

Introduzione

Il Sistema Sanitario Nazionale da diversi anni sta attraversando un periodo di grande incertezza, a causa delle risorse limitate, della bassa crescita economica e ai vincoli di bilancio imposti dalle condizioni della finanza pubblica italiana.

Inoltre, tale incertezza deriva anche dall'evoluzione in atto della dinamica demografica, con i conseguenti cambiamenti nei bisogni sanitari della popolazione, dovuti all'invecchiamento, alla crescente presenza di pazienti cronici nonché al conseguente aumento delle esigenze socio assistenziali dei cittadini che richiedono servizi più efficienti.

Al contempo, nel panorama sanitario, è in atto una fase di cambiamento, rappresentata dalla progressiva diffusione della tecnologia dell'informazione e della comunicazione (ICT). Questa ha determinato infatti profonde innovazioni, introdotto nuove modalità di trasferimento delle informazioni all'interno della rete dei servizi, nei processi di erogazione e fruizione della cura e dell'assistenza, con l'obiettivo principale di semplificare e migliorare i servizi sanitari offerti in una logica di continuità.

Dobbiamo però tenere presente che, fino ad ora, l'innovazione digitale in sanità è stata impiegata per la maggior parte in modo sporadico e parziale, senza un vero e proprio disegno strategico complessivo in grado di contemperare 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 spesa¹.

L'obiettivo del presente elaborato è quello di fornire una disamina dell'e-Health, cioè dell'applicazione delle ICT all'intera gamma di funzioni dell'ambito sanitario, attraverso una ricostruzione dello stato dell'arte del processo di

¹ Cfr. Maietta F., *Cittadini e sanità digitale. L'impatto sociale della digitalizzazione in sanità*. Progetto realizzato da Fondazione Censis. Roma, 2016, p. 22.

digitalizzazione della Sanità, con particolare riferimento agli interventi normativi e alle principali azioni intraprese, e focalizzandosi quindi sul Fascicolo Sanitario Elettronico.

Il primo capitolo introduce il tema dando innanzitutto una definizione al termine e-Health, per poi concentrarsi sugli aspetti normativi e la dimensione giuridica, identificando le iniziative nel corso degli anni in ambito europeo e in ambito italiano.

A partire dal Piano di azione della sanità elettronica del 2004, l'obiettivo dell'Unione Europea è stato quello di creare una visione unitaria dei servizi sanitari su tutto il territorio europeo. In particolare con il "Piano strategico Europa 2020" si è prevista la predisposizione di un'Agenda Europea per il digitale, dando avvio a un piano d'azione che coinvolgesse anche la sanità elettronica.

Del resto, di fronte alla crisi finanziaria e alla progressiva riduzione delle risorse pubbliche, diversi Paesi europei stanno riprogettando i propri sistemi sanitari con investimenti ad hoc nell'e-Health, per rafforzare efficienza, qualità e accesso alle cure².

In ambito nazionale, numerose sono state le iniziative di Sanità in rete in diversi ambiti di applicazione, coerenti con l'e-Health Information Strategy nazionale definita dal Ministero della salute. È quest'ultima a definire i principali strumenti, tra cui CUP, e-Prescription, telemedicina e Fascicolo Sanitario Elettronico.

A questa si aggiunge il Patto per la Sanità Digitale, che sottoscrive l'impegno congiunto di Stato e Regioni, e la creazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

Resta comunque fondamentale sottolineare come l'Italia, nella prospettiva della strategia Europa 2020, appare ancora in ritardo rispetto alla maggioranza dei

² G. Greco, *Lo sviluppo della Sanità Digitale in Italia: opportunità e ostacoli*, in *Menabò di etica ed economia*, Fascicolo n.31, 2015.

paesi dell'Unione Europea³.

Ad ogni modo, negli ultimi anni, sono stati introdotti diversi strumenti digitali in ambito sanitario per la raccolta e la gestione dei dati sanitari. Un cambiamento importante è avvenuto con l'introduzione della ricetta elettronica, il cui obiettivo è quello di migliorare i servizi ai cittadini, rafforzare gli interventi in tema di monitoraggio della spesa del settore sanitario, accelerare i processi di prescrizione dei farmaci e garantire la validità di una ricetta in tutte le farmacie d'Italia.

