

RIVISTA ELETTRONICA DI DIRITTO, ECONOMIA, MANAGEMENT

Numero 3 - 2014

La sanità digitale

a cura di Donato Antonio Limone

FONDATA E DIRETTA DA
DONATO A. LIMONE

Direttore responsabile

Donato A. Limone

Comitato scientifico

Stefano Adamo (Preside di Economia, Università del Salento), Piero Bergamini (Autostrade), Francesco Capriglione (Ordinario di Diritto degli intermediari e dei mercati finanziari, LUISS, Roma), Michele Carducci (Ordinario di Diritto Pubblico, Università del Salento), Ernesto Chiacchierini (Ordinario di tecnologia dei cicli produttivi, Università La Sapienza), Claudio Clemente (Banca d'Italia), Ezio Ercole (Vice Presidente dell'Ordine dei Giornalisti del Piemonte e consigliere della Federazione Nazionale della Stampa Italiana - FNSI), Donato A. Limone (Ordinario di informatica giuridica, Università telematica Unitelma-Sapienza, Roma), Nicola Picardi (Professore emerito della Sapienza; docente di diritto processuale civile, LUISS, Roma), Francesco Riccobono (Ordinario di Teoria generale del diritto, Università Federico II, Napoli), Sergio Sciarelli (Ordinario di Economia Aziendale, Università di Napoli, Federico II), Marco Sepe (Ordinario di diritto dell'economia, Università telematica Unitelma-Sapienza, Roma)

Comitato di redazione

Leonardo Bugiolacchi, Antonino Buscemi, Luca Caputo, Mario Carta, Claudia Ciampi, Ersilia Crobe, Wanda D'Avanzo, Sandro Di Minco, Paola Di Salvatore, Pasquale Luigi Di Viggiano, Paolo Galdieri, Edoardo Limone, Emanuele Limone, Giulio Maggiore, Marco Mancarella, Antonio Marrone, Alberto Naticchioni, Gianpasquale Preite, Fabio Saponaro, Angela Viola

Direzione e redazione

Via Antonio Canal, 7
00136 Roma
donato.limone@gmail.com

Gli articoli pubblicati nella rivista sono sottoposti ad una procedura di valutazione anonima. Gli articoli sottoposti alla rivista vanno spediti alla sede della redazione e saranno dati in lettura ai referees dei relativi settori scientifico disciplinari.

Anno V, n. 3/2014

ISSN 2039-4926

Autorizzazione del Tribunale civile di Roma N. 329/2010 del 5 agosto 2010

Editor ClioEdu

Roma - Lecce

Tutti i diritti riservati.

È consentita la riproduzione a fini didattici e non commerciali, a condizione che venga citata la fonte.

La rivista è fruibile dal sito www.clioedu.it gratuitamente.

INDICE

Editoriale

Donato A. Limone, Direttore della Rivista Pag. 2

I diritti nella sanità digitale

Donato A. Limone..... 8

La sanità digitale nelle Regioni italiane

Leonardo Borselli..... 15

Sanità digitale: quale futuro. Considerazioni per una speranza di successo

Claudio Caccia 19

La sicurezza dei dati personali sanitari

Claudia Ciampi 26

I siti web in sanità: un canale fondamentale per l'erogazione di servizi digitali al cittadino

Mariano Corso, Luca Gastaldi, Chiara Sgarbossa..... 51

Interoperabilità del fascicolo sanitario elettronico: stato dell'arte ed evoluzione

Giuseppe De Pietro, Mario Ciampi..... 60

Sanità digitale e welfare elettronico

Pasquale Luigi Di Viggiano 73

Utilizzo dell'ICT (Information Communication Technology) in sanità

Alfiero Ortali..... 95

L'habeas data sanitario come diritto all'autodeterminazione digitale del paziente

Gianpasquale Preite 105

L'innovazione tecnologica nell'assistenza territoriale

Angelo Rossi Mori 116

Metodi quantitativi per il supporto alle decisioni del Management sanitario

Pasquale Sarnacchiaro, Roberta Di Gennaro..... 130

Tecnologia e domotica per l'assisted living

Fabio Zangheri..... 148

Il diritto alla Costituzione di un fascicolo sanitario elettronico o di una cartella clinica elettronica

Marco Mancarella.....154

Editoriale

Questo numero è dedicato alla sanità digitale. Si tratta del primo numero su questo argomento che sarà completato da altri numeri con lo scopo di tratteggiare un quadro completo (nel tempo e secondo l'evoluzione giuridica, organizzativa e tecnologica) su tutta l'area tematica delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione applicate alla sanità. La sanità digitale comprende l'amministrazione della sanità digitale, i servizi sanitari in rete, la telemedicina, l'informatica sanitaria. In questo numero sono raccolti articoli che riguardano i diritti dei cittadini nella sanità digitale, i siti web in sanità, la sicurezza dei dati personali sanitari, il rapporto tra sanità digitale e welfare, i dati sanitari e il paziente, il fascicolo sanitario elettronico, la sanità digitale nelle regioni.

Il Direttore della Rivista

Donato A. Limone

Autori di questo numero

Leonardo Borselli

Laureato in Ingegneria Elettronica nel 1992, ha ottenuto il dottorato di ricerca in Ingegneria Informatica e delle Telecomunicazioni nel 1996, completando nei due anni successivi il Post Dottorato. Nel 2007 ha ottenuto il master EMMER presso la scuola Bocconi. Dal 1995 al 97 è stato docente per il corso di laurea breve presso la facoltà di Ingegneria dell'Università degli studi di Siena. Ha partecipato a progetti per conto dell'Università di Siena fra i quali l'evoluzione del sistema Telepass per società Autostrade, sistemi di osservazioni radioastronomiche alla frequenza di 500GHz per ESA e sistemi di modellazione per il digitale terrestre DVB operando anche su sistemi Cray T3D del Cineca. Dal 1998 a oggi lavora presso la Regione Toscana dove si è occupato prima di televisione digitale e poi dei sistemi informatici, dove ha attivato il Fascicolo Sanitario Elettronico e il sistema georeferenziato di contrasto all'evasione fiscale e Tributaria. Gestisce altri sistemi strategici come il Sistema Informativo del Lavoro e della Formazione Professionale. Attualmente si sta occupando di applicazioni agili fruibili in modalità multicanale. È membro della IEEE dal 1996 ed è coautore di oltre 20 pubblicazioni su riviste e a congressi nazionali e internazionali.

E-mail: leonardo.borselli@regione.toscana.it

Claudio Caccia

Laurea in Economia dei servizi sanitari, Executive Master in Management delle Aziende Sanitarie (Emmas) presso la SDA dell'Università Bocconi di Milano. Specialista di Organizzazione e Sistemi Informativi in Sanità, dalla seconda metà degli anni 80 svolge funzioni di Responsabile dei Sistemi Informativi in aziende sanitarie pubbliche e private (Ussl 68 di Rho, Azienda Ospedaliera Legnano, Gruppo Multimedita di Milano) e attività come consulente di diverse aziende sanitarie, società di consulenza e istituti di ricerca. Ha acquisito le certificazioni internazionali ITIL Foundation e Prince2 Foundation. Dalla seconda metà degli anni 90 è Ricercatore a contratto del CeRGAS dell'Università L.Bocconi ed è Co-direttore scientifico del CeHRP (**CeRGAS e-Health Research Program**) dell'Università Bocconi. Presidente di AISIS - Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità che raggruppa Responsabili dei sistemi informativi e loro collaboratori appartenenti ad aziende sanitarie pubbliche e private. Membro dell'Advisory Board dell'Osservatorio ICT in Sanità della School of Management del Politecnico di Milano. Membro del Comitato di Redazione della rivista "Il Documento Digitale". Membro del Comitato scientifico della rivista "e-sanit@". Autore di diversi articoli scientifici, coautore dei testi "Il Sistema Informativo Automatizzato nelle Aziende Sanitarie"(2002) e "e-he@lth: percorsi di implementazione dei sistemi informativi in Sanità", (2004) editi da Mc Graw Hill. Autore del testo "Management dei sistemi informativi in sanità, (2008) edito da McGraw Hill con prefazione di Prof. Elio Borgonovi, Presidente del CeRGAS-Bocconi

E-mail: claudio.caccia@gmail.com

Claudia Ciampi

Attualmente è Legal & Compliance Manager della società Hitachi System CBT S.p.A. con le seguenti responsabilità: Responsabile legale della gestione dei contratti e degli accordi di Business; Responsabile marchi e brevetti; Privacy Officer; Responsabile del Sistema di Gestione certificato ISO 27001. Dal 1999 ICT Security & Compliance Manager e Internal Auditor, ha esercitato la propria professionalità presso le più importanti società di consulenza direzionale (Ernst & Young Consultants S.p.A., Cap Gemini Ernst & Young S.p.A. e Deloitte Group) con ruoli di responsabilità in progetti integrati complessi su grandi realtà del settore pubblico e privato. Laureata in Giurisprudenza con Master di II livello in giurisprudenza in diritto e tecnologie dell'informazione. Certificata LAC, 27001, LAC 9001, Privacy Officer UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2004. Specialista 231/01, PCI DSS, SOX, COBIT, ITIL. Docente sui temi della “Sicurezza Informatica e Protezione dei dati”, e “Modelli organizzativi e di gestione della sicurezza ICT” per primarie realtà universitarie italiane. Autrice di diverse pubblicazioni su riviste giuridiche e di sicurezza riguardo ai temi della Cyber Security, Data Protection, Privacy e Business Continuity. Membro di Associazioni di Sicurezza e Privacy (CSA, ANDIG, Federprivacy) e Gruppi di Lavoro. E-mail: c.ciampi@cbt.it

Mariano Corso

Osservatorio ICT in Sanità, Politecnico di Milano

E-mail: mariano.corso@polimi.it

Giuseppe De Pietro

Responsabile della sede di Napoli dell'Istituto di Calcolo e Reti ad Alte prestazioni(ICAR) del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR). Le sue attività di ricerca riguardano principalmente il pervasive e mobile computing, le architetture e tecnologie ICT per l'e-health, i sistemi di supporto alle decisioni. Ha partecipato attivamente a numerosi progetti di ricerca europei e nazionali, nonché a progetti di collaborazione industriale. E 'autore di oltre 150 articoli scientifici pubblicati su riviste e conferenze internazionali ed è coinvolto in numerosi comitati di programma ed editorial board. E ' professore a contratto presso l'Università di Napoli "Parthenope " e professore aggiunto presso il College of Science and Technology della Temple University di Philadelphia. E ' membro IEEE e KES international.

E-mail: giuseppe.depietro@icar.cnr.it

Roberta Di Gennaro

Dottore di Ricerca in Matematica presso l'Università Federico II di NAPOLI con tesi su "Spazi lineari debolmente semi-affini", attualmente è ricercatore di Geometria presso l'università Parthenope di Napoli. Presso l'ateneo Parthenope è titolare del corso di Algebra e Geometria. Campi di ricerca sono: Geometria Combinatoria, problemi di immergibilità e di caratterizzazione, algebra lineari e modelli ad equazioni strutturali. Autore di pubblicazioni internazionali su riviste tra cui Journal of Geometry e Discrete Mathematic. Ha partecipato a diversi convegni internazionali e nazionali in qualità di relatore. Attualmente presso l'ateneo di appartenenza è membro della commissione Monitoraggio Studenti .

Pasquale Luigi Di Viggiano

Docente di *Sanità digitale* presso la Libera Università degli Studi per l'Innovazione e le Organizzazioni (Luspio) di Roma e in discipline tecnico-giuridiche della PA presso l'Università del Salento. Dottore di ricerca in Scienze Giuridiche, si occupa di comunicazione digitale, informatica giuridica, metodologia della ricerca sociale e sociologia giuridica. Studia l'evoluzione dello Stato digitale e della sua struttura organizzativa. Collabora con il Centro di Studi sul Rischio (CSR) e con il Laboratorio di eGovernment (LEG) dell'Università del Salento. E' socio AIS, ANDIG e SIFD. Autore di monografie, saggi e articoli su riviste nazionali e internazionali. Tra le pubblicazioni più recenti: *Donne e società. Partecipazione democratica e cittadinanza digitale*, Tangram, Trento, 2013; (a cura di), *Il governo dei moderni apparati pubblici*, Tangram, Edizioni Scientifiche Trento, 2014; *Lo Stato e le sue burocrazie digitali*, «Rivista elettronica di diritto, economia, management», n. 1-2014.

