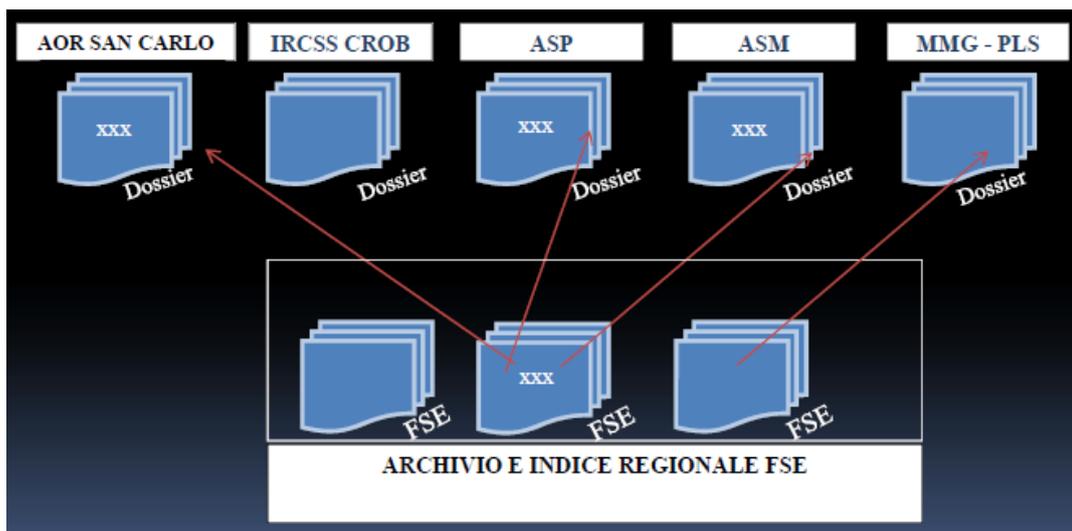


Figura 16 Modello architetturale FSE Basilicata

Fonte: <http://www.regione.basilicata.it/giunta/site/giunta/departement.jsp?dep=100061&area>

Attualmente si accede al FSE attraverso credenziali personali (username e password) rilasciate e comunicate all'assistito tramite Posta Elettronica Certificata (PEC) indicata al momento dell'attivazione e successivamente tramite token-smart card; se l'assistito non possiede una casella di PEC, può attivarne una presso la Regione Basilicata che offre il servizio gratuitamente.

In una seconda fase il cittadino potrà utilizzare smart card o token per attivarlo on-line oppure potrà recarsi da un qualunque operatore abilitato, sia esso sanitario (MMG/PLS, farmacista, medico specialista, ecc.) o sportello amministrativo delle Aziende Territoriali (ASP – ASM).

Il FSE realizzato tuttora in fase sperimentale verrà attivato su tutto il territorio regionale entro il 2016.

¹⁹⁶ Nel FSE sono integrati i sistemi informativi sanitari: AIRO, ARCA, SIREP, EUROTUOCH, RIS/PACS, e le cartelle cliniche BASMED e PERSEO.

11.15 FSE Molise

Numero Aziende Sanitarie 1¹⁹⁷

Numero Aziende Ospedaliere 0

Numero di Comuni 136 e 8 Unioni di Comuni

Numero di Province 2

Superficie 4 438 km²

Abitanti 312 484 al 30-09-2015

Il progetto di realizzazione del FSE è parte del programma di miglioramento dei livelli assistenziali sanitari regionali erogati attraverso le nuove tecnologie ICT, ed ha come obiettivo principale l'integrazione in rete degli operatori, delle informazioni e dei servizi socio-sanitari.

La regione Molise attua tale programma principalmente attraverso due progetti e-Health: Rete di Medici di Medicina Generale e Sistemi di Telemedicina Specializzata.

I due progetti si pongono l'obiettivo di realizzare per un campione di MMG e PLS:

- un sistema di prescrizione per l'erogazione di servizi sanitari on-line a supporto delle cure primarie e per il miglioramento della continuità assistenziale, che ha come base un servizio di FSE;
- un sistema di refertazione che permetterà di arricchire il FSE con i referti provenienti dai laboratori analisi dei Presidi Ospedalieri.

Il FSE è realizzato quindi secondo la logica dei servizi federati ed interoperabile su scala nazionale, con l'obiettivo di migliorare l'efficienza delle cure destinate ai pazienti, agevolare i processi di integrazione tra presidi, professionisti, attività sociali degli Enti Locali, favorire la riorganizzazione e la razionalizzazione delle strutture sanitarie sul territorio.

Nel luglio del 2015 con Decreto del Commissario ad Acta è stata approvata l'informativa relativa al trattamento dei dati personali¹⁹⁸ effettuato attraverso il FSE, nel quale atto, oltre ad assicurare che il trattamento dei dati viene svolto nel pieno rispetto e conformemente al D.lgs. 196/2003 - Codice in materia di protezione dei dati personali - vengono fornite indicazioni su come attivare il proprio FSE.

¹⁹⁷ Fonte: dati Ministero della Salute al 01/04/2016.

http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_1_1.jsp?lingua=italiano&id=13.

¹⁹⁸ Per approfondimenti si veda il file:///C:/Users/Utente/Downloads/DCA_n.39_2015.pdf.

Nel Molise il FSE può essere costituito presso:

- 1) appositi sportelli dell'ASReM (Azienda Sanitaria Regione Molise);
- 2) MMG/PLS;
- 3) farmacie autorizzate.

Dai dati reperiti nel sito istituzionale della regione, in Molise è stato avviato il progetto di realizzazione del FSE ed è attualmente in fase sperimentale, presso il presidio Ospedaliero di Campobasso e Termoli.

11.16 FSE Abruzzo

Numero Aziende Sanitarie 4¹⁹⁹

Numero Aziende Ospedaliere 0

Numero di Comuni 305

Numero di Province 4

Superficie 10 831,84 km²

Abitanti 1 327 171 al 30-10-2015

La Regione Abruzzo con Decreto del Commissario ad Acta n. 59 dell' 8 novembre 2012 ha recepito l'intesa tra il Governo e le Regioni che istituisce il FSE e le relative linee guida. Nello stesso atto viene precisato che il FSE sarà unico su tutto il territorio regionale e ne demanda la realizzazione al Servizio Gestione Flussi informativi, Mobilità Sanitaria, Procedure Informatiche ed Emergenza sanitaria della Direzione Politiche Sanitarie.

A tal fine il servizio ha avviato il Progetto Rete dei Medici di Medicina Generale, che si colloca in un contesto di ampia realizzazione di servizi e-Health. Verrà implementata una rete regionale di servizi telematici orientati a dare, ai vari attori che intervengono nel processo di cura del cittadino, una visione completa e aggiornata delle informazioni diagnostico-clinico-assistenziali.

Nello specifico, la messa in rete di MMG/PLS verso le Aziende ASL della Regione Abruzzo, avverrà mediante la costituzione di un modello architeturale finalizzato a realizzare un sistema informatico che, coerentemente con gli obiettivi strategici individuati dalla regione:

- integri tra loro i MMMg e i PLS con le strutture sanitarie del territorio;

¹⁹⁹ Fonte: dati Ministero della Salute al 01/04/2016.
http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_1_1.jsp?lingua=italiano&id=13.

- migliori l'efficienza nell'erogazione delle cure primarie al cittadino;
- agevoli il processo di continuità assistenziale;
- dia impulso a quel processo di sinergia fra MMG e territorio.