Un ulteriore strumento clinico introdotto con la digitalizzazione sanitaria è la Cartella Clinica Elettronica (CCE), la quale consente allo specialista di consultare, aggiornare e condividere le informazioni cliniche del paziente.

Infine fondamentale è l'introduzione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), che ho analizzato approfonditamente nel secondo capitolo in quanto pilastro della sanità digitale. Quest'ultimo rappresenta potenzialmente una soluzione di enorme impatto nell'assicurare la continuità assistenziale.

In questo percorso di attuazione nazionale, i benefici che possono derivare sono legati ai risparmi in termini economici e di tempo per operatori e cittadini grazie alla dematerializzazione, l'organizzazione e offerta in un unico contenitore digitale di più documenti e servizi, l'accesso diretto a servizi e prescrizioni tramite il web. Da un punto di vista più prettamente tecnico e qualitativo questo può contribuire positivamente alla continuità e appropriatezza della cura per i cittadini, ed essere di aiuto nella anamnesi e valutazione della storia clinica del paziente abbreviando la scelta delle procedure o prescrizioni mediche.

Nel presente elaborato il FSE è stato indagato passando in rassegna quelli che sono i contenuti e la relativa documentazione, proseguendo con un approfondimento relativo allo stato di attivazione, fino a tutti i problemi di natura giuridica che lo accompagnano. Largo spazio, infatti, è stato dato alle questioni

3 C. Collicelli, G. Greco, G. Pennisi, V. Rizzotto, *Le condizioni per lo sviluppo della Sanità Digitale: scenari Italia-UE a confronto*, Roma, CENSIS Impresa Lavoro, 2016, p. 1.

che concernono la privacy, il consenso informato e la tutela al trattamento dei dati personali.

Una delle maggiori trasformazioni realizzata negli ultimi anni nell'Unione Europea è stata infatti l'adozione del Regolamento Europeo 679/2016 per la Protezione dei Dati Personali il cui obiettivo principale è quello di proteggere i dati personali dei cittadini europei in modo omogeneo. In particolare, uno degli aspetti su cui il Regolamento ha inciso maggiormente sono le basi giuridiche del trattamento e nello specifico il ruolo del consenso dell'interessato⁴.

In Italia, il 19 settembre 2018, è entrato in vigore il Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 recante Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento UE 2016/679. Tale decreto ha confermato l'impostazione del Regolamento con riferimento sia alle basi giuridiche del trattamento, sia alle condizioni per il trattamento delle categorie particolari di dati personali.

In conclusione il mio elaborato si concentra sullo stato dell'arte nell'adozione del FSE, ad oggi la sua attuazione risulta limitata perché, sebbene molte regioni abbiano fatto grandi passi avanti, pochi risultano i casi in cui si sono raggiunti consistenti livelli di utilizzo.

⁴ <https://www.agendadigitale.eu/>

Capitolo 1

La sanità elettronica nel Servizio Sanitario Nazionale

SOMMARIO: **1.** Premessa; **1.1** Cosa si intende per e-Health; **1.2** Iniziative in ambito europeo; **1.3** L'impatto del digitale sui costi e sulla qualità del SSN; **1.4** Iniziative in ambito nazionale; **1.4.1** Nuovo Sistema Informativo Sanitario e Progetto Mattoni; **1.5** La digitalizzazione di servizi e documenti; **1.5.1** La Cartella Clinica Elettronica; **1.5.2** La ricetta dematerializzata; **1.5.3** La telemedicina

1. Premessa

L'obiettivo principale della digitalizzazione della sanità è quello di costruire un moderno sistema sanitario in rete che sia innanzitutto in grado di modificare il funzionamento della sanità pubblica per migliorare l'azione della prevenzione attiva⁵.

Il processo di digitalizzazione della sanità viene annoverato anche come *“passaggio fondamentale per migliorare il rapporto costo-qualità dei servizi sanitari, limitare sprechi e inefficienze, ridurre le differenze tra i territori, nonché innovare le relazioni di front-end per migliorare la qualità percepita dal cittadino”*⁶.