E-mail: luigi.diviggiano@gmail.com; PEC: luigi.diviggiano@pec.it.

Luca Gastaldi

Osservatorio in ICT in sanità, Politecnico di Milano

E-mail: luca.gastaldi@polimi.it

Donato A. Limone

Ordinario di informatica giuridica e docente di scienza dell'amministrazione digitale, Direttore del Dipartimento di Scienze giuridiche ed economiche, Università degli Studi di Roma "Unitelma Sapienza" www.unitelma.it; Presidente di ANDIG (Associazione Nazionale Docenti di Informatica Giuridica e diritto dell'informatica) www.andig.it; Direttore della Rivista elettronica di diritto, economia, management (www.clioedu.it).

E-mail: donato.limone@unitelma.it; donato.limone@gmail.com

Alfiero Ortali

Laureato in Ingegneria Elettronica Presso l'Università degli Studi di Ancona ed Iscritto all'Ordine degli Ingegneri della Provincia di Perugia. Dal 2003 al 2010 - Dirigente dell'Unità Operativa Complessa Sistema Informatico Telematico della ex ASL 2 Regione Umbria. Nel periodo 2000-2010 è stato docente a contratto presso l'Università Politecnica delle Marche Facoltà di Medicina e Chirurgia nei seguenti corsi universitari "Sistemi Informatici II" nel corso di laurea in "Tecnico di Radiologia Medica, per immagini e Radioterapia", Sistemi Informatici nel Corso di Laurea Specialistica in Scienze delle professioni sanitarie tecniche e diagnostiche e presso il Polo Biomedico e Tecnologico docente in master di secondo livello in "Scienze tecniche applicate alla gestione dei sistemi informatici in diagnostica per immagini". Dal 2010 ad oggi dirigente del Servizio Sistemi Informativi e-Government della Provincia di Perugia.

E-mail: alfiero.ortali@provincia.perugia.it

Gianpasquale Preite

Formazione economica e giuridico-politologica. Ph.D. in *Scienze Bioetico-giuridiche*. Svolge attività di ricerca in Filosofia politica e delle Scienze sociali, con particolare riferimento alla Biopolitica Sanitaria e all'etica della trasparenza, all'*habeas data* e ai nuovi diritti, alle questioni inerenti il rapporto tra politica e biometria. Insegna Filosofia politica presso l'Università del Salento. È responsabile dell'area ricerca del *Laboratorio LEG* e del *Gruppo di ricerca BioGov*, Laboratorio Diffuso di Ricerca Interdisciplinare applicata alla Medicina (DREAM), Università del Salento e ASL Lecce. Condirettore e curatore della sezione redazionale *Filosofia, Politica e Tecnologie* della Collana editoriale POIESIS ed è responsabile di redazione della Collana ISEGORIA, Tangram Edizioni Scientifiche, Trento. Tra le sue ultime pubblicazioni: *La biopolitica nella costruzione di una società di giustizia*, in «Utopia and Utopianism», Revista de Estudios Utópicos, Madrid, 2013; *Libera circolazione, sicurezza pubblica e rischio nello spazio europeo*, in I. Loiodice (Eds.), Carocci, Roma, 2014.

E-mail: gianpasquale.preite@unisalento.it

Angelo Rossi Mori

Ricercatore presso l'Unità Sanità Elettronica dell'Istituto Tecnologie Biomediche del CNR, sulle tematiche dei sistemi informativi sanitari (salute in rete). Ha partecipato alla stesura di standard internazionali specifici per l'informatica nella sanità (CEN, HL7, LOINC, SNOMED), in particolare sull'interoperabilità semantica e sul contenuto della cartella clinica elettronica e del fascicolo sanitario. Dagli anni '90 è stato partner di numerosi progetti italiani ed europei e di azioni di coordinamento. E' socio fondatore della sezione italiana di HL7 e membro costituente dell'Istituto Europeo EUROREC per la diffusione della cartella clinica elettronica. Partecipa all'Action Group B3 Integrated Care dell'European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing. Collabora con Federsanità-Anci e Agenas sull'analisi delle strategie nazionali e regionali per l'introduzione bilanciata e pervasiva della 'salute in rete' e dei processi di change management basati sulla co-progettazione di modelli organizzativi e delle relative soluzioni ICT, in particolare nell'assistenza territoriale.

E-mail: arossimori@gmail.com

Pasquale Sarnacchiaro

Phd in Total Quality Management presso l'Università Federico II di NAPOLI con tesi su "Modelli statistici per la misurazione della Customer Satisfaction", attualmente è ricercatore di Statistica presso l'università Unitelma Sapienza di Roma. Titolare dei corsi universitari di Statistica, Statistica per le PA, Statistica per le imprese ed Epidemiologia Statistica. Campi di ricerca sono: Modelli ad Equazioni strutturali con variabili latenti, Analisi Statistica Multidimensionale dei Dati, Misurazione della Customer Satisfaction e della Qualità dei Servizi con modelli multivariati e Controllo Statistico della Qualità. Autore di diverse pubblicazioni internazionali su riviste tra cui Australian and New Zeland Journal of Statistics, Journal of Applied Statistics, Food Quality and Preference, Asian Journal of Mathematics and Statistics, Electronical Journal of Applied Statistics e Environment International. Ha partecipato a numerosi convegni internazionali e nazionali in qualità di relatore e discussant. Svolge attività

di referaggio per diverse riviste internazionali ed è stato editor della rivista Journal of applied quantitative methods (JAQM). Attualmente presso l'ateneo di appartenenza è referente per i rapporti internazionali. Coordinatore del Comitato Strategico per gli studi Economico-Statistici e Sociali costituito da Unitelma Sapienza e dall'Associazione Nazionale dei Tributaristi.

E-mail: pasquale.sarnacchiaro@unitelma.it

Chiara Sgarbossa

Osservatorio ICT in sanità, Politecnico di Milano

E-mail: chiara.sgarbossa@polimi.it

Fabio Zangheri

Dal 1990 al 1995(Università Cattolica del Sacro Cuore): Coordinatore Amministrativo nell'area dei rapporti esterni con il compito di coordinare le attività e le relazioni con gli enti pubblici, Regione Lazio, Senato, Comune di Roma, Provincia di Roma: Dal 1995 al 2008:Partner e Direttore Commerciale della Internet Now Srl . La Internet Now nasce come software house rivolta al mondo della rete e alle opportunità di business che questa offre. Come direttore commerciale mi sono occupato del posizionamento dell'azienda sul mercato e nello sviluppo di una Business Unit orientata al settore della radiofrequenza (RFID).Dal 1999 – 2003:Consigliere Delegato Agorunner Srl e Solution Manager Agorà Telematica.Dal 2009 ad oggi Partner ed Amministratore Techover (www.techover.it). Techover opera nel settore della Communication Technology e si caratterizza per la forte propensione alla consulenza e alla fornitura di servizi nel e per il mondo dell'ICT, data l'elevato numero di risorse con competenze open source (linguaggi java, php, ecc.) e Microsoft.

E-mail: fabio.zangheri@techover.it;

I DIRITTI DEI CITTADINI NELLA SANITÀ DIGITALE

Donato A. Limone

Abstract: Presentazione ed analisi dei diritti dei cittadini nell'amministrazione digitale e nella sanità digitale. Diritti correlati ai servizi, ai dati, ai procedimenti, ai siti; diritti alla telemedicina, al fascicolo sanitario elettronico, ai referti digitali, ai servizi sanitari transfrontalieri.

Abstract: Presentation and analysis of the rights of citizens in the eGovernment and the ehealth. Rights related to services, data, processes, websites; rights to telemedicine, to electronic health records, to medical reports, cross-border healthcare.

Parole chiave: amministrazione digitale; sanità digitale; telemedicina; telemedicine; digital health; e-health; eGovernment.

Sommario: 1.Premessa – 2.I diritti dei cittadini nell'amministrazione digitale – 2.1.Il diritto all'amministrazione digitale – 2.2.Il diritto all'amministrazione trasparente – 2.3.Il diritto alla conoscibilità dei dati e dei documenti – 2.4.Il diritto all'accesso civico – 2.5.Il diritto ad un'amministrazione totalmente semplificata – 2.6.Il diritto ad una informazione formata secondo i requisiti di legge – 2.7.Il diritto ai dati aperti – 2.8.Il diritto ai servizi in rete – 2.9.Il diritto di accesso ai siti – 2.10.Il diritto all'identità digitale – 2.11.Il diritto all'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione – 2.12.Il diritto all'informazione sui procedimenti e i provvedimenti - 2.13. Il diritto alla democrazia elettronica – 3.I diritti nella sanità digitale – 3.1.Il diritto alla qualità dei servizi sanitari - 3.2.Il diritto alla telemedicina - 3.3.Il diritto al fascicolo sanitario elettronico – 3.4.Il diritto alla cartella clinica elettronica – 3.5.Il diritto ai referti digitali e ai pagamenti elettronici – 3.6.Il diritto alla tessera sanitaria – 3.7.Il diritto alle ricette digitali – 3.8. Il diritto alle prenotazioni elettroniche - 3.9.Il diritto all'assistenza transfrontaliera – 3.10.Il diritto all'oblio e di oscuramento di un evento clinico.

1. Premessa

I diritti che i cittadini possono esercitare nell'ambito della sanità digitale comprendono sia i diritti generali che i cittadini possono esercitare nell'amministrazione digitale sia in particolare quelli che possono esercitare nella sanità digitale. I diritti in questione trovano fondamento in diverse leggi ed in particolare nel Codice dell'Amministrazione Digitale.

I diritti dei cittadini nella sanità digitale trovano anche fondamento in una condizione "organizzativa e tecnologica", di tipo integrato e sistemico, che considera tali diritti strettamente correlati con

la formazione, la elaborazione, la gestione, la diffusione, la fruizione, la trasmissione, l'accesso, la sicurezza dei dati; e con l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione sia per informare, sia per erogare servizi sanitari, sia per curare in rete i cittadini.

I diritti nella sanità digitale sono quindi correlati alle connotazioni specifiche della società dell'informazione e dell'amministrazione digitale: accesso totale; trasparenza totale; servizi in rete; identità digitale e istanze digitali per operare in rete; documenti informatici, firme elettroniche, trasmissioni elettroniche dei documenti, gestione e conservazione documentale validi giuridicamente; protezione dei dati personali nelle attività informatiche.

2. I diritti dei cittadini nell'Amministrazione digitale

2.1. Il diritto all'Amministrazione digitale

Il diritto ad un'amministrazione digitale, che opera in rete, semplificata, trasparente, accessibile telematicamente, poco costosa, trova fondamento nella legge 241/90 (art. 1 in particolare) e sm, nel dlgs 33/2013 (art.1-7:principi) e nel Codice dell'Amministrazione Digitale (art. 2,12, 15, 40 e ss; 50 e ss.; art. 63 e ss.)

Rispetto a tale diritto le Amministrazioni pubbliche hanno l'obbligo di attuare il CAD e quindi l'obbligo di realizzare (dal 2005) l'amministrazione digitale in tutte le sue componenti organizzative e tecnologiche semplificando le attività, le procedure, il sistema documentale (art. 15 del CAD). Per attuare l'amministrazione digitale non si può quindi seguire la logica della semplice acquisizione ed applicazione delle risorse tecnologiche (hardware e software); è necessario un "progetto di amministrazione digitale" che comprende interventi di semplificazione, di riorganizzazione, di digitalizzazione. A chi spetta la responsabilità di realizzare questo progetto?

Agli Organi spetta dare l'indirizzo e le risorse per l'amministrazione digitale (art. 4, comma 2 del dlgs 165/2001; art. 2 e 12, comma 1 bis del Codice dell'amministrazione digitale).

Ai dirigenti spetta la realizzazione dell'amministrazione digitale (art. 4, comma 2 del dlgs 165/2001; art. 12, comma 1 ter del Codice dell'Amministrazione digitale).

2.2. Il diritto all'Amministrazione trasparente

Il diritto del cittadino di conoscere tutti gli atti e i documenti di una pubblica amministrazione per esercitare il diritto al controllo sull'operato dell'amministrazione e su come sono gestite le risorse pubbliche (art. 1 comma 1 del dlgs 33/2013).

Obblighi: pubblicazione di tutta la documentazione utile sul sito; creare le condizioni concrete e funzionali per garantire il diritto di accesso civico.