Il sistema informativo risultante ha pertanto non solo una valenza di tipo tecnologico, ma inserendosi nel contesto operativo garantisce il necessario supporto informativo e conoscitivo all'attuazione di nuove modalità d'interscambio ed interoperabilità fra i diversi attori coinvolti nella gestione dei processi sanitari della Regione Abruzzo.

Il compito del MMG, all'interno del progetto del FSE, è quello di generare e tenere aggiornato per ogni proprio assistito il Patient Summary o Profilo Sanitario Sintetico.

Il progetto che, dalla sua approvazione nel 2010, ha subito molti rallentamenti, ha ripreso vita con la D.G.R. 29.11.2015, n. 1124: "Fascicolo Sanitario Elettronico per la Regione Abruzzo: azioni programmatiche per l'avvio in esercizio del sistema", nella quale è contenuto il cronoprogramma degli adempimenti finalizzati all'attivazione del FSE in tempi rapidi. Con il provvedimento si specifica che l'iter delle implementazioni proposte dalla società Dedalus SpA, che realizzerà il progetto, avrà immediatamente corso e che il FSE sarà attivo su tutto il territorio regionale da aprile 2016, inoltre verranno avviate le attività per la messa in esercizio della nuova anagrafe web integrata con tutti i sistemi intra ed extra regionali.

Poiché, alla fine di maggio 2016, l'infrastruttura per l'attuazione del FSE regionale, pur essendo stata collaudata positivamente nel 2011, non è stata messa in grado di attivare a pieno il FSE è fondamentale per le istituzioni coinvolte intervenire per rimuovere gli ostacoli esistenti (burocratici, organizzativi, normativi e tecnici) e stabilire un unico processo che dia in tempi brevi risultati certi e concreti di realizzazione.

11.17 FSE Campania

Numero Aziende Sanitarie 7²⁰⁰

Numero Aziende Ospedaliere 9

Numero di Comuni 550

Numero di Province 5

Superficie 13 670,95 km²

Abitanti 5 851 433 al 30-11-2015

La Regione Campania, all'interno del progetto Rete dei Medici di Medicina Generale / Pediatri di Libera Scelta, ha approvato con il Decreto del Commissario ad Acta n. 152 del 24.12.2014 il documento "Piano di Progetto per la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico"²⁰¹, con il quale ha indicato puntualmente i passaggi e le fasi per la realizzazione del FSE campano e che ha viste coinvolte inizialmente 3 A.S.L. Avellino 1, Benevento e Salerno 3, ponendosi l'obiettivo d'integrare i servizi sanitari e sociali presenti sul territorio, al fine di contribuire al miglioramento della strategia regionale di digitalizzazione dei servizi sanitari.

L'FSE campano ha un Portale Unico di Accesso ai servizi per l'alimentazione e visualizzazione di dati e documenti ai cittadini e agli operatori sanitari e socio-sanitari autorizzati.

Come strumento di autenticazione degli assistiti che accedono al FSE Campano sono state previste diverse modalità. Una prima modalità è l'accesso tramite la TS-CNS (Carta Regionale dei Servizi) distribuita a circa 2.131.136 assistiti (cioè al 36,61% della popolazione) e di questi circa 2.049 hanno già attivato la TS-CNS²⁰².

Un modalità alternativa all'accesso con TS-CNS, sarà con l'autenticazione tramite credenziali di login e password, rilasciate a seguito di riconoscimento de visu presso sportelli aziendali autorizzati (sportelli di attivazione delle TS-CNS, uffici di anagrafe sanitaria, farmacie, ecc.).

Attualmente sono integrati con il FSE solo i sistemi informativi di alcune aziende che forniscono dati su:

- lettera di dimissione;

²⁰⁰ Fonte: dati Ministero della Salute al 01/04/2016.

http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_1_1.jsp?lingua=italiano&id=13.

²⁰¹ http://www.arsan.campania.it/documents/10157/59764/DCA_152_2014.pdf.

²⁰² Fonte dati Sistemats, aggiornati al 3/6/2014.

- verbale di Pronto Soccorso;
- referti di laboratorio e prestazioni specialistiche.

Dal 2015 la Campania è partner nel Progetto Smart Health 2.0²⁰³ che ha l'obiettivo di creare un'infrastruttura tecnologica innovativa, anche in ambiente cloud, sulla quale sviluppare un FSE 2.0, si prevede l'introduzione di un repository capace di attivare una serie di funzionalità che andranno ad integrare quelle già presenti e fornire al cittadino/paziente servizi ad alto valore aggiunto nell'area della salute e del benessere.

Nel decreto si prevede la piena attivazione del FSE su tutto il territorio regionale entro il 31 ottobre del 2016.

11.18 FSE Puglia

Numero Aziende Sanitarie 2²⁰⁴

Numero Aziende Ospedaliere 6

Numero di Comuni 258

Numero di Province 6

Superficie 19 540,9 km²

Abitanti 4 079 278 al 30-09-2015

Con la Legge Regionale 15 Luglio 2011, n. 16 "Norme in materia di sanità elettronica, di sistemi di sorveglianza e registri", la regione Puglia pone, ulteriormente²⁰⁵, le basi per creare un sistema sanitario regionale integrato, fondato sull'interconnessione dei sistemi informativi regionali, aziendali, territoriali e sociali.

In questo modo si viene a realizzare, per ogni cittadino, il FSE che raccoglie tutti i dati clinici e strumentali, prodotti anche dagli operatori ospedalieri, collegando

²⁰³ Nasce dall'unione di due precedenti progetti: "Smart Health" e "Cluster ODSH - SmartFSE - Staywell". L'obiettivo del progetto integrato "Smart Health 2.0" è la realizzazione di un sistema tecnologico che implementi un modello innovativo di sanità digitale basato sul paradigma delle architetture aperte, modulari e scalabili. Il sistema permette di abilitare lo sviluppo di nuovi modelli di cooperazione applicativa tra diverse entità operanti nell'ambito della Sanità, affinché esse possano partecipare attivamente alla reingegnerizzazione dei processi, utilizzando una semantica comune per la condivisione efficace ed efficiente delle informazioni. Il progetto affronta tutti gli aspetti legati al tema della salute che vanno dalla cura, alla prevenzione, all'assistenza del cittadino proponendo soluzioni innovative e tecnologiche. Per approfondire <http://www.smarthealth2.com/ita/?page=project>.

²⁰⁴ Fonte: dati Ministero della Salute al 01/04/2016.

http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_1_1.jsp?lingua=italiano&id=13.

²⁰⁵ Già nel 2006 la Giunta Regionale ha approvato con DGR n.2005/2006 il Piano per la Sanità Elettronica individuando una serie di progetti prioritari per la Regione e per le Aziende ed Istituti del Servizio Sanitario Regionale, investendo oltre 100 milioni di euro per l'innovazione tecnologica nei sistemi di informazione ed informatici.

virtualmente, presidi ospedalieri, ambulatori di medicina e pediatria di famiglia e strutture ambulatoriali.

La realizzazione del FSE, al maggio 2016 ancora in fase di attuazione, affidata alla società in-house InnovaPuglia S.p.A.²⁰⁶, è attuata nell'ambito del Sistema Informativo Sanitario Territoriale (SIST) - SIST PUGLIA che collega i MMG, i PLS e le farmacie territoriali e gli specialisti e di tutte le strutture sanitarie pubbliche regionali.

Il SIST prevede l'uso della CNS per l'identificazione certa dell'operatore sanitario e prevede l'apposizione della firma digitale su tutti i documenti sanitari trattati, che, attualmente, prevedono l'apposizione della firma in calce.