In particolare, l'*Information and Communication Technology* (ICT) applicata alla sanità prevede un articolato utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione per realizzare un sistema di prenotazione online multicanale intervenendo sui tempi di attesa⁷, l'implementazione della Cartella Clinica Elettronica (CCE) in tutti gli ospedali e la realizzazione dell'anamnesi fisiologica e familiare di ogni paziente tramite l'utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

5 M. Iaselli, *La Privacy nel mondo sanitario. L'avvento dell'e-Health*, Milano, 2015, p. 141.

6 C. Collicelli, G. Greco, G. Pennisi, V. Rizzotto, *Le condizioni per lo sviluppo della Sanità Digitale: scenari Italia-UE a confronto*, Roma, 2016, p. 3.

7 Cfr. M. Mancarella, *e-Health e diritti. L'apporto dell'informatica giuridica*, Roma, 2013.

La sanità elettronica sta acquisendo un ruolo strategico determinante, sia nelle politiche comunitarie che nelle politiche nazionali. È stato determinato che l'elemento ad aver dato impulso a questa crescita è duplice: l'opportunità di un incremento delle performance con minori costi sotto il profilo economico e organizzativo, e la convinzione che i sistemi della sanità elettronica possano accrescere il livello qualitativo dell'assistenza sanitaria prestata⁸.

1.1 Cosa si intende per e-Health

L'*Information and Communication Technology* (ICT) indica l'insieme delle tecnologie che consentono il trattamento e lo scambio delle informazioni in formato digitale.

Le tecnologie ICT applicate ai sistemi sanitari e all'assistenza sanitaria possono aumentare l'efficienza, migliorare la qualità della vita dei cittadini e rilanciare l'innovazione nel settore della salute.

Tutte le applicazioni dell'ICT nella vasta gamma di funzioni proprie di un sistema sanitario vengono definite *e-Health* o sanità elettronica⁹.

Il termine *e-Health* è stato utilizzato per la prima volta intorno alla fine degli anni '90 in ambito digitale per indicare l'utilizzo di sistemi informatici in medicina. Nell'ambiente accademico, invece, uno studio commissionato dal governo australiano ha riconosciuto per la prima volta l'importanza dell'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni (ICT), comprese le tecnologie di Internet, come strumento chiave per guidare l'efficienza e l'efficacia del sistema sanitario dell'Australia. I risultati dello studio furono presentati durante il VII Congresso della Telemedicina a Londra, e in questa sede venne sottolineato come l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni sarebbero presto diventate strumenti chiave per

⁸ M. Iaselli, *op. cit.*, p. 142.

⁹ C. Di Carlo, E. Santarelli, *e-Health in Italia: un modello di valutazione*, in *Mondo digitale*, n. 46, 2013, p.1.

migliorare l'efficienza e l'efficacia di qualunque sistema sanitario¹⁰.

Vi sono diverse definizioni del termine *e-Health* in quanto, sotto un'unica parola, sono raccolti settori diversi di mercato, diversi aspetti di salute e prevenzione, nonché tecnologie, servizi e prodotti diversi, che rispondono a necessità e bisogni specifici¹¹.

Una prima definizione è incentrata sul complesso di risorse, soluzioni e tecnologie informatiche accessibili online applicate alla salute e alla sanità. In particolare, con questo termine, si identifica l'automazione dei processi per la trasmissione, l'archiviazione e il reperimento del dato sanitario, dal punto di vista clinico, amministrativo e formativo¹².

E-Health viene anche definito come un'area di intersezione tra informatica medica e sanità pubblica, con particolare riferimento ai servizi e agli strumenti sanitari il cui obiettivo è quello di migliorare l'assistenza sanitaria a livello locale, regionale e internazionale¹³.

Infine, per *e-Health* si intende “Sanità in rete”, cioè l'utilizzo di strumenti basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione per sostenere e promuovere la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il monitoraggio delle malattie e la gestione della salute¹⁴.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce *e-Health* “*L'uso efficiente e sicuro delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione a sostegno dei settori della sanità e della salute, tra cui l'assistenza sanitaria, la sorveglianza sanitaria e l'educazione alla salute, la conoscenza e la ricerca*”¹⁵.