Alla dirigenza spetta garantire la totale trasparenza di un'amministrazione; l'elenco dei documenti indicati nel dlgs 33/2013 costituisce la soglia "minima" dei documenti per i quali esiste l'obbligo di pubblicazione. Ciò significa che vale il principio in base al quale tutti i documenti che contribuiscono a conoscere l'operato degli amministratori pubblici e dei dipendenti (in particolare i dirigenti o i responsabili apicali) dovrebbero essere pubblicati (oltre quelli indicati nel dlgs 33/2013).

2.3. Il diritto alla conoscibilità dei dati e dei documenti

Tutti i documenti, le informazioni e i dati oggetto di pubblicazione obbligatoria sono pubblici e chiunque ha diritto di conoscerli, di fruire gratuitamente e di utilizzarli e riutilizzarli (dlgs 33/2013, art 3, comma 1).

Obblighi dell'amministrazione: diffondere la cultura della conoscibilità; creare le condizioni amministrative e tecniche per la conoscibilità e l'accessibilità.

2.4. Il diritto all'accesso civico

Il diritto di accesso civico diretto (senza intermediazione della burocrazia) al sito e al sistema documentale pubblico dell'amministrazione (art. 5 del dlgs 33/2013).

Obblighi dell'amministrazione: rendere accessibile il sito; pubblicare tutta la documentazione; tenere in linea i documenti almeno per 5 anni o per tutto il tempo stabilito dalle norme per la pubblicità legale degli atti. La dirigenza assicura le condizioni idonee per il diritto di accesso civico

2.5. Il diritto ad un'Amministrazione totalmente semplificata

Il diritto ad un'amministrazione che opera con un sistema documentale e procedurale essenziale; senza ridondanze di dati/documenti e di procedure (legge 241/90; art. 15 del Codice di Amministrazione digitale).

Obblighi dell'Amministrazione: semplificare le istanze, i procedimenti, la modulistica, i documenti, le fasi, la tempistica, ecc. Pubblicare i procedimenti semplificati ed aggiornati; digitalizzare i procedimenti semplificati. Coinvolgere i portatori di interesse nel processo di semplificazione. Il responsabile della semplificazione è il dirigente.

2.6. Il diritto ad una informazione formata secondo i requisiti di legge

I dati/documenti pubblici devono essere formati nel rispetto dei requisiti di disponibilità, sicurezza, accessibilità in rete, fruibilità, correttezza, completezza, chiarezza, validità, tempestività, affidabilità, aggiornamento, qualità, ecc. (art. 50 e ss del Codice dell'Amministrazione Digitale e art. 6 del dlgs 33/2013). Obblighi dell'amministrazione: formazione dei documenti secondo i requisiti di legge; pubblicazione dei requisiti e dei risultati della formazione dei dati. Il responsabile della formazione secondo norma è il dirigente.

2.7. Il diritto ai dati aperti

Il diritto di utilizzare e riutilizzare i documenti, le informazioni e i dati oggetto di pubblicazione obbligatoria e con un formato di tipo aperto (art. 68 del Codice dell'Amministrazione Digitale; art. 7 del dlgs 33/2013).

Obblighi dell'amministrazione: pubblicare i dati in questo formato sul sito ed aggiornare i dati aperti pubblicati.

2.8. Il diritto ai servizi in rete

Il diritto ai servizi in rete per qualificare il servizio, per ridurre gli oneri amministrativi diretti ed indiretti, per permettere le operazioni tramite tecnologie ict, per ridurre i tempi e gli adempimenti. Rendere trasparenti i costi dei servizi e i tempi medi di erogazione; i tempi medi dei pagamenti di acquisto di beni, servizi e forniture (indicatore di tempestività dei pagamenti) (art. 63 del Codice dell'Amministrazione Digitale; art. 32 e ss. del dlgs 33/2013).

L'Amministrazione deve garantire l'utilizzo delle istanze digitali (art. 65 del Codice dell'Amministrazione Digitale e art. 24, 3bis del DL 90/2014).

Obblighi dell'Amministrazione: razionalizzare e digitalizzare il sistema dei servizi; digitalizzare tutto il sistema delle istanze on line (nativamente digitali); approvare e gestire il piano di automazione delle istanze digitali; al dirigente spetta l'attuazione del piano.

2.9. Il diritto di accesso ai siti

Il diritto di potere accedere ed utilizzare/consultare i siti sia per informazioni e sia per la erogazione dei servizi. I siti devono essere realizzati nel rispetto dei requisiti previsti dall'art. 53 del Codice dell'Amministrazione Digitale.

Obblighi dell'Amministrazione: realizzare siti con contenuti aggiornati, validi, affidabili, aggiornati, aperti, e realizzare siti non per la "burocrazia" ma per i cittadini

2.10. Il diritto alla identità digitale

Il diritto ad usare una identità digitale a norma (SPID, carte di identità elettroniche e carte nazionali dei servizi, ecc.) per potere presentare dichiarazioni e istanze in rete valide (art. 65 del Codice dell'Amministrazione Digitale; DPCM 24 ottobre 2014 – Sistema SPID (Sistema Pubblico Identità Digitale).

Obblighi dell'amministrazione: creare le condizioni per utilizzare la identità digitale al fine di rendere concreti ed operativi i servizi in rete.

2.11. Il diritto all'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione

Il diritto che può esercitare il cittadino non dotato di tecnologie ict per comunicare con l'amministrazione (art. 3 del Codice dell'Amministrazione Digitale).

Obblighi dell'amministrazione: mettere a disposizione dei cittadini presso l'amministrazione le tecnologie idonee per comunicare in rete e presentare dichiarazioni e istanze in rete ed essere quindi assistiti per queste operazioni, risolvendo concretamente e con efficacia il "divario digitale.

2.12. Il diritto alle informazioni sui procedimenti e sui provvedimenti

Art. 1, comma 30, legge 190/2012. “Le amministrazioni, nel rispetto della disciplina del diritto di accesso ai documenti amministrativi di cui al capo V della legge 7 agosto 1990, n.241, e successive modificazioni, in materia di procedimento amministrativo, hanno l’obbligo di rendere accessibili in ogni momento agli interessati, tramite strumenti di identificazione informatica di cui all’articolo 65, comma 1, del codice di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n.82, e successive modificazioni, le informazioni relative ai provvedimenti e ai procedimenti amministrativi che li riguardano, ivi comprese quelle relative allo stato della procedura, ai relativi tempi e allo specifico ufficio competente in ogni singola fase”.

Obblighi dell’amministrazione: razionalizzare e semplificare i procedimenti al fine di rendere possibile l’esercizio del diritto stabilito dalla norma citata.

2.13. Il diritto alla democrazia elettronica

Il diritto alla partecipazione democratica elettronica è regolato dall’art. 9 del Codice dell’Amministrazione Digitale. Le pubbliche amministrazioni favoriscono ogni forma di uso delle nuove tecnologie per promuovere una maggiore partecipazione dei cittadini, anche residenti all’estero, al processo democratico e per facilitare l’esercizio dei diritti politici e civili sia individuali che collettivi.

3. I diritti nella Sanità digitale

3.1. Il diritto alla qualità dei servizi sanitari

La qualità dei servizi è un diritto dei cittadini in quanto questi sono al “centro” del governo clinico e quindi deve essere assicurata anche la qualità dei servizi sanitari in rete.

“Per Governo Clinico si intende un approccio integrato per l’ammodernamento del SSN, che pone al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini e valorizza il ruolo e la responsabilità dei medici e degli altri operatori sanitari per la promozione della qualità

Nel governo clinico fondamentale è la sicurezza e quindi le metodologie per affrontare e ridurre il rischio clinico a favore della sicurezza del malato. La qualità dei servizi sanitari è strettamente correlata alla sicurezza del malato e delle cure” (Ministero della Salute).

3.2. Il diritto alla telemedicina

La Commissione Europea attribuisce una particolare rilevanza al tema della Telemedicina. In particolare, attraverso la Comunicazione (COM-2008-689), del 4 novembre 2008, recante “Telemedicina a beneficio dei pazienti, sistemi sanitari e società”, vengono individuate una serie di azioni che

coinvolgono tutti i livelli di governo, sia in ambito comunitario che dei singoli Stati Membri, volte a favorire una maggiore integrazione dei servizi di Telemedicina nella pratica clinica, rimuovendo le principali barriere che ne ostacolano la piena ed efficace applicazione.

Nella seduta del 10 luglio 2012 l'Assemblea generale del Consiglio Superiore di Sanità ha approvato le "Linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina". Il Consiglio ha raccomandato "al Ministero della salute di avviare con le regioni e con le province autonome la necessaria condivisione del documento al fine di perseguire, tenendo anche conto delle specifiche realtà regionali, uno sviluppo coordinato, armonico e coerente della telemedicina nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale". Sulla telemedicina è stata acquisita l'Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 20 febbraio 2014 (Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Telemedicina – Linee di indirizzo nazionali" Repertorio Atti n. 16/CSR del 20/02/2014). Tale Intesa rappresenta un risultato particolarmente rilevante tenuto conto della necessità di ripensare il modello organizzativo e strutturale del servizio sanitario nazionale del nostro Paese, rispetto alla quale la diffusione sul territorio dei servizi di Telemedicina può costituire un importante fattore abilitante. Il recepimento delle Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina sarà valutato in sede di adempimenti LEA.

Il diritto alla telemedicina significa il diritto a: nuovi servizi sanitari, a servizi personalizzati, servizi in rete, assistenza sistematica e permanente, servizi a costi sostenibili, servizi che incidono sulla qualità dei servizi e sulla stessa organizzazione dei servizi.

3.3. Il diritto al fascicolo sanitario elettronico

Il FSE è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito. Ha un orizzonte temporale che copre l'intera vita del paziente ed è alimentato in maniera continuativa dai soggetti che lo prendono in cura nell'ambito del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali.

L'FSE è costituito, previo consenso dell'assistito, dalle Regioni e Province Autonome per le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione perseguite dai soggetti del SSN e dei servizi sociosanitari regionali che prendono in cura l'assistito.

Il diritto al fascicolo sanitario elettronico è strettamente correlato al consenso dell'interessato e permette il dominio sui propri dati e sulla propria storia sanitaria, utili a fini di cura ed assistenza.

3.4. Il diritto alla cartella clinica elettronica

È il diritto correlato alla funzione fondamentale di una cartella clinica: registrare dati sanitari dell'assistito a fini di cura. Nel tempo la cartella clinica cartacea ha perso questa funzione fondamentale ed ha rivestito di più la funzione di un documento amministrativo utilizzabile a fini amministrativi e per le diverse responsabilità connesse agli interventi sanitari. La cartella digitale permette un facile accesso al titolare dei dati e a coloro che per legge operano su tali dati a fini di cura; permette un uso e riuso di dati a diversi fini, nel rispetto della protezione dei dati sanitari; permette la conservazione informatica dei dati e ad abbattere costi legati alla gestione analogica dei dati e documenti.

3.5. Il diritto ai referti digitali e ai pagamenti elettronici

Con il DPCM 8 agosto 2013 sono state stabilite le modalità di consegna dei referti medici tramite web, PEC ed altre modalità digitali; ed il pagamento on line delle prestazioni erogate.

3.6. Il diritto alla tessera sanitaria

La Tessera sanitaria (TS), istituita ai sensi dell'articolo 50, comma 1, del decreto legge 269/2003, abilita all'accesso delle prestazioni sanitarie erogate dal SSN su tutto il territorio nazionale ed è Tessera di assicurazione malattia ai fini del riconoscimento dell'assistenza sanitaria nei Paesi UE, oltre a fungere da codice fiscale.

3.7. Il diritto alle ricette digitali

L'art. 50 della Legge 326/2003 (modificato dalla Legge finanziaria 2007) ha introdotto l'obbligo di trasmissione telematica dei dati delle ricette ai fini del controllo della spesa, ed il DL 78/2010 (art 11, comma 16) ha dato valore legale alla trasmissione telematica dei dati delle ricette.

3.8. Il diritto alle prenotazioni telematiche

Tramite il CUP (Centro Unificato di Prenotazione) incaricato di gestire l'intera offerta dei servizi sanitari (SSN, regime convenzionato, intramoenia) presenti sul territorio di riferimento. Nel 2010 sono state approvate le linee guida nazionali sul sistema CUP. Il CUP è un diritto in quanto tramite il sistema di prenotazione l'interessato può meglio usufruire dei servizi sanitari snellendo tutta la "burocratizzazione" dei sistemi di prenotazione ancora in vita.