I soggetti coinvolti, alimentatori e fruitori delle informazioni, sono:

- MMG, PLS e i medici specialisti che aggiornano e consultano i dati clinici del paziente;
- medici ospedalieri che trasferiscono le informazioni cliniche riferite ai ricoveri e consultano la storia personale clinica;
- farmacisti che accedono alla lista di prescrizioni farmaceutiche relative all'assistito;
- cittadini che dispongono della propria storia clinica on-line.

A salvaguardia del delicato tema della protezione dei dati personali, la Regione Puglia assume il ruolo di ente coordinatore tra gli organismi e i soggetti sanitari pubblici e privati, i MMG e i PLS, con il compito di promuovere e di adottare, atti, documenti e adempimenti previsti dalla normativa in tema di protezione dei dati personali.

Sul sito della società che gestisce l'implementazione del FSE si evidenzia quanto sia indispensabile accompagnare i cittadini in un percorso di conoscenza della disponibilità dei servizi e, nel contempo, lavorare alla massima semplificazione della fruizione digitale.

Per questo motivo, nei prossimi mesi del 2016, sarà avviata una campagna di comunicazione che avrà come oggetto i servizi digitali sanitari e come obiettivo quello di renderli più semplici e più vicini al cittadino/paziente.

²⁰⁶ InnovaPuglia S.p.A., società in house della Regione Puglia, riveste il ruolo di soggetto attuatore del progetto RMMG, con responsabilità di monitoraggio e coordinamento delle società esterne individuate per la fornitura della strumentazione e dei servizi informatici, di comunicazione e di formazione. InnovaPuglia è il gestore del sistema informatico/telematico di supporto al SIST e delle problematiche di carattere tecnico operativo connesse con il corretto e regolare funzionamento del servizio.

11.19 FSE Calabria

Numero Aziende Sanitarie 5²⁰⁷

Numero Aziende Ospedaliere 4

Numero di Comuni 409

Numero di Province 4 + 1 Città metropolitana

Superficie 15 221,9 km²

Abitanti 1 972 149 al 30-09-2015

In Calabria il FSE è sviluppato nell'ambito del progetto Rete dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta, ad opera della Società Engineering e dal Centro Nazionale di Ricerca.

Ad oggi sono state create e positivamente collaudate:

- l'infrastruttura tecnologica accessibile via WEB completa del software gestionale;
- l'infrastruttura hardware presso ogni Azienda Sanitaria (anche se tecnologicamente non aggiornata);
- la rete di collegamento in SPC tra la Regione e tutte le ASP ed AO.

L'architettura complessiva del sistema prevede un modello distribuito che vede un nodo centrale associato al livello regionale e più nodi periferici associati al livello territoriale coincidenti con:

- le cinque Aziende Sanitarie Provinciali di: Catanzaro, Cosenza, Crotona, Reggio Calabria e Vibo Valentia, l'Azienda Sanitaria Locale di Locri
- le quattro Aziende Ospedaliere di: Cosenza, Catanzaro e Reggio Calabria.

I servizi ad oggi disponibili attraverso il FSE sono:

- scelta e revoca di MMG/PLS;
- certificazione INPS per la gestione dei certificati di malattia, parto, malattia cronica, invalidità, ecc...
- prescrizione del MMG/PLS: farmaceutica, visita specialistica, accertamento diagnostico, ricovero;
- prenotazione on-line delle prestazioni sanitarie da parte del medico di base o del farmacista;

²⁰⁷ Fonte: dati Ministero della Salute al 01/04/2016.
http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_1_1.jsp?lingua=italiano&id=13.

- refertazione legata al profilo associato dell'operatore sanitario refertante e basata su standard internazionali di codifica (SNOMED e LOINC).

Tuttavia Il FSE calabrese non sembra aver ancora trovato concreta attuazione, (tranne alcuni casi²⁰⁸), in quanto manca l'infrastruttura di collegamento che consenta ad ogni erogatore del SSN di poter inserire sul FSE i certificati, prenotazioni, referti, prescrizioni, ecc.), manca l'integrazione informatica tra l'FSE le Cartelle cliniche elettroniche (dei MMG, PLS, Ospedaliere, Ambulatoriali, privati, ecc.) e l'integrazione tra l'FSE e gli applicativi di laboratorio, la refertazione della diagnostica per immagini e tutti gli altri applicativi sanitari (Schede Dimissioni Ospedaliere, Pronto Soccorso, ecc.).

La Calabria è insieme al Piemonte e alla Campania coinvolta nel progetto interregionale eOpenInFSE²⁰⁹ al fine di sperimentare un'infrastruttura operativa a supporto dell'interoperabilità sul territorio nazionale nel contesto del Sistema Pubblico di Connettività²¹⁰.

L'informatizzazione e l'innovazione tecnologica assumono grande importanza in regioni come la Calabria, nella quale l'erogazione dei servizi sanitari risulta fortemente condizionata dalla sua bassa densità abitativa e dalla forte dispersione territoriale. Sono molte le possibili soluzioni al problema dall'impiego della telemedicina, al teleconsulto, ecc., sistemi che colmerebbero, almeno in parte, il divario nell'assistenza sanitaria a garanzia del diritto alla salute.

²⁰⁸ La sperimentazione vede coinvolte la Casa di Cura «Villa del Sole» di Cosenza, l'Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro, e l'Azienda Ospedaliera Pugliese Ciaccio di Catanzaro. Saranno coinvolti 50 medici di base e 10 specialisti ambulatoriali.

²⁰⁹ Il progetto nazionale vede coinvolti il Dipartimento per la Digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'Innovazione Tecnologica della Presidenza del Consiglio dei Ministri ed il Dipartimento ICT del Consiglio Nazionale delle Ricerche nella realizzazione di una suite operativa di componenti software a supporto dell'interoperabilità dei sistemi regionali di FSE nel contesto del Sistema Pubblico di Connettività.

²¹⁰ Il Sistema Pubblico di Connettività ha la funzione di "cornice" nazionale di interoperabilità e può essere definito come l'insieme di infrastrutture tecnologiche e di regole tecniche che ha lo scopo di "federare" le infrastrutture ICT delle pubbliche amministrazioni, per realizzare servizi integrati mediante regole e servizi condivisi. Questa integrazione permette di risparmiare sui costi e sui tempi e di realizzare i servizi finali centrati sull'utente, evitando richieste di dati da parte delle amministrazioni oltre che duplicazioni di informazioni e controlli.

11.20 FSE Sicilia

Numero Aziende Sanitarie 8²¹¹

Numero Aziende Ospedaliere 9

Numero di Comuni 390

Numero di Province 6 + 3 Città metropolitana

Superficie 25 832,39 km²

Abitanti 5 077 487 al 30-09-2015

Nella regione Sicilia il FSE si sviluppa nell'ambito della realizzazione del progetto Rete dei MMG e PLS (RMMG).

Il modello architeturale del progetto è conforme alle linee guida emanate dal Dipartimento per l'Innovazione e le Tecnologie (DIT) per l'infrastruttura architeturale della sanità e permette, pertanto, di assicurare :

- la necessaria interoperabilità dei sistemi regionali per la costituzione dell'infrastruttura nazionale federata della RMMG;
- la razionalizzazione dei costi di integrazione per le applicazioni che dovranno interfacciarsi con i sistemi sanitari regionali;
- la necessaria flessibilità architeturale per far fronte alle continue evoluzioni del sistema, evitando pesanti interventi di ri-modellazione e modifica delle architetture esistenti;
- la condivisione/riuso del know how implementativo sviluppato in ambito regionale.