Il concetto di *e-Health* è, dunque, molto ampio ed è da intendersi come un concetto multidimensionale. Infatti, prevede una dimensione relativa alla

10 <https://www.doxee.com>

11 *Idem*

12 E. Santoro, *Parole chiave e Health*, in *Care. Costi dell'assistenza e risorse economiche*, n. 2, 2012, p. 23.

13 Cfr. G. Eysenbach, *What is e-Health?*, in *Journal of Medical Internet Research*, vol. 3 n. 2, 2001.

14 <http://www.salute.gov.it>

15 Cfr. A. Lionetti, *Panoramica sull'e-Health*, Milano, 2016.

domanda e all'offerta di e-Health fra cittadini e sistema sanitario per servizi relativi a visite mediche, esami, prenotazioni, guardia medica e pronto soccorso. Un'altra dimensione è relativa all'infrastruttura tecnica e all'apparato informatico necessari per l'erogazione dei servizi. L'ultimo aspetto è culturale, in quanto è stato riscontrato come la domanda e l'offerta di servizi digitali in sanità ha luogo solo se si diffonde un'adeguata cultura informatica tra il personale sanitario che eroga i servizi tecnologici e i cittadini¹⁶.

1.2 Iniziative in ambito europeo

In Europa, con la Comunicazione della Commissione europea del 30 aprile 2004 dal titolo “*Sanità elettronica: migliorare l’assistenza sanitaria dei cittadini europei*”, è stato redatto il Piano di azione della sanità elettronica¹⁷. Il documento prevede l’impiego delle *Information and Communication Technology* (ICT) per migliorare la qualità dell’assistenza sanitaria in tutti gli stati membri fornendo un insieme di servizi digitali tra cui cartelle cliniche informatiche, ricette mediche, trattamento dei dati, consulenza medica a distanza (teleconsulto), terapia e cura a distanza (telemedicina), autenticazione dei pazienti e tessera sanitaria¹⁸.

In seguito alla crisi finanziaria del 2008, la Commissione europea ha riconosciuto le carenze strutturali dell'economia europea di fronte alle crescenti sfide a lungo termine originate da globalizzazione, pressione sulle risorse finanziarie e invecchiamento della popolazione.

Per far fronte alle sfide e sostenere la crescita dell’economia a livello comunitario, il 3 marzo 2010, la Commissione europea ha adottato il “Piano strategico Europa 2020”.

16 C. Di Carlo, E. Santarelli, *La sanità elettronica in Italia: evidenze dall’indagine LITIS*, Milano, 2011, p. 2.

17 G. Preite, *Il diritto alla salute tra federalismo e politiche di sviluppo dei servizi e-health. Prospettive organizzative in sanità*, Venezia, 2010, p. 8.

18 Cfr. D. Weerasinghe, *Electronic healthcare*, Springer, Londra, 2008.

L'iniziativa principale delle sette proposte della Strategia Europa 2020 prevede la predisposizione di un'Agenda Europea per il digitale predisposta e ufficializzata il 19 maggio 2010 dalla Commissione Europea. Obiettivo dell'Agenda Europea è quello di sfruttare il potenziale delle ICT come motore per la crescita socio-economica a vantaggio della società, perciò di fornire un contributo alla diffusione a livello europeo dei benefici legati alla digitalizzazione della sanità¹⁹.

Con l'agenda digitale europea si è dato avvio a un piano d'azione per lo sviluppo dell'economia e della società digitale, riconoscendo il ruolo fondamentale della sanità elettronica per affrontare le sfide relative all'invecchiamento della popolazione e alla sostenibilità dell'assistenza medica. Per misurare i progressi compiuti nella trasformazione digitale da parte di ogni Paese, la Commissione europea pubblica periodicamente un quadro di valutazione attraverso l'uso di indicatori tematici, i quali consentono di verificare i risultati raggiunti dai diversi Paesi. In Italia la Strategia per la crescita digitale del Governo misura i progressi compiuti dal nostro Paese, facendo riferimento agli indicatori obiettivo, definiti dal progetto Europa 2020, su cui valutare la crescita digitale nel periodo 2013-2020²⁰.

Per quanto riguarda la sanità transfrontaliera, il Parlamento europeo ha emanato la direttiva 9 marzo 2011, n. 24, relativa all'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. In tale direttiva si evidenzia, in particolare, l'articolo 14 "Assistenza sanitaria on line". L'articolo prevede l'istituzione di una rete volontaria, denominata *e-Health Network*, che collega le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria online designate dagli Stati Membri, con la partecipazione del Ministero della Salute per l'Italia. L'*e-Health network* è stata istituita nel gennaio 2012 con l'obiettivo di creare i presupposti per rafforzare la continuità delle cure e garantire l'accesso ad

19 C. Collicelli, G. Greco, G. Pennisi, V. Rizzotto, *op. cit.*, p. 5.

20 Cfr. *Strategia per la crescita digitale 2014-2020*, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Roma, 2015.

un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità a livello comunitario, oltre a elaborare orientamenti e a sostenere gli Stati Membri nel definire misure comuni per agevolare la trasferibilità dei dati nell'assistenza sanitaria transfrontaliera²¹.