3.9. Il diritto all'assistenza sanitaria transfrontaliera

Ai sensi della Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. I sistemi o i servizi di sanità digitale consentono e supportano meglio anche la fornitura di assistenza transfrontaliera. La direttiva prevede la creazione di una rete di autorità nazionali responsabili dell'«assistenza sanitaria on line» al fine di rafforzare la continuità delle cure e garantire l'accesso a un'assistenza sanitaria di qualità.

3.10. Il diritto all'oblio e il diritto di oscuramento di un evento clinico

Diritto basato sul codice della protezione dei dati personali (art. 7-10,13,75 e ss.).

LA SANITÀ DIGITALE NELLE REGIONI ITALIANE

Leonardo Borselli

Abstract: La Sanità è da tempo un universo nel quale le tecnologie sono parte integrante dei processi di gestione. L'aspetto medico sempre più dipende dalle tecnologie e in questo niente ci sconvolge. Si tratta però di aspetti non direttamente apprezzati dall'utenza dei servizi in quanto i sistemi storicamente coinvolti sono i sistemi attraverso i quali il personale sanitario agisce. Da qualche tempo le tecnologie si stanno diffondendo anche in altri aspetti del percorso terapeutico e della prevenzione che risultano a maggior contatto e quindi più direttamente percepiti dagli utenti. La diffusione dei contenuti sanitari in formato digitale sta gradualmente raggiungendo l'utenza con la consegna dei referti e i Fascicoli Sanitari Elettronici. Molto è stato fatto nel recente passato, ma se l'obiettivo è la disponibilità dei contenuti da parte dell'utente del servizio, il percorso è ancora lungo e non privo di ostacoli. Resta ancora quasi tutto da intraprendere il percorso della digitalizzazione della componente di accesso ai servizi, che peraltro è quella maggiormente visibile e forse più direttamente percepita da parte dell'utenza stessa.

Parole chiave: Sanità elettronica, Fascicolo Sanitario Elettronico, Multicanalità

1. Introduzione

Spesso si sente parlare di sanità elettronica con varie accezioni spaziando dagli strumenti elettromedicali personali alla bionica. Rimanendo con i piedi per terra e guardando un po' oltre il proprio naso ci sono cose semplici da poter realizzare e per la loro banalità non sono quasi mai trattati.

Si potrebbe pensare di poter svuotare il cassetto degli esami di laboratorio, perché questi sono conservati in luoghi affidabili e facilmente fruibili. Si potrebbe anche pensare che a fronte di una prescrizione si possa recarsi in farmacia per ottenere un farmaco senza portare carta, o ancora si potrebbe fissare una data di una prestazione cercando in un'agenda dato che la prescrizione è nota al sistema di prenotazione.

2. La nascita dei contenuti digitali

Da lungo tempo il sistema sanitario ha introdotto diffusamente componenti di tecnologie digitali nella gestione dell'attività. Inizialmente relegata all'interno dei sistemi di monitoraggio e misura questa componente del sistema sanitario ha visto una crescita senza soluzione di continuità. L'uso delle tecnologie a partire dai sistemi elettromedicali richiede fra l'altro, ovvio a dirsi, qualità del prodotto e dell'affidabilità del risultato. La certificazione dei sistemi rispetto a elevati standard richiede cospicui investimenti e quindi solo produttori con caratteristiche adeguate possono entrare in questo mercato. Questa esigenza, in assenza di standard aperti sulla rappresentazione delle informazioni ha prodotto sistemi proprietari, almeno in una prima fase dello sviluppo, anche nella produzione dei risultati. In altri termini le fonti dati digitali prevedevano quasi esclusivamente 'uscite' di tipo cartaceo. Sono quindi nati nel tempo diversi standard, alcuni prodotti da raggruppamenti di soggetti privati, altri definiti da associazioni aperte anche a soggetti diversi dai produttori, e altri definiti da istituti di standardizzazione. L'obiettivo è stato quello di fare in modo che i sistemi scambiassero dati per poter evitare errori di trascrizione degli stessi a tutto vantaggio della sicurezza del sistema. In ogni caso l'informazione verso l'utente del sistema è sempre stato e lo è ancora nella maggioranza dei casi un documento cartaceo. Spesso la componente cartacea è l'unico modo di comunicazione fra strutture diverse che devono partecipare alla stessa cura. Non è infatti estraneo a nessuno la vista del paziente trasferito in barella che trasporta la propria cartella clinica. Cosa si può fare per progredire ulteriormente nella sanità elettronica ?

3. Il Dossier e il Fascicolo Sanitario Elettronico

Una seria evoluzione della sanità elettronica è stata, e in molte regioni sarà, l'integrazione o meglio la ricomposizione delle informazioni. Il passaggio dalla cartella clinica al Dossier Sanitario e al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è un passo epocale che si focalizza sull'aggregazione delle informazioni. Sebbene i due termini vengano spesso confusi si tratta in realtà di oggetti alquanto diversi per genesi e obiettivi e quindi si tratta di oggetti molto diversi per gli addetti ai lavori. Seppure visti dall'utente informato si tratta di collezioni dei propri dati utili per la propria storia clinica, e questo a mio avviso dovrebbe essere il loro obiettivo principale, in realtà si tratta di strumenti con accezioni diverse per la complessità dei soggetti pubblici che li gestiscono. Il Dossier Sanitario è la collezione di informazioni gestita ad esempio dall'Azienda Sanitaria (AS) che eroga le prestazioni, e in base ai vincoli normativi, oltre al rispetto della privacy è previsto anche uno specifico modello di conservazione. L'obiettivo è quello di coordinare le azioni all'interno della AS in modo che questa possa ottimizzare le prestazioni e la cura.

Il FSE è invece una collezione di documenti centrata sulla persona alla quale si riferiscono le informazioni. In linea di principio è una diversa organizzazione delle informazioni, in pratica si tratta dell'equivalente digitale del cassetto di casa dove teniamo le 'carte' relative alle prestazioni che abbiamo ricevuto.

Questo secondo modello di presentazione risulta decisamente più complesso in quanto, per fornire la ricomposizione delle informazioni su richiesta dell'utente occorre prima di tutto una forte

componente organizzativa tesa a coordinare le interazioni fra le varie organizzazioni coinvolte. Il FSE sebbene gestito e organizzato dalle regioni, deve necessariamente alimentato da chi eroga le prestazioni e quindi dalle Aziende sanitarie e dalle strutture private.

Alcune regioni hanno attivato da tempo il FSE e in questo senso la visione dell'utilizzo e dell'obiettivo è stata storicamente diversa. La condivisione fra medici e la restituzione dei dati agli utenti sono due degli obiettivi che i FSE si prefiggono.

Il FSE per sua natura di integrazione fra diverse organizzazioni richiede inoltre una migliore definizione normativa e a partire dalla Legge Regionale Toscana 9 novembre 2009, n. 65 che ha istituito il FSE in Toscana e a seguire con le altre normative è stato tracciato un percorso in evoluzione.

Le implementazioni del FSE realizzate nelle prime regioni, Toscana, Lombardia, Emilia Romagna sono piuttosto diverse in quanto forniscono o meno accesso anche ai medici oltre che agli utenti. Da un punto di vista di architettura tecnologica si tratta in genere di sistemi di indicizzazione autenticati che accedono a risorse distribuite erogate dalle AS, dalle strutture private e dai Medici di Medicina Generale e dai Pediatri in Libera Scelta.

Il punto focale di questi sistemi consiste nella rappresentazione dei contenuti in modo omogeneo e strutturato al fine di poter ottenere una presentazione effettivamente fruibile. Le regioni che hanno attivato i FSE hanno in modi diversi raggiunto un obiettivo. Il futuro dovrà considerare l'evolvere tenendo conto della mobilità dei cittadini dell'Unione Europea.

4. Il riconoscimento dell'utente

L'accesso alle informazioni sensibili e ancora più l'accesso alla loro ricomposizione ha aperto scenari legati all'autenticazione di complessità non banale.

La presenza di dati sensibili infatti richiede sistemi di autenticazione affidabili. Se aggiungiamo la necessità di riconoscere l'utente in modo uniforme da parte delle organizzazioni che erogano i contenuti è un'ulteriore complessità da gestire.

L'approccio del single-sign-on (SSO) presenta infatti scenari complessi al crescere del numero dei soggetti che erogano le prestazioni. Per questo l'approccio di alcune regioni, fra cui la Toscana, è stato quello di ricorrere alla Carta Nazionale dei Servizi (CNS) che consente, con infrastrutture semplici, di riconoscere l'utente senza dover condividere informazioni fra i soggetti che erogano i contenuti.

5. Oltre il Fascicolo Sanitario Elettronico

L'evoluzione del FSE è possibile in molte direzioni. La prima riguarda proprio la strutturazione dei contenuti. Contenuti strutturati permettono infatti la traducibilità automatica ad esempio nelle lingue dell'Unione.

Da un punto di vista più organizzativo il superamento del fascicolo sarà possibile con opportuni sistemi di indicizzazione on-demand. In questo modo tutti i contenuti potranno risiedere dove sono

stati prodotti e gli utenti potranno disporre delle informazioni senza per questo dover autorizzare indici, gestire utenze multiple o peggio inseguire i soggetti che erogano servizi nei loro siti. In altri termini si può pensare di eliminare la complessità dell'organizzazione sanitaria consentendo di accedere a un registro di servizi e superando la necessità un indice delle prestazioni.

Un approccio legato alla semplicità è in corso di attivazione in Toscana dove mediante la realizzazione di un elenco di servizi si potrà ricomporre le prestazioni e quanto altro di connesso con l'ulteriore vantaggio della fruibilità multicanale. In questo modo si potrà molto semplicemente fruire dei contenuti sanitari, o effettuare un'autocertificazione da da PC o smartphone.

6. Le altre componenti della Sanità

Oltre alla componente sanitaria esistono altri servizi la cui componente di gestione potrebbe fruire di grossi benefici da un'informatizzazione del processo. Il percorso innescato dalla prescrizione elettronica è un primo passo in questo senso che darà luogo a un salto in avanti quando verranno connessi strettamente il sistema di prescrizione e quello di erogazione passando per la prenotazione e per il pagamento del ticket.

La componente amministrativa è una componente a forte impatto sull'utenza. A seguito di una prescrizione si scatena una prenotazione (CUP) un accesso alla prestazione e quindi un pagamento del ticket. Tutti questi atti hanno vita breve rispetto ad esempio a un referto e sono in quantità maggiore. Si tratta quindi di campi di azione nei quali l'informatizzazione potrebbe dare il meglio di sé.

Una forte semplificazione può derivare ad esempio dal pagamento con procedure elettroniche. Infatti, in questo modo la riconciliazione fra l'atteso e il pagato è automatica e non più un'operazione da back-office, a tutto vantaggio dell'efficienza e dell'efficacia.

SANITÀ DIGITALE: QUALE FUTURO. CONSIDERAZIONI PER UNA SPERANZA DI SUCCESSO

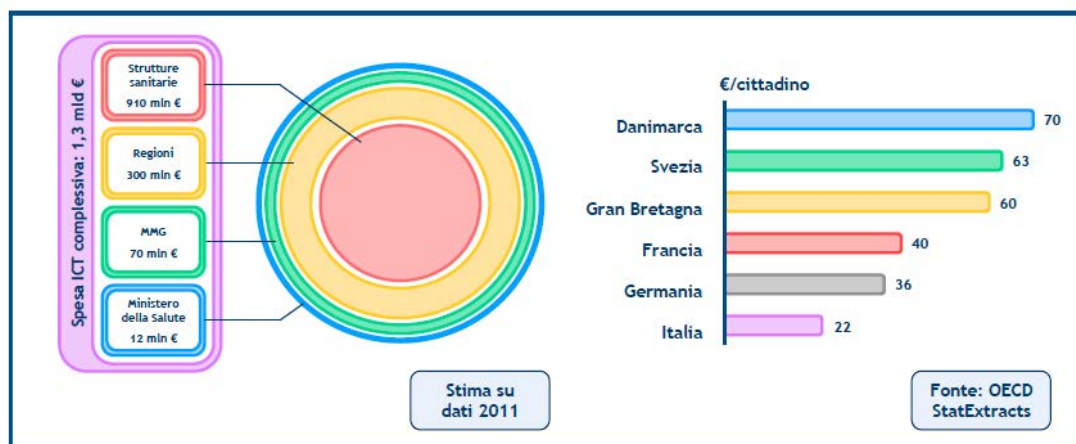
Claudio Caccia

Stiamo attraversando un momento delicato e al tempo stesso contraddittorio per il mercato dell'ICT: da un lato la crisi economica e le pesanti manovre di spending review per ridurre la spesa pubblica hanno ridotto notevolmente le capacità di investimento in particolare sull'ICT che al contrario potrebbe essere una forte leva di cambiamento e innovazione, dall'altro assistiamo contemporaneamente ad una domanda crescente di innovazione e di diffusione delle tecnologie informatiche che diventano sempre più pervasive di tutti i processi aziendali.