Obiettivi

- migliorare l'efficienza delle cure destinate ai pazienti, garantendo la continuità assistenziale;
- agevolare i processi di integrazione tra AUSL, Aziende Ospedaliere, professionisti, attività sociali degli Enti Locali;
- favorire la riorganizzazione e la razionalizzazione delle strutture e dei presidi sul territorio.

Benefici

²¹¹ Fonte: dati Ministero della Salute al 01/04/2016.
http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_1_1.jsp?lingua=italiano&id=13.

- l'accesso attraverso lo strumento telematico (Portale MMG/PLS) ai servizi essenziali: anagrafe assistiti, anagrafe operatori, refertazione, prescrizione, scheda sanitaria individuale;
- la costituzione del FSE dell'utente, soprattutto al fine di garantire la continuità del processo assistenziale.

Il portale MMG/PLS è una componente centrale del progetto RMMG e rappresenta una parte del futuro Sistema Informativo Sanitario, è il canale di accesso ai servizi applicativi che permetteranno la cooperazione tra i Medici e l'integrazione dei Medici con le strutture del territorio e l'amministrazione sanitaria.

Gli operatori MMG/PLS, AUSL, AO tramite il portale potranno accedere alle seguenti tipologie di servizi:

- anagrafe assistito;
- anagrafe operatore;
- FSE;
- refertazione;
- prescrizione;
- scheda sanitaria individuale.

Il FSE è composto da un insieme di documenti generati dagli eventi sanitari dell'assistito relativi a:

- prescrizioni (nelle diverse tipologie di: farmaceutica, specialistica; diagnostica, di ricovero, di presidi e ausili);
- referti (specialistici e diagnostici);
- certificati e lettere di dimissione/SDO;
- Patient Summary.

Lo sviluppo del FSE siciliano ha subito una radicale ridefinizione negli ultimi due anni con il progetto Smart Health 2.0²¹², realizzato dall'Università di Palermo, in collaborazione con CNR, in sinergia con il mondo accademico, Enti pubblici e società private.

Nel maggio del 2016 è stata presentata un progetto che vede la nascita di un FSE di seconda generazione, con un'infrastruttura tecnologica innovativa, che si sviluppa anche in ambiente Cloud, sulla quale sviluppare diversi servizi ad alto valore aggiunto che

²¹²<http://www.smarthealth2.com/ita/?page=project>.

consentano nuovi approcci alla salute e al benessere, in grado di ottimizzare l'impatto del Sistema Sanitario Regionale.

Il FSE 2.0, è una sorta di deposito di dati, implementerà, in aggiunta a quelle base, una serie di funzionalità inerenti non solo il cittadino, ma anche le istituzioni sanitarie le quali potranno utilizzare il FSE come utile strumento a supporto della governance sanitaria.

Basterà inserire nome e cognome del paziente e codice fiscale (o ricorrere al sistema pubblico di identità digitale quando entrerà in piena operatività) nell'apposita interfaccia perché il medico (sia esso di base, specialista o ospedaliero) appositamente autorizzato dal cittadino/paziente, prenda visione della situazione clinica senza che quest'ultimo debba portare con sé la sua intera documentazione clinica.

Il FSE di 2° generazione è rivolto sia al cittadino sia al mondo sanitario (ospedali, medici di base, pediatri), consentirà di effettuare ricerche epidemiologiche, fornendo in tempo reale dati sulla incidenza delle varie patologie, sia sulla governance sanitaria, con un più efficace controllo della spesa corrente, consentirà inoltre ai ricercatori di poter attingere ad una ampia fonte di dati, garantendo la sicurezza e il rispetto della privacy degli assistiti.

Allo stato attuale il sistema è in fase di sperimentazione presso l'ospedale civico di Palermo, il Policlinico di Messina, il centro trapianti Ismett, dal cronoprogramma previsto dal progetto il FSE sarà attivato e reso disponibile su tutto il territorio regionale entro il 2017.

11.21 FSE Sardegna

Numero Aziende Sanitarie 3²¹³

Numero Aziende Ospedaliere 8

Numero di Comuni 377

Numero di Province 4 + 1 Città metropolitana

Superficie 24 100,02 km²

Abitanti 1 658 649 al 30-09-2015

Nella regione Sardegna il FSE è sviluppato nell'ambito del progetto MEDIR.

²¹³ Fonte: dati Ministero della Salute al 01/04/2016.

http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_1_1.jsp?lingua=italiano&id=13.

Il progetto MEDIR (Medici In Rete) prevede l'interconnessione in rete del personale medico e forme di integrazione dei sistemi informativi esistenti verso un modello omogeneo di Sistema Informativo Sanitario Regionale.

Fin dalle prime fasi, il progetto è stato condotto con il massimo rigore per garantire il rispetto della normativa in materia di privacy e sicurezza, infatti i documenti contenuti nel FSE sono accessibili esclusivamente dal cittadino e dagli operatori sanitari giuridicamente autorizzati, con la garanzia di un opportuno livello di sicurezza e protezione informatica e telematica. In particolare, le informazioni sanitarie vengono raccolte solo se l'assistito avrà fornito il proprio consenso al medico di base, al pediatra o all'Azienda Sanitaria Locale di appartenenza.

Egli avrà la possibilità di revocarlo in ogni momento presso gli stessi soggetti, senza alcuna conseguenza negativa sulla possibilità di usufruire di prestazioni mediche e assistenza sanitaria.

La realizzazione dell'infrastruttura, che ha permesso al realizzazione del FSE, è stata creata per mezzo di un sistema sanitario informatizzato che sulla base di una rete telematica di collegamento tra i MMG, PLS e altre strutture sanitarie, ha permesso l'erogazione dei servizi sanitari on line con importanti e positive ricadute sulla continuità assistenziale, sull'assistenza domiciliare, sui servizi sanitari di livello specialistico, territoriale e ospedaliero e sulla semplificazione dell'accesso ai servizi da parte dell'utenza.

La rete integrata consente agli operatori sanitari (e ovviamente ad ogni singolo cittadino per i dati di proprio interesse) di disporre delle informazioni sanitarie relative ad un assistito, attraverso il tracciamento degli eventi che hanno interessato la storia clinica, con accessi alle diverse strutture sanitarie del territorio regionale e in futuro nazionale. Il sistema permette, inoltre, il costante aggiornamento delle informazioni contenute nella scheda clinica del MMG e del PLS attraverso la comunicazione tra FSE, repository del sistema e cartella del medico di fiducia.

Il cittadino/paziente per accedere al FSE deve:

- essere in possesso della propria TS-CNS dotata di microchip;
- attivare la TS-CNS presso gli sportelli dedicati;
- collegare al proprio pc il lettore di smart-card e installare il software della TS-CNS;
- inserire il PIN card.



ACCEDI AL TUO FASCICOLO

FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

Il Fascicolo Sanitario Elettronico [FSE] raccoglie la tua storia clinica e di salute.

Per maggiori dettagli Consulta la brochure informativa



01. Richiedi

La tessera sanitaria/carta nazionale dei servizi (TS-CNS) con il microchip viene inviata al domicilio di residenza alla scadenza della vecchia Tessera sanitaria. Se ancora non l'hai ricevuta puoi richiederla alla tua ASL o all'Agenzia delle Entrate. Leggi come si richiede



02. Attiva

Per attivare la tua tessera sanitaria/carta nazionale dei servizi vai ad uno degli sportelli di attivazione della tua città e porta con te la TS-CNS e un documento di identità valido. Consulta la lista degli sportelli



03. Installa

Inserisci la tua TS-CNS nel lettore e collegalo al tuo computer. Segui le istruzioni che appariranno a video per installare i driver del lettore e il software della tua tessera sanitaria. Leggi il [manuale](#)



04. Apri

Inserisci il PIN della tua tessera sanitaria/carta nazionale dei servizi. Ora sei pronto per aprire il tuo Fascicolo Sanitario: esprimi il consenso al trattamento dei dati firmando digitalmente l'apposito modulo. Accedi al tuo fascicolo



La Sardegna cresce con l'Europa
 Progetto cofinanziato dall'Unione Europea
 FEDR - Fondo Europeo di Sviluppo Regionale

fse.scicofan@regione.sardegna.it

© 2018 Regione Autonoma della Sardegna

Figura 17 Interfaccia Portale web FSE - Regione Sardegna.
 Fonte: Sito web regionale.