Il 30 novembre 2011 la Commissione Europea ha presentato il Programma Quadro Horizon 2020 per la ricerca e l'innovazione. L'elaborazione del programma Horizon è stata avviata nel 2011, quando i capi di Stato e di governo dell'UE hanno invitato la Commissione europea a integrare in un quadro strategico comune i diversi strumenti dedicati a sostenere la ricerca e l'innovazione per il periodo 2014-2020²².

L'obiettivo del programma Horizon 2020 è unificare in un unico strumento finanziario gli strumenti di investimento previsti per l'ambito di ricerca e innovazione.

Un ulteriore passo fondamentale per la digitalizzazione della sanità da parte della Commissione Europea risale al 7 dicembre 2012 con la pubblicazione dell'*Health Action Plan 2012-2020*.

Il piano è finalizzato a fornire una visione unitaria dell'*e-Health* in Europa in linea con gli obiettivi definiti dal Piano strategico Europa 2020 e dall'Agenda Europea per il digitale. L'obiettivo è quello di illustrare le opportunità derivanti dall'*e-Health* per l'Unione Europea e per gli Stati Membri, incoraggiando l'adozione dell'ICT in ambito sanitario, con l'obiettivo di garantire ai cittadini europei servizi più efficienti, sia in termini di qualità che di costi. Il Piano sottolinea, in particolare, l'esigenza di superare le barriere, tuttora presenti, che impediscono una piena attuazione della Direttiva 2011/24/UE²³.

Nel dicembre 2012 è stata, inoltre, emanata la direttiva europea 20 dicembre 2012, n. 52, che riguarda la definizione delle misure destinate ad agevolare il

21 <http://www.salute.gov.it>

22 Cfr. *Horizon 2020 in breve. Il programma quadro dell'UE per la ricerca e l'innovazione*, Direzione generale della Ricerca e dell'innovazione, 2014.

23 <http://www.salute.gov.it>

riconoscimento delle ricette mediche emesse tra Stati membri ed è stato pubblicato il *Memorandum of Understanding* finalizzato a definire la cooperazione transatlantica in ambito *e-Health* tra Stati Uniti e Unione Europea, in particolare per quanto riguarda l'interoperabilità del Fascicolo Sanitario Elettronico²⁴.

1.3 L'impatto del digitale sui costi e sulla qualità del Ssn

È stato riscontrato quanto il settore sanitario italiano per anni sia stato caratterizzato da una serie di problematiche e aspetti negativi che ne hanno limitato l'efficienza, offrendo al paziente un servizio qualitativamente scarso, molto costoso e con lunghi tempi di attesa.

Inoltre, l'evoluzione demografica e l'invecchiamento della popolazione mondiale hanno portato a un cambiamento dei bisogni di salute della popolazione, con la conseguenza dello sbilanciamento delle spese sanitarie sempre in aumento. L'impiego delle nuove tecnologie e dell'informatica viene riconosciuto come un valido strumento per il contenimento della spesa sanitaria migliorando al contempo il rapporto costo-efficacia.

È stato più volte sottolineato che il Servizio Sanitario Nazionale necessita di trasparenza, semplificazione, digitalizzazione, con un modello organizzativo atto a garantire l'appropriatezza sanitaria nelle cure, utilizzando tecnologie avanzate razionalizzando procedure e costi²⁵.

Il Memorandum 2019, elaborato dal Dipartimento di Health Economics di GE Healthcare Italia, è il documento dedicato alla sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale, attraverso il quale si sostiene che l'implementazione della Sanità digitale avrà effetti positivi su efficacia e costi delle prestazioni, contribuendo in modo sostanziale anche alla riduzione delle liste d'attesa, ottimizzando i percorsi di cura e dell'occupazione dei posti letto.

²⁴ *Idem*

²⁵ D. A. Limone, *Il governo della trasformazione digitale*, in *Key4Biz*, 2018, p. 8.