Mai come ora gli stakeholder del sistema sanitario (medici, infermieri, altro personale sanitario e non, cittadini) chiedono servizi ICT più vicini alle normali modalità operative già adottate in altri settori. Nel contempo le tecnologie ICT sono sempre più invasive anche in processi sino a qualche anno fa ritenuti secondari ad es. customer workflow management, servizi web al cittadino, groupware, marketing e comunicazione.

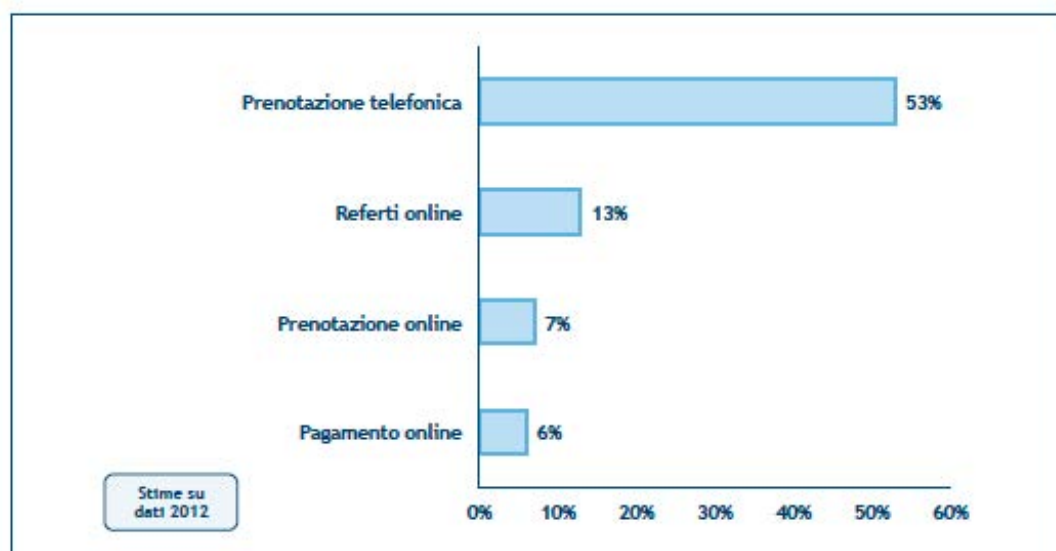
Poter effettuare investimenti in ICT diventa quindi una variabile che può favorire l'innovazione e quel cambiamento che viene richiesto alle aziende sanitarie.

Alcuni dati ripresi dall'Osservatorio ICT in Sanità del Politecnico di Milano evidenziano una prospettiva difficile. L'Italia risulta essere un Paese che investe significativamente meno degli altri Paesi europei in ICT nella sanità.¹



¹ Osservatorio ICT in sanità, Politecnico di Milano, 2012

Questo probabilmente comporta sia una diffusione limitata di soluzioni come la Cartella Clinica Elettronica (il recente questionario Aisis-Federsanità 2013 evidenzia che la diffusione di tali soluzioni è “formalmente” presente in meno del 50% delle strutture ospedaliere), sia l'erogazione di servizi on line di tipo essenziale.² Tendenza confermata anche dalle rilevazioni 2013 dell'Osservatorio ICT del Politecnico di Milano i cui risultati sono illustrati nella seguente tabella.



In proposito i dati dell'Osservatorio ICT del Politecnico evidenziano che se i servizi evidenziati nel grafico venissero effettuati on line, l'impatto economico conseguente sarebbe una riduzione dei costi (per cittadini e aziende sanitarie) valutabili in circa 5 miliardi/anno.³

Il recente rapporto OASI del CeRGAS dell'Università Bocconi sullo stato del SSN evidenzia la necessità di innovazioni e di un cambiamento anche attraverso nuovi modelli organizzativi (confini aziendali a geometrie variabili) in grado di coniugare servizi di qualità e ottimizzazione dei costi.⁴

In tale contesto le Direzioni Aziendali sono e saranno chiamate a effettuare scelte di cambiamento che nel medio-lungo periodo dovranno sfruttare l'ICT come strumento fondamentale a supporto dell'innovazione e la crescita.

Ciò premesso si pone una domanda rispetto a quali siano le cause che, a fronte di un mercato potenzialmente illimitato e in continua evoluzione, come quello dei servizi information intensive in sanità (segnaliamo che a livello europeo il mercato ICT in sanità è in costante crescita), determinano a livello italiano un mercato fragile, frammentato e in contrazione.

Una prima considerazione può essere individuata nella “cultura” informatica del

² Questionario Aisis-Federsanità-Netics sulla complessità dei sistemi informativi nelle aziende sanitarie, 2013

³ Osservatorio ICT in sanità, Politecnico di Milano, 2013

⁴ Rapporto Oasi 2013, CeRGAS-Università Bocconi di Milano, 2014

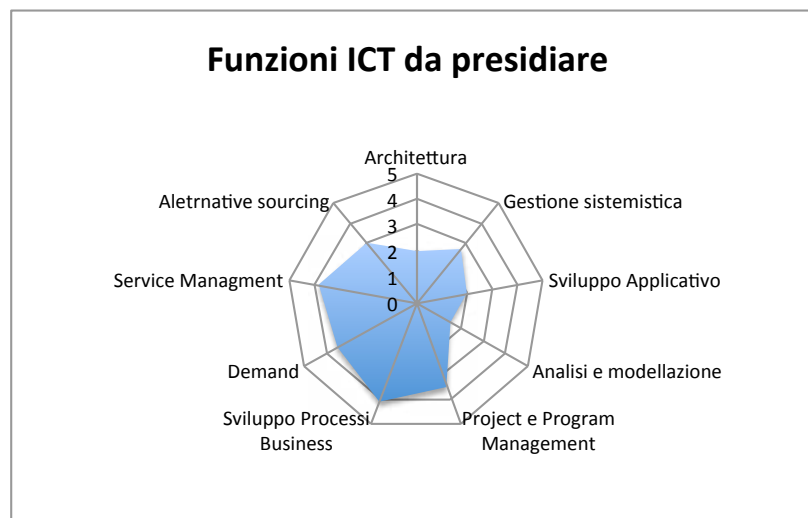
management aziendale ai diversi livelli (aziendale, regionale, nazionale). Con una certa frequenza l'informatica viene ancora percepita (e vissuta) solo come utilizzo di tecnologie per risolvere problemi contingenti malgrado evidenze scientifiche e empiriche abbiano dimostrato che oggi non appare possibile fare innovazione o cambiamento di processi organizzativi senza un utilizzo pervasivo e intensivo dei sistemi informativi.⁵

I sistemi informativi si connotano invece come una reale leva strategica di cambiamento cui deve essere dedicata attenzione e adeguati investimenti in via continuativa nel tempo e non supportata da un approccio occasionale con allocazione di risorse una tantum. Certezza e continuità degli investimenti (cui aggiungerei pagamenti in tempi certi, come peraltro previsto dalla normativa comunitaria) rappresentano un concreto sostegno non solo per lo sviluppo dell'ICT in sanità ma anche al fine di una qualificazione dell'offerta dei player di mercato, consentendo la creazione di spazi economici per la ricerca e lo sviluppo e quindi per il rilascio di servizi e soluzioni di elevata qualità o quantomeno tali da colmare i ritardi che esistono tra livelli qualitativi dell'offerta del mercato sanità e quello di altri mercati di nicchia. Ciò potrebbe parallelamente favorire atteggiamenti meno "parassitari" e più innovativi dei player di mercato, che hanno un ruolo non secondario in questa partita, e che, per troppo tempo, in un oggettivo scenario economico difficile, in un mercato frammentato e nel quale non sono assenti logiche clientelari, hanno avuto un eccessivo orientamento ai risultati di breve periodo e di ricerca della massima profittabilità nel breve o brevissimo periodo senza visione/roadmap di sviluppo nel medio-lungo periodo.

Una seconda considerazione è legata al ruolo dei CIO chiamati a maggiori responsabilità nella condivisione dei processi e dei risultati aziendali, nella gestione manageriale delle aziende e delle risorse, nella creazione di una cultura in cui l'ICT deve essere concepita come modalità di erogazione di servizi verso stakeholders interni ed esterni, fissi e mobili e che utilizzano device aziendali o personali.

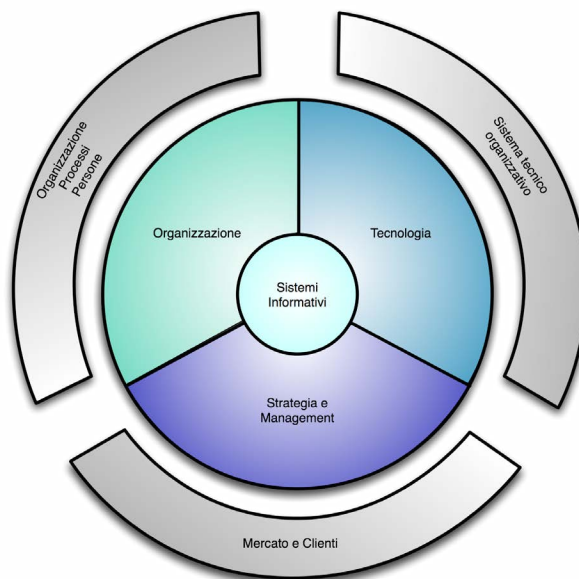
Alcuni rapporti di analisi di Università e Istituti di ricerca tendono ad evidenziare la necessità che nei progetti ICT vengano presidiate maggiormente funzioni orientate ai processi e ai servizi e ai risultati aziendali piuttosto che funzioni squisitamente "tecniche".

⁵ Porter M., Millar P.E., How information gives you competitive advantage. Harvard Business Review, Jul-Aug, 1985; Lederer A. et al., Seven guidelines for strategic information systems planning, The executive's journal, Fall, 1988; Chan J., Enterprise information system strategy and planning, The journal of American Academy of Business, Cambridge, 2005; Ravagnani R., Information Technology e gestione del cambiamento organizzativo, Egea, Milano 2000; Caccia C., Management dei sistemi informativi in sanità, McGraw, Milano 2008.



Un recente convegno promosso da CIONet e Zerouno ha evidenziato invece una ammissione diffusa tra i CIO che riguarda il proprio interesse per la tecnologia. Non che sia una colpa, anzi la competenza sulle tecnologie, soprattutto sulle nuove (Byod, Cloud, Mobile...) deve essere creata e diventa un elemento indispensabile per qualsiasi ridisegno architetturale. Durante questo convegno i CIO hanno però ammesso di esser “troppo” interessati alla tecnologia e molto meno attratti dalla complessità che deriva dall’applicazione della tecnologia sui processi di business e sui risultati aziendali. Parallelamente la “cultura digitale” degli interlocutori aziendali (interni ed esterni) sta rapidamente cambiando chiedendo ai CIO non solo una logica di servizio ma pretendendo soluzioni basate sulla facilità d’uso degli strumenti, sulla mobilità, sulla capacità di ricerca nella basi dati aziendali “google like”.

Scenario organizzativo e tecnologico in continua evoluzione, allineamento ai processi di business, attenzione ai risultati aziendali, spinte al controllo dei costi, rafforzamento delle logiche di demand e service management nei confronti degli stakeholders del sistema, capacità di presidiare i progetti e di dimostrare i risultati conseguiti richiedono che il contenuto della professione e del ruolo del CIO sia basato su un know how diverso. Know how che contemperi **conoscenze di tipo strategico-manageriale**, ivi comprendendo conoscenze e competenze sui modelli di service e project management, di gestione delle tecniche di budgeting, di strumenti per la misurazione degli investimenti e di metodologie e metriche per la misurazione del “valore” del sistema informativo aziendale che si affianchino a **conoscenze approfondite dei processi aziendali** e delle principali teorie e modelli di analisi organizzativa al fine di favorire la necessaria sinergia tra revisione dei processi organizzativi e revisione del sistema informativo aziendale che rappresenta un prerequisito di successo per l’introduzione e l’utilizzo di ICT in sanità; da ultimo **competenze di tipo tecnologico** e di conoscenza dell’evoluzione del mercato tecnologico dalle quali non si può prescindere nella pianificazione, realizzazione e gestione del sistema informativo aziendale.