Il FSE è attivo su tutto il territorio regionale e il portale web dedicato, risulta essere, nella ricerca condotta in questo percorso di studio, in assoluto il più completo e user-friendly. Tutte le fasi, dalla richiesta della TS/CNS all'accesso al FSE, sono descritte nelle sezioni apposite in modo estremamente chiaro ed intuitivo.

Contestualmente vengono fornite molte utility: video tutorial, numero verde, email di supporto.

Inoltre è prevista una sezione dedicata alle FAQ, completa ed esauriente.

A parere di chi scrive l'esperienza della regione Sardegna, dal punto di vista comunicativo, costituisce un esempio di ottima progettazione web meritevole di essere "esportata" e riusata da altre regioni.

CONCLUSIONI

Il percorso di dottorato svolto degli ultimi tre anni, sotto la guida attenta e rigorosa del mio tutor, il prof. Cesare Maioli dell'Università di Bologna, mi ha non solo formato, ma fornito competenze e conoscenze che hanno permesso attraverso lo studio e la ricerca, di elaborare la trattazione fin qui prodotta.

Inoltre gli oltre 25 anni di attività professionale svolti nell'ambito amministrativo di una Azienda Sanitaria, mi hanno dato quel giusto senso critico che nasce dall'esperienza di chi si scontra quotidianamente con l'aspetto pratico del mondo sanitario.

Il percorso tracciato in questa tesi e fin qui condotto, non può che essere una trattazione che poco si addice ad essere conclusa ed esaustiva, poiché il tema dell'e-Health è per sua natura stessa soggetto a continua evoluzione e cambiamenti.

Nella introduzione, e nello specifico nei capitoli precedenti, abbiamo visto quanto l'uso delle tecnologie digitali ridisegni e cambi i paradigmi dei servizi sanitari. Ne facilita i rapporti tra cittadini/pazienti e medici, accelera l'accesso a diagnosi e cure, incoraggia e promuove la prevenzione, può eliminare sprechi, liberare risorse e creare una sanità più vicina ai veri bisogni dei cittadini.

Restano comunque aperti ambiti di discussione su punti fondamentali.

Nel processo di riorganizzazione, in chiave e-Health, del sistema sanitario sia nazionale sia internazionale, il cittadino/paziente occupa una posizione preminente, assume un ruolo da protagonista nelle scelte che lo riguardano, di gestore diretto delle sue informazioni sanitarie.

Si vuole un cittadino/paziente capace di incidere nelle scelte di politica sanitaria.

Diviene il vero proprietario dei suoi dati e delle sue informazioni.

Se, come ricordava il prof. Stefano Rodotà, *"Noi siamo le nostre informazioni"* la lettura che ne consegue si presta ad affermare che dati e informazioni personali non possono essere usati se non con il consenso del soggetto a cui i dati si riferiscono, secondo lo schema della norma sulla protezione dei dati personali..

Molti sono i rischi e particolarmente complesse le problematiche legate al corretto trattamento dei dati e delle informazioni in relazione alle funzioni attribuite con la recente normativa al FSE quale strumento di programmazione, ricerca e statistica.

A questa incognita si è cercato di dare risposta ribadendo che deve operarsi un bilanciamento tra la tutela dei dati personali e il trattamento dei dati per finalità di programmazione, ricerca e statistica. Risultato che si raggiunge solo se il dato viene "articolato", viene cioè scissa la parte che è riconducibile al cittadino/paziente dalla informazione che quel dato ha generato.

Solo rendendo i dati anonimi, privi quindi di ogni riferimento personale possiamo avere accesso a una quantità di informazioni enorme che possono costituire un bene comune a disposizione del sistema sanitario.

Il FSE pone nel trattamento dei dati certamente rischi non facilmente azzerabili, sarà necessario trovare un punto di convergenza, tra gli interessi del cittadino/paziente e il sistema sanitario, tale da evidenziare che solo la loro concorrenza potrà assicurare tutta quella gamma di vantaggi che il sistema si propone di offrire.

Appare evidente che l'utilizzo del FSE consente di realizzare uno strumento forte per il monitoraggio dei determinanti di salute ed utile ad orientare gli interventi di prevenzione collettiva sulla popolazione e sul contesto.

Si ritiene che l'implementazione delle ICT in sanità sia la chiave di volta che permetterà quel cambiamento nell'assistenza sanitaria tanto atteso

In letteratura però esistono pochi lavori, che affrontano l'adozione dell'ICT nei sistemi sanitari rapportata a stimare vantaggi e svantaggi legati all'introduzione di un sistema informatico. Certo è che, come abbiamo visto nei capitoli dedicati alla interazione tra ICT e clinical governance, sono molti i benefici che ne possono derivare.

Innanzitutto pianificando un approccio di capacity building volto a gestire e supportare il processo di cambiamento, tenendo in considerazione oltre gli aspetti tecnici anche quelli sociali, e puntando ad una riorganizzazione strutturale dei processi di lavoro che permetta di massimizzare i vantaggi legati all'innovazione.

Saper comunicare è estremamente importante, e riuscire ad usare quelli adatti al nostro target e al nostro tempo ancora di più.

Proprio per questa ragione e per poter puntualmente rispondere alle esigenze del cittadino/paziente, l'Area Igiene Alimenti e Nutrizione dell'AUSL di Bologna ha eseguito un sondaggio, mediante somministrazione di questionari sul grado di soddisfazione degli strumenti di comunicazione web che sono stati implementati.

Il prevedere inoltre analisi periodiche permetterà di verificare l'efficacia di tali strumenti ed evidenziare errori o rischi non riscontrati.

Questo rappresenta la modalità migliore per procedere alla riorganizzazione dei processi di comunicazione per far sì che l'introduzione dello strumento tecnologico, in un ambito comunicativo sanitario possa costituire un elemento vincente in termini di efficienza ed efficacia.

Il FSE è uno strumento innovativo e di grande potenzialità e per tale ragione nella presente ricerca sono stati molteplici gli aspetti sotto cui è stato analizzato, collocato e rapportato, ma è innegabile che l'implementazione, lo sviluppo e il suo pieno e diffuso utilizzo consentirà non solo di migliorare l'erogazione delle prestazioni sanitarie, ma permetterà al cittadino/paziente di svolgere un ruolo centrale e di co-partecipazione al processo decisionale.

Elementi che di per sé esprimono in pieno il principio dell'autodeterminazione contrapposto però al principio generale di tutela della salute pubblica a cui è chiamato il sistema sanitario.

I cambiamenti sia di ordine giuridico che pratico sono evidenti: le criticità da risolvere e superare sono ancora molte, dare soluzione alla contrapposizione tra diritto alla privacy e interesse alla salute sarà un obiettivo da tener presente, per coloro che sono chiamati a garantire che lo sviluppo e l'applicazione del e-Health, e del FSE in particolare, si compia nel pieno rispetto delle norme.