Ma fino a che punto il CIO cerca di difendere la propria posizione dietro a esigenze di limiti tecnologici, sicurezza, business continuity invece di misurarsi con soluzioni che vengono effettivamente percepite dagli stakeholders del sistema come importanti e a sostegno del business nonchè in grado di creare “**valore**” per l’azienda?

Una terza considerazione riguarda proprio la valutazione dei risultati dell'utilizzo di ICT in sanità.

Come abbiamo visto il ruolo e la funzione dei sistemi informativi in azienda sta decisamente cambiando nel corso degli anni in ragione a modifiche delle aziende sanitarie, dei suoi clienti interni ed esterni, delle pressioni degli stakeholders. Le direzioni aziendali, a fronte di costi e investimenti nell'area ICT, hanno la necessità di poter valutare, attraverso l'utilizzo di indicatori oggettivi, le componenti di investimento e di esercizio dei costi ICT confrontandoli con i risultati effettivi dell'utilizzo del sistema informativo aziendale rispetto ai vantaggi attesi con particolare riguardo al contributo che il sistema informativo è in grado di assicurare nel raggiungimento di risultati aziendali.

I clienti o meglio gli utilizzatori, interni ed esterni del sistema informativo aziendale (non esiste più il cittadino off line) esprimono una domanda di servizi sempre più differenziata e, in ragione a una crescente cultura informatica, richiedono “servizi” informatici maggiormente efficienti e coerenti ad alternative che sono disponibili nel mercato ICT. Ciò determina l'importanza di presidiare e valutare aspetti meno misurabili dell'offerta di servizi ICT come la credibilità e la fiducia nel team dei sistemi informativi e la percezione da parte degli utilizzatori delle competenze disponibili nel medesimo team (legittimazione) in quanto l'assenza di tali attenzioni può influenzare una inadeguata valutazione anche di un buon servizio tecnico. Clienti finali (cittadini) e stakeholder esprimono pressioni verso una maggior efficienza e integrazione dei processi organizzativi che trovano nei sistemi informativi uno strumento particolarmente efficace. Ciò richiede la capacità di misurare l'impatto dei sistemi informativi sui processi aziendali e sul valore del servizio percepito

dai clienti (interni o esterni del sistema informativo aziendale).

Uno tra i principali problemi che oggi si pone sia ai CIO sia alle direzioni aziendali consiste quindi nel poter disporre di strumenti e metriche per la valutazione degli investimenti e del valore aziendale dell'ICT. In tale contesto appare importante capire che esiste una differenza tra valutazione degli investimenti e valutazione del valore aziendale dell'ICT⁶. Se nel primo caso si tende a una valutazione strettamente economica dei costi/benefici di un prodotto/progetto/servizio nel secondo caso è necessaria una valutazione complessiva degli impatti del sistema informativo sull'azienda. In proposito alcuni autori e alcune ricerche⁷ hanno evidenziato che una valutazione esclusivamente economica dell'impatto dei sistemi informativi sui "profitti aziendali" che contrappone ricavi stimati e costi sostenuti non solo non è sempre favorevole, vale a dire giustifica gli investimenti effettuati rispetto ai vantaggi economici conseguiti, ma appare un metodo di misurazione del valore dell'ICT non adeguato in quanto non tiene in considerazione alcuni fattori strategici tra i quali l'aumento dell'efficienza e delle performance aziendali, l'aumento della qualità dei processi/servizi aziendali, l'incremento del valore per i clienti finali.

Muovendo dalle argomentazioni in precedenza evidenziate, alcuni autori (tra cui Pasini et al. 2005)⁸ evidenziano che le performance dei sistemi informativi "non possono più essere misurate tramite l'analisi di efficienza (intesa come rapporto tra quantità dei servizi erogati e costi sostenuti) o tramite l'analisi di efficacia (intesa come coerenza tra la qualità delle informazioni/servizi erogati e la qualità attesa degli stessi) e tantomeno dall'utilizzo di indicatori tecnici relativi al consumo e alla disponibilità di risorse informatiche" ma dall'utilizzo di nuove metodologie che vanno sotto il nome di Balanced Information Communication Technology Scorecard o metodologie di valutazione multidimensionale del valore aziendale derivante dall'utilizzo di ICT in sanità⁹.

Esiste una correlazione tra incertezza/poca propensione/riduzione negli investimenti in ICT e la capacità di dimostrare con l'utilizzo di specifiche metodologie e metriche i risultati quantitativi e qualitativi oggettivamente conseguibili e conseguiti?

Pur non nascondendo che l'allocazione delle risorse in Sanità è un esercizio complesso, appare evidente che la propensione a pianificare adeguate risorse in ICT possa essere favorita/supportata dall'utilizzo di metodologie e strumenti in grado di rendere espliciti i risultati determinati dall'utilizzo di ICT in sanità.

In tale contesto Aisis ha messo a punto una metodologia di valutazione multidimensionale dei risultati qualitativi e quantitativi dell'utilizzo di ICT in sanità (che sarà resa disponibile on line sul proprio sito nei prossimi mesi) al fine di:

⁶ Hares J., Royle D., *Measuring the value of Information Technology*, John Wiley & Son Ltd, Chchester, England, 1994

⁷ Hitt L.M., Brynjolfsson E., *Productivity, Business profitability and consumer surplus: three different measures of Information Technology value*, MIS quarterly, n°20, 1996; Mahmood M.A., Mann G.J., *Measuring the organisational impact of Information Technology investment*, Journal of Management Information Systems n°10, 1993; Brynjolfsson E., Yang S., *Information Technology and productivity: a review of the literature*, Advances in computer, MIT Academic Press, vol.43, 1996; Devaraj S., Kohli R., *The IT payoff: measuring the business value of information technology investments*, Prentice Hall, NY, 2002; Dameri R.P., *La valutazione dell'Information Technology in azienda*, Isedi, Torino, 2005

⁸ Pasini P., Marzotto M., Perego A., *La misurazione dei sistemi informativi aziendali*, Egea, Milano, 2005

⁹ Caccia C., Cuciniello M., Nasi G., *La valutazione degli impatti della cartella clinica elettronica*, Mecosan n°70, pp 45-56, 2009

-
- rendere abituale per il management e il CIO confrontarsi su progetti di medio-lungo periodo
 - favorire una condivisione ex ante ed ex post tra gli stakeholders coinvolti (CIO, Direzione line, Alta Direzione) degli obiettivi dichiarati di un progetto ICT e degli obiettivi effettivamente conseguiti
 - poter disporre di un quadro di scenario di medio-lungo periodo su cui coinvolgere in modo trasparente e oggettivo i fornitori in un concreto rapporto di partnership¹⁰

È parere di chi scrive che limiti nella cultura del management sulle reali potenzialità dell'utilizzo dell'ICT, dicotomie "esistenziali" sul ruolo dei CIO e deficit di competenze manageriali dei CIO, eccessivo orientamento dei fornitori ai risultati di breve periodo e bassa consuetudine nell'utilizzare metodologie di valutazione del "valore" aziendale generato dall'utilizzo dell'ICT possano profondamente influenzare, a tutti i livelli, la propensione ad investire in ICT.

Solo una complessiva inversione di tendenza che coinvolga tutti gli stakeholders in un processo di vera innovazione può costituire un tentativo di qualificare la sanità italiana che può trovare nell'ICT un potente strumento di cambiamento.

¹⁰ Aisis, Valutazione del "valore" determinato dall'utilizzo di ICT in sanità, Quaderni Aisis, 2013

LA SICUREZZA DEI DATI PERSONALI SANITARI

Claudia Ciampi

Abstract: Il ricorso all'utilizzo di Infrastrutture ICT in ambito Sanitario rappresenta uno strumento di miglioramento dell'operatività e un fattore primario di valorizzazione e qualità dei servizi offerti ai cittadini. A fronte delle molteplici opportunità correlate alla sanità elettronica vi sono però molti rischi per la protezione e la sicurezza dei dati. Le frodi derivanti dall'esposizione di documenti medici ed informazioni personali sulla salute sono diventate un business in piena espansione per i criminali informatici. In tale contesto, dunque, la protezione dei dati sanitari assume un ruolo chiave divenendo un fattore importante, se non abilitante, per una buona e corretta conduzione dei processi di gestione e trattamento delle informazioni.

The growing use of the ICT Infrastructure in the field of Health is a mean for the operational improvements and a primary factor for the use and quality of services offered to citizens. In view of the many opportunities related to e-health, however, there are many risks for data security. The frauds resulting from exposure of medical records and personal health information, are increasing for cybercriminals. In this context, therefore, the protection of health data plays a key role, becoming an important factor for good conduct of the managing processes and of the processing information.

Parole chiave: Sicurezza dei dati sanitari, Sicurezza delle informazioni, Sanità Digitale, Fascicolo Sanitario Elettronico, Protezione dei dati personali, Misure minime di sicurezza, Cybercriminals, Information Security Management System, ISO 27799:2008

Sommario: 1.Premessa - 2.Sistemi informatici sanitari e Cybercriminals – 3.Sicurezza dei Dati: concetti di base. 4.Privacy e tutela dei Dati Sanitari 4.1 Misure Idonee di Sicurezza – 4.2 Misure Minime di Sicurezza – 4.3 Aspetti di correlazione tra la Privacy e i Reati informatici – 5. Aspetti di sicurezza del Fascicolo Sanitario Elettronico - 6.Lo Standard Internazionale ISO 27799:2008 - 7.Conclusioni

1. Premessa

Oggigiorno la Sanità, pubblica e privata, è inesorabilmente indirizzata verso l'informatizzazione dei suoi servizi e, in particolare, le strutture del servizio sanitario nazionale sono legate sempre più all'evoluzione della telemedicina e della sanità elettronica.

Il ricorso all'utilizzo di Infrastrutture ICT in ambito Sanitario non solo rappresenta uno strumento di miglioramento dell'operatività ma piuttosto un fattore primario di valorizzazione dei processi diagnostici, terapeutici e chirurgici, nonché di gestione organizzativa dei reparti.

A fronte delle molteplici opportunità offerte dalla sanità elettronica e dai suoi strumenti ed applicazioni (i cittadini potranno mettere le proprie informazioni personali a disposizione degli operatori sanitari scelti e beneficiare delle prestazioni), vi sono però molti rischi per la protezione e la sicurezza dei dati.

L'obiettivo principale della Sanità è la tutela della salute delle persone e la cura dei pazienti. Questa attività pone dei vincoli di efficienza e temporalità molto importanti sulle attività svolte.

L'esigenza di disponibilità ed integrità delle informazioni è massima ed è principalmente legata alla necessità di non commettere errori e di gestire al contempo il tema delle urgenze e delle emergenze.

Allo stesso modo il tema della riservatezza acquista un'importanza fondamentale nelle relazioni tra paziente e medico e nella esigenza, da una parte, di consentire la circolazione delle informazioni con relativa facilità fra i professionisti coinvolti nelle attività di cura, e dall'altra, di garantire una maggiore tutela dei dati nei confronti del mondo esterno alle strutture sanitarie.

Dietro il termine "sicurezza dei dati", o dell'informazione, si nascondono un insieme di fattori altamente complessi che diventano decisamente più articolati quando si parla di sanità e cittadini. Tale circostanza è connessa alla natura dell'informazione che diventa intrinsecamente "pericolosa" per via degli effetti che questa può generare.

Le frodi derivanti dall'esposizione di documenti medici ed informazioni personali sulla salute sono diventate un business in piena espansione per i criminali informatici.

I principali driver di rischio sono attualmente rappresentati dall'attivazione del sistema di "Sanità elettronica" i cui processi sono in molti casi già operativi o in stato di forte avanzamento (si pensi ad esempio all'introduzione del Fascicolo Sanitario Elettronico del cittadino, al Dossier digitale, alla certificazione on-line di malattia ed alla ricetta elettronica), dalla crescente diffusione, anche all'interno delle organizzazioni sanitarie, di Device evoluti (smartphone e tablet), dal ricorso all'utilizzo di soluzioni di Cloud, dall'obsolescenza delle tecnologie delle reti di telecomunicazione associata all'incremento delle attività di social hacking, al cambiamento nelle strategie di attacco ed alla diminuzione del costo delle tecnologie utilizzate dai criminali informatici.

In tale contesto, dunque, la protezione dei dati sanitari assume un ruolo chiave divenendo un fattore importante, se non abilitante, per una buona e corretta conduzione dei processi di gestione e trattamento delle informazioni.

2. Sistemi informatici sanitari e Cybercriminals

La crescente richiesta di protezione dei dati sanitari riguarda la reale esistenza di rischi di violazione legati ad interessi di natura criminale ed alla tipologia di crimini che possono realizzarsi utilizzando tale tipologia di dati.

Gli scenari di rischio riguardo ai dati sanitari risultano piuttosto critici e tra questi, in primo luogo, il furto dell'identità medica¹. Molti dei problemi e delle conseguenze relativi ai furti di dati sanitari ed alle frodi connesse al furto dell'identità, sono oggi perlopiù inesplorati. L'utilizzo inappropriato delle informazioni sulla salute degli individui può influenzare la loro futura cura medica oppure la possibilità di sottoscrivere un'assicurazione sulla salute. Inoltre, le informazioni inesatte circa la salute del paziente possono avere conseguenze secondarie sulla salute pubblica o su ricerche di pubblico interesse.²

Un aspetto interessante comunque da sottolineare è che l'obiettivo della criminalità informatica nel settore sanitario non è solo la sottrazione dei dati personali per commettere furti di identità, ma anche lo sfruttamento di informazioni trafugate dalle cartelle cliniche e alterate e rese disponibili per realizzare atti illegali di varia natura.

In tal senso si pensi solo che con l'accesso ad informazioni relative alle carte di credito, un truffatore può effettuare specifici tipi di frode, ma con l'abilitazione indebita ai set di informazioni più completi, come quelli presenti nei Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), i tipi di truffa che possono essere commessi sono assai più differenziati. Ad esempio, uno dei modi in cui può essere perpetrata una frode sanitaria è presentando false documentazioni agli assicuratori ed alle agenzie pubbliche che forniscono servizi sanitari. Accedendo indebitamente ai dati contenuti all'interno di cartelle cliniche elettroniche, un criminale informatico può avvalersi di tali informazioni ad esempio, per fatturare servizi che non sono mai stati resi.

I cittadini possono quindi essere danneggiati in molti modi a causa della divulgazione o della violazione della propria cartella clinica o del proprio fascicolo sanitario.

In primo luogo, a causa della completezza dei dati disponibili nella documentazione clinica, i cybercriminals possono commettere furti di identità tradizionali, come l'apertura di conti correnti a nome di una persona. Inoltre gli interessati potrebbero essere coinvolti in indagini penali per abuso di prestazioni mediche (es. acquisti di farmaci) effettuate a loro insaputa, oppure essere ricattati con la minaccia di vedere diffusi dati sensibili riguardanti la propria salute o situazione

¹ Una definizione di furto di identità medica è quella data dal World Privacy Forum (WFP) e che si caratterizza per l'esclusione degli eventi consensuali: "Il furto dell'identità medica si riferisce all' utilizzo illecito dei dati personali di una persona, o qualche informazione parte di essa, come nome, cognome, codice identificativo sanitario, codice fiscale, o numero di polizza assicurativa, senza che la persona interessata ne sia consapevole o abbia acconsentito esplicitamente ad ottenere o acquistare medicinali o servizi medico-sanitari". Una ulteriore definizione è quella formulata dalla Federal Trade Commission (FTC) che si caratterizza per non essere specifica per il furto dell'identità medica, ma ha il pregio di escludere i casi in cui vi è la presenza della conoscenza dell'evento da parte del paziente oppure il consenso dello stesso: "il furto di identità avviene quando qualcuno utilizza i dati personali, identificativi di una persona, senza il suo permesso, per commettere frodi o crimini."

² Rif. Capitolo III - La protezione dei dati personali nella sanità elettronica: trattamento dei dati sanitari, furto dei dati sanitari e furto di identità del volume Sanità e innovazione". Autori: Fabio Di Resta e Barbara Ferraris di Celle. Editore Edisef, 2009.

familiare³.

Mentre oggi giorno è difficile trovare per il mercato Italiano stime e statistiche riguardo alle “*Health Data Breaches*”, è invece possibile recuperarne molte guardando ai mercati internazionali dove la denuncia del furto informatico di dati è da anni obbligatoria⁴.

Secondo la pubblicazione dell’Identity Theft Resource Center, il mercato della sanità ha sofferto nel 2013 più violazioni di tutto il mercato finanziario⁵. E secondo il Verizon Data Breach Investigations Report le informazioni personali sono la seconda tipologia di dato più compromessa⁶.

Un rapporto pubblicato dalla Javelin Strategy & Research⁷ ha evidenziato come le frodi derivanti dall’esposizione di documenti medici ed informazioni personali sulla salute, siano diventate un business in piena espansione per i criminali informatici.

Nel rapporto si evidenzia, ad esempio, come le frodi derivanti da accesso illecito ai dati sanitari siano in crescente aumento e stiano divenendo un target di criminale privilegiato.

Questi dati sono relativi ad una situazione che presenta un quadro normativo molto più articolato e completo di quello europeo ed italiano, e che è basato su:

- Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Privacy Rules che disciplina l’uso e la divulgazione di determinate informazioni personali e sanitarie in possesso “degli enti interessati”.
- Il sottotitolo D del Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (HITECH Act), che affronta i problemi di privacy e sicurezza connessi alla trasmissione elettronica di informazioni sanitarie. Questo sottotitolo estende la “Privacy and Security

³ Rif. “Fascicolo Elettronico Sanitario e Riservatezza dei Dati Sensibili: il ruolo della tecnologia nella tutela della privacy e della sicurezza” – GdL della Community for Security Partner Oracle.

⁴ In alcuni Stati americani da anni esistono puntuali statistiche sulla sottrazione di dati informatici che dettagliano il mercato coinvolto, la tipologia di dato sottratto e le tecniche attuate.

⁵ *Identity Theft Resource Center - 2013 Data Breach Statistics* - “...The Identity Theft Resource Center® recorded 6141 breaches on the 2013 ITRC Breach List, a dramatic increase of 30% over the total number of breaches tracked in 2012. The Healthcare sector accounted for 43.8% (269)2 of the total breaches on this list, overtaking the business sector at 34.4% (211)3 for the first time since 2005, when the ITRC first began tracking data breaches. This comes as no surprise to the ITRC, with more and more breaches being reported to the Department of Health and Human Services (HHS). Additionally, due to the mandatory reporting requirement for healthcare industry breaches affecting 500 or more individuals, 87%4 of these healthcare breaches publicly stated the number of records exposed. The fact that a sector with a large percentage of breaches, with most entities publicly reporting the number of records, stands out significantly when compared to the 40.1%5 of incidents in 2013 in which the number of records exposed is unknown ..”.

⁶ *Verizon Data Breach Investigations Report*. “... Personal information and bank account data were the second and third-most compromised data types. Like payment cards, both are useful to the criminal for committing fraud. Bank account data rose substantially due to the many cases of insider misuse at financial institutions worked by the USSS. Often related to this, monetary assets or funds stolen directly from these and other compromised accounts were fairly common. The usefulness of authentication credentials to cybercriminals has been discussed already in this report so we won’t do so again here. Sensitive organizational data (like financial reports, e-mails, etc.), intellectual property, and national security data were not nearly as common as some of the more directly cashable types of data but there are reasons for this. Perhaps the primary reason is that disclosure or outside investigation is not usually mandatory as it often is with payment cards and personal information. This means we are less likely to conduct forensics. Furthermore, since most organizations discover a breach only after the criminal’s use of stolen data triggers fraud alerts, we infer that breaches of data not useful for fraud are less likely to be discovered. In other words, this kind of information is likely stolen more often than these statistics show. It also tends to harm the organization (or nation) a great deal more in smaller quantities than do payment cards and the like...”.

⁷ Fonte: RSA Fraud Report 2010.

Provisions” della HIPAA ai soci in affari degli enti considerati e introduce nuove norme per la segnalazione delle violazioni e i relativi risvolti di giustizia civile e penale.

L'assenza dell'obbligatorietà della segnalazione delle violazioni in Europa ed in Italia impedisce allo stato attuale di avere statistiche disponibili ma è ragionevole ritenere che la situazione non sia molto dissimile da quella americana e che, quindi, i dati personali e sanitari sono divenuti di grande interesse criminale e consentono di generare cospicui guadagni.

4. Sicurezza dei Dati: Concetti di base

In via generale, con il termine “*Sicurezza dei Dati*” o “*Sicurezza delle Informazioni*” si intende la capacità di salvaguardare la riservatezza, l'integrità e la disponibilità delle informazioni, qualunque forma esse assumano e qualunque siano i mezzi con cui vengono condivise o memorizzate, e delle risorse utilizzate per il suo trattamento, contrastando efficacemente ogni minaccia sia di tipo accidentale sia di tipo intenzionale, ovvero riducendo al minimo i rischi attraverso l'individuazione, la realizzazione e la gestione di opportune contromisure di natura fisica logica ed organizzativa.

Tale definizione trova riscontro anche nell'ambito sanitario, e gli obiettivi della sicurezza vengono generalmente espressi in termini di *Riservatezza*, *Integrità* e *Disponibilità* (RID) dei dati e delle risorse ICT.

Per “*Riservatezza*” dei dati si intende la capacità del sistema informativo di garantirne l'accesso e l'utilizzo delle informazioni e delle risorse solo da parte di utenti autorizzati, ovvero di assicurarne la “confidenzialità”.

Garantire l’“*Integrità*” dei dati significa poter fare affidamento su informazioni “accurate”, “complete” “valide” e su risorse “attendibili”.

Per “*Disponibilità*” dei dati si intende, invece, la capacità del sistema informativo di garantire l'accesso ai dati, alle procedure ed alle risorse ogni qual volta richiesti dagli utenti autorizzati, quindi poter offrire garanzie di “continuità” dei servizi, di “scalabilità” ed “affidabilità”.

Ove si considerino le informazioni in fase di trasmissione ai sopra citati requisiti, vanno aggiunti l’*Autenticazione*, ovvero la capacità del sistema di assicurare al destinatario di una comunicazione la corretta identificazione della fonte di provenienza ovvero la certezza dell'autenticità dell'identità dichiarata dal mittente ed il “*Non Ripudio*”, ovvero la capacità del sistema di garantire che né il mittente né il destinatario di un messaggio possano negarne la trasmissione o la ricezione.

Nell'ambito della sicurezza dei dati sanitari acquista particolare importanza anche il requisito della “*Tracciabilità degli accessi*” data la molteplicità dei soggetti coinvolti con diverse responsabilità nei processi sanitari.

Ne consegue che, in generale, un sistema informativo può considerarsi “sicuro” soltanto rispetto alla sua capacità di resistere ad eventi imprevisti o ad atti illeciti o dolosi che compromettano la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati conservati o trasmessi, e dei relativi servizi forniti o accessibili tramite la rete o i sistemi informatici, o ne pregiudichino l'autenticità e la non ripudiabilità, ed al contempo di garantire la gestione degli incidenti attraverso la tracciabilità delle operazioni effettuate e la ricostruzione degli eventi.⁸

La sicurezza dei dati sanitari può, dunque, essere conseguita mediante l'attuazione di un insieme adeguato di controlli fisici, logici ed organizzativi, comprese le politiche, i processi, le procedure,

⁸ Regolamento (CE) 460/2004

le strutture organizzative, le funzioni software e hardware.

Questi controlli devono essere stabiliti, attuati, monitorati, rivisti e migliorati nel tempo.⁹

In questa ottica la sicurezza deve essere considerata “un processo e non un prodotto”¹⁰ e va analizzata ed affrontata attraverso un approccio integrato (tecnologico ed organizzativo, organico, strutturato ed interdisciplinare) ovvero mediante la strutturazione di un processo continuo di analisi, condivisione delle informazioni, riduzione della vulnerabilità, gestione dei rischi, selezione ed attuazione di strategie e controlli, monitoraggio, rilevazione, reazione, recupero e mitigazione degli impatti.

3. Quadro normativo di riferimento

Il tema della sicurezza delle informazioni intesa come “la capacità garantire riservatezza, integrità e disponibilità delle informazioni riducendo al minimo i rischi di modifica, distruzione, anche accidentali, e di accesso non autorizzato attraverso l’individuazione e l’implementazione di un complesso di misure di sicurezza tecniche, informatiche, organizzative, logistiche e procedurali”, è da tempo oggetto di analisi e di regolamentazione sia da parte dell’Unione Europea che dell’Italia. Oggigiorno in Italia sono molti gli interventi legislativi, di carattere generale e specifico, che attribuiscono valore giuridico al processo informatico e ne delineano i requisiti di sicurezza in termini procedurali e tecnologici.