Solo affrontando la questione con un approccio multidisciplinare e valorizzando il ruolo del cittadino-paziente si sarà in grado di risolvere le criticità sopra sollevate e assicurare la tutela della salute collettiva.

Il sistema sanitario deve riorganizzarsi in modo sostenibile, non solo affidandosi a tutti gli strumenti che ha a disposizione ma in modo razionale e

nell'ottica del “miglioramento continuo della qualità dei servizi, salvaguardando elevati livelli di cura e creando un ambiente in cui l'eccellenza sanitaria possa prosperare, sempre nell'interesse del cittadino/paziente”.

BIBLIOGRAFIA

- Ahern, D.K., J.M. Kreslake, and J.M. Phalen, What is eHealth: perspectives on the evolution of e-Health research. J Med Internet Res, 2006. 8p. e4.
- Assar S, Boughzala I., (a cura di): "Administration électronique - Constats et perspectives" Editions Hermès Lavoisier, ISBN 978-2-7462-1546-7 - Parigi febbraio 2007.
- Azienda per i Servizi Sanitari n. 4 Medio Friuli Malati di Parole. L'informazione e la Comunicazione come terapia: Sanità e Sociale a confronto DoRS - Centro regionale di Documentazione per la Promozione della Salute - Regione Piemonte 5, 9 marzo 2006.
- Balbi G. Alcune osservazioni in tema di riforma dei delitti contro la pubblica amministrazione. Rivista Diritto Penale Contemporaneo 3-4/2012, pag. 5-12.
- Barbera E., Tosco E. COMUNICAZIONE E SALUTE L'efficacia del Web 2.0 e dei Media Sociali (Social Media) per comunicare la Salute DORS "Il punto su..." - Marzo 2012, n.2.
- Bardus M., Università della Svizzera italiana: "The Web 2.0 and Social Media Technologies for Pervasive Health Communication: Are they Effective?" Studies in Communication Sciences 2011,11/1: pp: 119-136.
- Belisario E. - "IL CODICE DELL'AMMINISTRAZIONE DIGITALE (D. Lgs. n. 82/2005)". Testo coordinato ed aggiornato con le modifiche ed integrazioni introdotte dal Decreto Legislativo 30 dicembre 2010, n. 235" – Forum PA 2010; edizioni Roma.
- Boyatzis R.E., The Competent Manager: A Model for Effective Performance, John Wiley & Sons, Chichester, UK 1982.
- Borau K., Ullrich C., Feng J., Shen R., Microblogging for Language Learning: Using Twitter to Train Communicative and Cultural Competence, "Lecture Notes in Computer Science", 5686, 2009, 78-87.
- Bortone G. (a cura di), Formazione e cambiamento - Teoria e prassi. Aracne 2008

- Buccoliero L., Caccia C., Nasi G., E-he@lth. Percorsi di implementazione dei sistemi informativi in sanità, Milano, McGraw-Hill 2015 cit., 44-45.
- Callen, J.L., J. Braithwaite, and J.I. Westbrook, Contextual implementation model: a framework for assisting clinical information system implementations. J Am Med Inform Assoc, 2008. p. 255-62.
- Cartabellotta A., Annicchiarico M., Position Statement GIMBE®: Il Governo Clinico nelle Aziende Sanitarie. Disponibile a: www.gimbe.org/gimbe/statement/ps_gc.htm.
- CDC's Guide to Writing for Social Media, CDC editor 2012.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)The Health Communicator's Social Media Toolkit July 2011.
- Cittadinanza Attiva, 2012, Rapporto PiT Salute 2012. Servizio Sanitario Nazionale e cittadini: lo Stato A (sociale) <http://www.cittadinanzattiva.it/primo-piano/salute/4215-xv-rapporto-pit-salute-lo-stato-a-sociale.html>.
- CNIPA, Dematerializzazione della documentazione amministrativa, I Quaderni, 24, Supplemento al n. 9/2006. InnovAzione, Roma.
- CNIPA, Manuale di gestione del protocollo informatico, dei documenti e dell'archivio delle pubbliche amministrazioni, I Quaderni, 21, Supplemento al n. 9/2006. InnovAzione, Roma.
- CNIPA, La dematerializzazione della documentazione amministrativa. Libro Bianco del Gruppo di Lavoro Interministeriale per la dematerializzazione della documentazione tramite supporto digitale, Roma, 2006.
- CNIPA, Valutazione delle azioni della PA sul tema del protocollo informatico e sulla gestione dei flussi documentali, I Quaderni, 34, Supplemento al n. 4/2007. InnovAzione, Roma.
- Commissione Europea, 2012, Special Eurobarometer 374, Corruption Report http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_374_en.pdf.
- Consiglio Europeo e Commissione Europea per il Consiglio Europeo di Feira - Piano d'azione eEurope 2002. Una società dell'informazione per tutti. Bruxelles 19-20 giugno 2000.

- Cogo G., I social network nella P.A Maggioli editore 2012, 214, Collana Progetto Ente Locale.
- Coronese S., Pascali C. Internet delle Cose, fra privacy e responsabilità legali (Digital&Law Department - www.studiolegalelisi.it).
- Darchini A., FSE e EHR vs Taccuino e PHR, in Dal Taccuino al Personal Health Record, Trento 2014.
- De Negri A., Livelli essenziali di assistenza e livelli essenziali di informazioni, in e ASTRID, La sanità in Italia. Organizzazione, governo, regolazione, mercato, a cura di De Vincenti C., Finocchi Ghersi R., Tardiola A., Bologna, il Mulino, 2010, pp. 415-423.
- Degani L., Mozzanica R., Integrazione sociosanitaria. Le ragioni, le regioni, gli interventi. Maggioli Editore 2009.
- Dipartimento della Funzione Pubblica per l'efficienza delle amministrazioni - Linee guida per la Promozione della Cittadinanza Digitale: e-democracy. Roma, 2004.
- Direttiva 96/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 1996, relativa alla tutela giuridica delle banche di dati Gazzetta ufficiale n. L 77 del 27/03/1996.
- Direttiva 1999/93/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 1999 relativa ad un quadro comunitario per le firme elettroniche. www.interlex.it/testi/
- Domina R., Celenza F., Il Fascicolo Sanitario Elettronico: un nuovo strumento di prevenzione, Alimentare la salute. Dedicato a chi ha fiducia nella prevenzione. A cura di Guberti E. e Gruppo di lavoro SItI Igiene degli alimenti, sicurezza alimentare e tutela della salute dei consumatori, Aracne Editore 2016, pp 365-368.
- Domina R., Celenza F., "I SIAN e il Web 2.0" Alimentare la salute. Dedicato a chi ha fiducia nella prevenzione. A cura di Guberti E. e Gruppo di lavoro SItI Igiene degli alimenti, sicurezza alimentare e tutela della salute dei consumatori, Aracne Editore 2016, pp 369-386
- Domina R., e-Health: profili giuridici, sicurezza dei dati e aspetti di privacy del Fascicolo Sanitario Elettronico. Questioni di Informatica Forense. A cura di Maioli C., Aracne 2015 pp. 179-196.

- Domina R., Il FSE quale strumento di clinical governance: questioni aperte di privacy e interoperabilità transfrontaliera. Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura. Il paziente europeo protagonista nell'eHealth. A cura di Faralli C., Brighi R., Martoni M., Giappichelli editore Torino 2015, pp 193-202.
- Donabedian A., La qualità dell'assistenza sanitaria NIS, vol.1 Firenze 1990.
- Eade, D. "What is CapacityBuilding?" in Capacity-Building an Approach to PeopleCentered Development, Oxford: Oxfam Publication pp. 23-49, 1997.
- EYSENBACH G., What is e-health?, Editorial, in Journal of Medical Internet Research (JMIR), n. 2, 2001.
- e-Sanit@ - Management dell'e-Healthcare2014.
- Fantini M. P., La comunicazione in Sanità Pubblica ai tempi del WEB 2.0 Salute e Sanità Pubblica Storia ricerca e comunicazione 20/11/2011.
- Faralli C., Brighi R., Martoni M., (a cura di) Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura. Il paziente europeo protagonista nell'eHealth, Giappichelli editore Torino 2015,
- Foglio A., Il marketing sanitario. Franco Angeli 2007.
- Francese D., Sanità SPA, Newton Compton Editori 2011, Roma.
- Gabriele P., Digitalizzazione della PA tra ammodernamento e nuovi servizi.
http://www.01net.it/articoli/0,1254,1_ART_62196,00.html.
- Galgano A., I sette strumenti della qualità totale Ed. Il Sole 24 Ore - Milano 1996.
- Garante Privacy, Newsletter n. 389, 26/06/2014.
- Giorgetti R., Legislazione e organizzazione del Sistema Sanitario. Maggioli, 2010.
- Harrison I., Health informatics - Guidance on the management of clinical risk relating to the deployment and use of health software (formerlyISO/TR 29322:2008(E)). DSCN18/2009, Examples of potential harm presented by health software, ed. A. A. p 38.th Canada.
- Iseppato I., Rimondini S., Le reti dell'accesso per la sanità e l'assistenza. Salute e Società, Suppl. 1/2009, Edizioni Franco Angeli.

- Jannelli R., Il governo delle aziende sanitarie e ospedaliere. Problematiche di programmazione, redicontazione e controllo. Franco Angeli 2014.
- Linee guida per i siti web delle Pubbliche Amministrazioni Vademecum Pubblica Amministrazione e social media Direttiva n. 8 26/11/2009 Ministro per la Pubblica Amministrazione e l'innovazione.
- Macrì P., Digitalizzazione, innovazione ed efficienza nella PA., www.datamanager.it/rivista/servizi/digitalizzazione-innovazione-ed-efficienza-nella-pa.
- Maioli C., E-Governance for local systems, Electronic Government, R. Traunmuller e K. Lenk (a cura), LNCS 2467, Springer, 2002, pp 272-275.
- Maioli C., E-governance ed e-government, Clueb, Bologna 2002.
- Maioli C., Rabbito C., La digitalizzazione nella Pubblica Amministrazione, nuove risorse in rete, in: Informatica giuridica, Firenze, altalex, 2005.
- Maioli C., Rabbito C., L'opportunità dell'apprendimento dei metodi informatico-organizzativi da parte del giurista: una loro applicazione all'informatica sanitaria. Atti del Convegno AICA 2006, 21-22 settembre 2006, Alinea editrice.
- Maioli C., Web alla prova del decentramento. In Guida agli Enti Locali, Edizioni Il Sole24Ore, 2000.
- Maioli C., Palmirani M., (a cura) E-government, Città Quaderno, Numero1, Montari Editore, Ravenna 2005.
- Mancarella M., La Società dell'informazione tra eGovernment e sussidiarietà pag. 137-161, Rivista elettronica di Diritto, Economia, Management - Numero 1 - 2010, Società dell'Informazione (1990-2010) Anno I, n. 1, dicembre, 2010 ISSN 2039-4926.
- Mancarella M., E-Health e diritti. L'apporto dell'informatica giuridica. Carocci Editore, Roma 2013.
- Mark A., Sujun et al Safety Cases for Medical Devices and Health IT: Involving Healthcare Organisations in the Assurance of Safety Appeared in: Health Informatics Journal, 2013; p.165-182.

- Maresso A, Mladovsky P, Thomson S, Sagan A, Karanikolos M, Richardson E, Cylus J, Evetovits T, Jowett M, Figueras J and Kluge H, eds (2015). Economic crisis, health systems and health in Europe: country experience, Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies.
- Marone U., L'informatica nella Pubblica Amministrazione, Edizioni Simone 1998.
- Martoni M., Social Sanitary Network per l'eHealth: fra condivisione della conoscenza e protezione dei dati personali. Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura. Il paziente europeo protagonista nell'eHealth. A cura di Faralli C., Brighi R., Martoni M., Giappichelli editore Torino 2015, pp 85-107.
- Mascia D., L'organizzazione delle reti in sanità. Teoria, metodi e strumenti di social network analysis, Edizioni Franco Angeli, 2009.
- Merloni F., La trasparenza amministrativa negli Enti Locali. Roma SEFA 2010.
- Ministero della Salute. Linee guida per la comunicazione online in tema di tutela e promozione della salute. Roma, dicembre 2010.
- Mochi Sismondi C., Web 2.0 e sanità 2.0: quali implicazioni per le comunità professionali. *L'infermiere* 2009;53(4):46-49.
- Moruzzi M., e-Health e FSE in Italia. La sanità ad alta comunicazione. Il Sole24Ore, 2009.
- Moruzzi M., Il Fascicolo Sanitario Elettronico in Italia. Il Sole24Ore, 2011.
- Moruzzi M., My page, my home, e FSE. Appunti per una nuova governance aziendale. Edizioni Franco Angeli, 2012.
- Neiger BL1, Thackeray R, Burton SH, Giraud-Carrier CG, Fagen MC Evaluating social media's capacity to develop engaged audiences in health promotion settings: use of Twitter metrics as a case study *Health Promot Pract.* 2013 Mar; p. 157-62
- OECD (2014), Health at a Glance: Europe 2014, OECD Publishing. http://dx.doi.org/10.1787/health_glance_eur-2014-en.
- Oh H, Rizo C., Enkin M., Jadad A., What is e-Health: A systematic review of published definitions, in *Journal of Medical Internet Research*, VII, 2005.

- Osservatori.net Digital innovation, Innovazione digitale in Sanità: esperienze regionali a confronto. - REPORT 02.05.2016.
- Piano e-gov 2012.
- Piano e-gov 2012. Report di avanzamento attività. Roma novembre 2011.
- Piano triennale per l'ICT della Pubblica Amministrazione Centrale (PAC) 2012-2014. Testo deliberato dal Comitato Direttivo il 9 novembre 2011 e trasmesso al Ministro per la P.A. e Innovazione e al Ministro per l'Economia e le Finanze, ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo n. 177/2009.
- Nykänen P, Brender J., Talmon J., de Keizer N., Rigby M., Beuscart-Zephir MC., Ammenwerth E., Guideline for good evaluation practice in health informatics (GEP-HI). ARTICLE in INTERNATIONAL JOURNAL OF MEDICAL INFORMATICS • SEPTEMBER 2011 Impact Factor: 2 • DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2011.08.004 • Source: PubMed.
- Quintaliani G., Gori F., I sistemi di Qualità e l'Appropriatezza Professionale. Azienda Ospedaliera Perugia 2012
- Rabbito C., Il Fascicolo sanitario elettronico tra linee guida del Garante della privacy e del ministero della Salute: obiettivi ambiziosi ed evidenti criticità giuridiche, <http://www.telemeditalia.it/it/ej-tecsanitar/content/detail/0/179/2137/il-fascicolo-sanitario-elettronico-tra-linee-guida.html#.VEJoQSfy-Sp>
- Ranieri M., E-learning: modelli e strategie didattiche, Erickson, Trento 2005.
- Ricci S., Servizi on-line a rilevante impatto: gli e-Health service tra politiche comunitarie e prime realizzazioni in Italia. Federalismi.it n. 1/2009.
- Rodotà S., Privacy e costruzione della sfera privata (1991), in Id., "Tecnologie e diritti", Bologna, Il Mulino, 1995, pp. 101-122
- Sartori L, La tutela della salute pubblica nell'Unione europea, Biblos 2009.
- Santoro E., Web 2.0 e medicina Come Social Network, podcast, wiki e blog trasformano la comunicazione e la formazione in sanità Pensiero Scientifico Editore Febbraio 2009.
- Santoro E., Facebook, twitter e la medicina. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2011.

- Sartor G., L'informatica giuridica e le tecnologie dell'informazione, Giappichelli, Torino, 2010.
- Serpelloni G., Simeoni E., I sistemi di reporting: principi e criteri di funzionamento. Quality Management. Indicazioni per le aziende socio-sanitarie e il dipartimento delle dipendenze - Agosto 2002.
- Sica V., Selvaggi S., Micheli M. R., Bova R., Telemedicina. Approccio Multidisciplinare alla gestione dei dati sanitari. Springer Verlag, 2010.
- Smart Health 2.0 Integrazione dei due progetti “Smart Health” e “Cluster ODSH - SmartFSE - Staywell” approvati sul tema Smart Health con D.D. 626/Ric e 703/Ric -Capitolato Tecnico - Progetto esecutivo
- Studio ICom “Una stima dei possibili benefici per i cittadini di una PA digitale”. Aprile 2012.
- The Principles of quality assurance: Report on a WHO meeting, Barcelona, 17-19 May 1983.
- Thomson S, Figueras J, Evetovits T, Jowett M, Mladovsky P, Maresso A, Cylus J, Karanikolos M and Kluge H (2015). Economic crisis, health systems and health in Europe: impact and implications for policy, Maidenhead: Open University Press.
- Tivelli L., Traversa G., Per uno Stato amico: il ruolo dell'e-government. Guerrini e associati. Milano 2002.
- Vagnozzi M., Fermiamoci un attimo! Il blog come spazio di riflessione e promozione della salute nella tecno-era della velocità, Erga, Genova 2011.
- Vagnozzi M., Tweer Education: come utilizzare Twitter negli interventi di promozione della salute a scuola, Atti del convegno Didamatica 2011, Politecnico di Torino, 4-6 maggio 2011.
- Virone M. G., Il fascicolo sanitario elettronico. Sfide e bilanciamenti fra semantic web e diritto alla protezione dei dati personali, Aracne editore aprile 2015.
- Woo J., et al, Cost-Benefit Analysis of Electronic Medical Record System at a Tertiary Care Hospital - Healthc Inform Res. 2013 Settembre; 19 (3): 205-214. Pubblicato online 2013 Settembre 30. doi: 10,4258 / hir.2013.19.3.205.

- Woo J., et al, Healthcare Decision Support System for Administration of Chronic Diseases - Healthc Inform Res. 2014 Jul; 20(3): 173–182. Pubblicato online 2014 Jul 31. doi: 10.4258/hir.2014.20.3.173.

Sitografia

- http://www.agendadigitale.eu/egov/fascicolo-sanitario-elettronico-dopo-il-decreto-restano-ritardi-e--incertezze_1657.htm
- www.agendadigitale.eu/egov/le-tre-sfide-per-la-sanita-digitale-italiana_1569.htm
- www.altalex.com/
- http://www.ambrosetti.eu/wp-content/uploads/Meridiano-Sanit%C3%A0-2015_Rapporto-Finale_v2.pdf
- http://www.aniarti.it/en/system/files/scenario/article/1185881389.2_2007_11-20.pdf
- http://www.ausl.pr.it/comunicazione_stampa/campagne_informative_1/fascicolo_sanitario_elettronico_attivalo_anche.aspx
- <http://www.cnr.it/>
- www.consiglioregionale.piemonte.it/labgiuridico
- <http://www.crs.lombardia.it/ds/Satellite?childpagename=CRS%2FCRSLayout&c=Page&pagename=CRSWrapper&cid=1213352757011>
- <http://www.esanitanews.it/>
- <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/>
- <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/european-hospital-survey-benchmarking-deployment-ehealth-services-2012-2013>
- http://europa.eu.int/comm/internal_market/privacy/
- www.deaweb.org/upload-FCK/File/cn2010/relazioni/09_bottari_Saronno.pdf
- www.digitpa.it
- <http://federalismi.it/AppOpenFilePDF.cfm?artid=11721&dpath=document&dfile=07012009101415.pdf>
- <http://www.fascicolosanitario.gov.it/>
- <http://www.fascicolosanitarioelettronico.it/fascicolo-sanitario-accedi/>
- <https://www.fascicolo-sanitario.it/cittadino/login>
- <https://fse.sardegna salute.it/>
- <https://fse.sardegna salute.it/Faq.aspx>
- http://www.gimbe.org/pubblicazioni/gimbe/position_statement/governo_clinico/PS-Il_Governo_Clinico_nelle_Aziende_Sanitarie_1.4.pdf

- www.governo.it/GovernoInforma
- <http://www.hc-sc.gc.ca/index-eng.php>
- <https://www.infotn.it/Comunicazione/Newsletter/Link-n.-63-dicembre-2015/Cartella-clinica-del-cittadino-al-via-la-terza-fase>.
- www.innovazione.gov.it/ita/intervento/e_europe/NEW_eEurope_intro.shtml
- <http://www.laziodigitale.it/lazio-digitale/progetti-agenda-digitale-lazio/progetti-approvati-agenda-digitale-del-lazio/6-sanita-digitale/35-fascicolo-sanitario-elettronico-fse>
- <http://www.lentepubblica.it/fascicolo-sanitario/>
- <http://www.magellanopa.it/bussola/default.aspx>
- <http://www.na.icar.cnr.it/pubblicazioni/RT-ICAR-NA-2015-04%20.pdf>
- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21920809>
- <http://www.normeinrete.it/>
- www.padigitale.it/
- <http://www.paginemediche.it/medici-online/punti-di-vista/fascicolo-sanitario-elettronico-a-che-punto-siamo>
- http://www.partecipasalute.it/cms_2/node/1243
- http://www.ponrec.it/open-data/risultati/smart-cities/pon04a2_c/
- http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=20214
- http://www.regione.piemonte.it/sanita/cms2/phocadownload/guideservizionline/manualecittadini_fse_v03.pdf
- <http://www.regione.toscana.it/-/fascicolo-sanitario-elettronico>
- <https://www.researchitaly.it/conoscere/stampa-e-media/news/al-via-il-progetto-pegaso-per-la-salute-degli-adolescenti/#null>
- <http://salute24.ilsole24ore.com/articles/10092-e-health-il-fascicolo-elettronico-riduce-gli-errori>
- <http://www.salute.gov.it/portale/temi>
- <http://www.sanita24.ilsole24ore.com/>
- <http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/regioni-e-aziende/2013-06-14/fascicolo-sanitario-elettronico-ehealth-092702.php?uuid=Abgfju4H>

- http://www.sanita24.ilsole24ore.com/pdf2010/Editrice/ILSOLE24ORE/QUOTIDIANO_SANITA/Online/_Oggetti_Correlati/Documenti/2015/10/28/Fseemilia.pdf?uid=ACKI7BOB
- <http://www.sanitaelettronica.it/home.html>
- <http://www.sistemapiemonte.it/cms/pa/sanita/38-fascicolo-sanitario-elettronico>
- http://www.sistemapiemonte.it/eXoRisorse/dwd/inEvidenza/portaleSanita/Programma_SIRSE.pdf
- <http://www.smarthealth2.com/ita/?page=project>
- <https://www.voodoc.it/html/cosevoodoc.html>