Per quanto riguarda il settore sanitario, è possibile tracciare il seguente quadro normativo nazionale che costituisce punto di riferimento per la trattazione delle tematiche legate alla sicurezza dei dati:

Legge n.547/93	Modificazioni e integrazioni alle norme del codice penale e del codice di procedura penale in tema di criminalità informatica
D.P.R. n 445/2000	T.U. in materia di documentazione amministrativa
DLgs. n.231/2001	Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica (modif. con D.L. 23 maggio 2008 n. 92 e D.L. 14 agosto 2013 n. 93)
DLgs. n.196/2003	Codice in materia di protezione dei dati personali (succ. modif. e integr.)
DLgs. n.82/2005	Codice dell’amministrazione digitale (modif. con DLgs. 30 dicembre 2010, n. 235)
Prov. Garante Privacy 13.11.2008	Misure e accorgimenti relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema

⁹ “Information security is achieved by implementing a suitable set of controls, including policies, processes, procedures, organizational structures and software and hardware functions. These controls need to be established, implemented, monitored, reviewed and improved, where necessary, to ensure that the specific security and business objectives of the organization are met.” (ISO/IEC 27002:2013).

¹⁰ Schneier B., Sicurezza Digitale, Tecniche Nuove, Milano, 2001

Legge 18 marzo 2008, n. 48	Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla criminalità informatica, fatta a Budapest il 23 novembre 2001, e norme di adeguamento dell'ordinamento interno
L.G. Garante Privacy 24.07.2008	Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali
D.P.C.M. 30.03.2009	Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme digitali e validazione temporale dei documenti informatici
Deliberazione n.45/2009	Regole tecnico per il riconoscimento e la verifica del documento informatico
L.G. Garante Privacy 16.07.2009	Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario
L.G. Garante Privacy 19.11.2009	Linee guida in tema di referti on-line
Prov. Garante Privacy 08.04.2010	Provvedimento in materia di videosorveglianza
L.G. Ministero della Salute 11.11.2010	Il Fascicolo Sanitario Elettronico - Linee guida nazionali
D.L. n 197/2012	Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese (convertito, con modificazioni, dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221)

4. Privacy e Tutela dei Dati Sanitari

Il diritto alla privacy in ambito sanitario abbraccia una pluralità d'interessati: pazienti, medici, infermieri, personale dipendente, collaboratori, etc.. Un'attenzione particolare è senza dubbio rivolta alla protezione dei dati personali e "sensibili" dei pazienti che usufruiscono dei servizi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.

Le opportunità offerte dalla sanità elettronica e dai suoi strumenti ed applicazioni sono molteplici, ma a fronte delle tante opportunità, vi sono però molti rischi per la protezione e sicurezza dei dati. In questo delicato contesto la sicurezza assume un ruolo strategico, oltre ad essere scelto come indicatore essenziale della qualità dei servizi sanitari e del livello di soddisfazione dei pazienti.

Il *decreto legislativo del 30 giugno 2003 n.196*¹¹ "Codice in materia di protezione dei dati personali"

¹¹ È importante tenere presente l'Europa sta definendo un nuovo Regolamento che avrà lo scopo di mettere "ordine e disciplina", in ottica prevalentemente "europeista", nell'impianto giuridico dei 27 stati membri in materia di privacy e data protection. Il Regolamento avrà portata generale ed andrà a sostituire la direttiva 95/46 CE. Per ciò che concerne l'ambito di operatività, la nuova soluzione normativa godrà di un'applicazione interna e di una esterna. La prima, fondata sulla qualificazione giuridica del regolamento comporta l'applicabilità di un corpus unitario di norme ai 27 stati membri dell'unione, senza che si renda necessario un previo percorso normativo di recepimento e di attuazione ad opera del legislatore interno.

ha disciplinato una serie di obblighi generali e specifici di sicurezza nell'ambito del trattamento dei dati personali, sensibili e giudiziari introducendo per la prima volta il concetto giuridico di “*Rischio*”, di “*Misura idonea*” e di “*Misura minima*”.¹²

Le conseguenze giuridiche derivanti dalla mancata identificazione ed implementazione delle misure idonee di sicurezza sono diverse da quelle connesse all'omessa attuazione delle misure minime. Per le prime è prevista, nel caso di danno a terzi, una responsabilità oggettiva ex art. 2050 del cod. civ., mentre per le seconde l'applicazione di una sanzione penale (art. 169) consistente nell'arresto fino a 2 anni e di una sanzione amministrativa (art.162 c 2-bis) consistente nel pagamento di una somma da diecimila euro a centoventimila euro.

La compliance agli obblighi generali e specifici di protezione dei dati richiesti dall'attuazione del decreto, risulta di fondamentale importanza non solo per non incorrere nelle sanzioni giuridiche previste dal decreto, ma soprattutto per garantire una gestione organica, strutturata ed efficace della sicurezza nell'ambito della Sanità Digitale.

4.1 Le Misure Idonee di Sicurezza

Il DLgs. n.196/2003 stabilisce all'art. 31¹³ che devono essere individuate idonee e preventive misure di sicurezza al fine di proteggere i dati dai rischi di distruzione (riconducibile agli obiettivi di sicurezza della disponibilità e dell'integrità), perdita (riconducibile all'obiettivo di sicurezza della disponibilità) e accesso non autorizzato (riconducibile agli obiettivi di sicurezza della confidenzialità, disponibilità ed integrità), trattamento non conforme o non consentito (riconducibile al controllo accessi e all'integrità dei programmi).

I rischi di cui all'articolo 31 possono concretizzarsi a seguito di un *Incidente* o di un *Attacco*.

Un incidente è un evento tipicamente nocivo che capita senza una reale volontà, per fatti accidentali, che producono un danno. Gli incidenti possono derivare da eventi casuali o da eventi disastrosi ma spesso sono la conseguenza di comportamenti scorretti, di imperizia e di negligenza.

Un attacco è invece un'azione dolosa, che può produrre o meno danni ma che mira intenzionalmente a colpire un sistema, le sue strutture o il suo contenuto informativo. Gli attacchi possono arrivare dall'esterno, da soggetti noti (concorrenza, utenti con ragioni di astio, fornitori scorretti,...) o ignoti (hackers, utenti che hanno casualmente guadagnato l'accesso,...) o dall'interno (dipendenti arrabbiati, soggetti in procinto di lasciare l'organizzazione, partners o collaboratori poco affidabili,...). Gli attacchi che provengono dall'interno sono di gran lunga i più frequenti (oltre il

La seconda, invece, sancita dall'art. 3 comma 2 del neo-regolamento, implica un'estensione extraterritoriale della portata delle norme ivi contenute, le quali, pertanto, saranno efficaci anche al di fuori del territorio dell'unione, allorché soggetti extracomunitari potranno in essere trattamenti di dati personali volti a controllare i comportamenti o ad offrire beni e/o servizi a cittadini europei.

¹² Il DLgs. n.196/2003 è stato modificato dal Decreto Legge 6 dicembre 2011 n.201 “Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici” che ha apportato variazioni all'art.4 c1 lett.b (definizione di dato personale) all'art.4 c1 lett.i (definizione di interessato al trattamento) e dal Decreto Legge 9 febbraio 2012 n.5 “Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e sviluppo” che ha soppresso i paragrafi dell'allegato B da 19 a 19.8 (documento programmatico sulla sicurezza) e 26 (inserimento nella relazione accompagnatoria del bilancio d'esercizio, dell'avvenuta redazione o aggiornamento del documento programmatico sulla sicurezza).

¹³ Art.31 del DLgs. n.196/2003 – “Obblighi di sicurezza – I dati personali oggetto di trattamento sono custoditi e controllati, anche in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico, alla natura dei dati e alle specifiche caratteristiche del trattamento, in modo da ridurre al minimo, mediante l'adozione di idonee e preventive misure di sicurezza, i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta”.

90% del totale) ed i più pericolosi.

I fattori di rischio che devono essere adeguatamente considerati nell'ambito dell'articolo 31 sono connessi:

- all'*Accesso Fisico* ed alla *Sicurezza dei Locali* in cui sono contenuti i dati sanitari o gli strumenti tecnologici che li trattano.
- all'*Accesso Logico* ai dati sanitari ed ai supporti sui quali sono contenuti;
- alla gestione dei *Supporti di Memorizzazione* ove sono conservati i dati sanitari;
- alla *Comunicazione* e precisamente alla trasmissione ed alla ricezione dei dati sanitari.
- al *Personale* preposto al trattamento dei dati sanitari od alla gestione/manutenzione dei sistemi informatici nella loro operatività quotidiana.

Di seguito si riportano alcune considerazioni, di carattere generale, sulle misure di sicurezza che devono essere prese in esame nell'ambito della gestione e del governo dei fattori di rischio sopra esplicitati.

<i>Accesso Fisico</i>	L'accesso indebito ai locali può essere prevenuto attraverso meccanismi di inibizione o mediante una azione di presidio.
<i>Sicurezza dei Locali</i>	I locali in cui vengono conservati o trattati i dati sanitari devono essere valutati quali risorse da proteggere anche contro eventi disastrosi o calamità naturali.
<i>Accesso Logico</i>	Attraverso le reti di telecomunicazione è relativamente facile accedere virtualmente ai dati sanitari ed agire su di essi. L'accesso logico va controllato e disciplinato con adeguati sistemi di protezione. In tal senso, possono essere implementati sistemi, politiche e procedure di Identity Access Management (IAM) sia per il personale interno che per quello esterno, che includano anche l'adozione strumenti di strong authentication. Le conseguenze di una carenza di sicurezza nell'ambito della gestione e della protezione degli accessi logici, possono comportare la distruzione e la perdita anche accidentale dei dati o la loro corruzione e perdita di integrità. Nel primo caso, è sufficiente disporre di una copia di salvataggio per ripristinare il patrimonio informativo ma spesso tale copia non viene eseguita per carenze organizzative o strumentali, o per negligenza, per ragioni di costo, oppure viene eseguita non correttamente per l'assenza di procedure di verifica. Nel secondo caso, lo scenario appare più grave tenuto conto che la scoperta di un dato corrotto o la rivelazione della sua mancata integrità è in generale difficile, e che è spesso impossibile accorgersi dell'alterazione dell'informazione in tempo utile alla sua correzione. Inoltre, recuperare il dato corretto, qualora possibile, è quasi sempre estremamente oneroso. I rischi di distruzione, perdita anche accidentale dei dati sanitari o corruzione e perdita di integrità degli stessi, possono essere gestiti mediante l'approntamento di soluzioni, politiche e procedure di Backup e Restore, e l'implementazione di Piani di Continuità Operativa che includano il Disaster Recovery.

<i>Supporti di Memorizzazione</i>	Ad essi sono connessi rischi legati all'accesso non autorizzato, all'usura, alla compatibilità dei sistemi di lettura e scrittura, all'affidabilità dei materiali usati, alle condizioni climatiche dell'ambiente in cui sono conservati, al reimpiego ed alla distruzione una volta esaurita la loro funzione. I dati sanitari devono essere conservati cifrati sui supporti rimovibili secondo specifiche politiche di backup. È necessario definire ed implementare una strategia di utilizzo e riutilizzo dei supporti di memorizzazione (ad es. DVD-RW, Pen Drive, Floppy, HD esterni ecc.) che includa l'effettuazione di test e verifiche periodiche espletate attraverso l'utilizzo di appositi strumenti atti ad accertare l'integrità dei dati ivi registrati. I supporti rimovibili devono poi essere custoditi in armadi la cui resistenza e il cui dispositivo di chiusura sono considerati sicuri ed affidabili (ad es. serratura, lucchetto, combinazione elettronica, ecc.).
<i>Comunicazione</i>	I rischi connessi alla trasmissione, interna ed esterna, ed alla ricezione dei dati sanitari sono correlati sia all'intercettazione delle informazioni che all'identificazione del mittente e del destinatario oltre che all'acquisizione di dati contenuti nei messaggi o all'interno degli allegati di posta. L'ignoranza delle procedure e delle politiche di sicurezza giocano spesso un ruolo preponderante nella concretizzazione di tali rischi. Per le trasmissioni interne tra elaboratori, possono essere utilizzate soluzioni crittografiche per la cifratura delle informazioni trasmesse, mentre per le trasmissioni esterne, sono necessarie soluzioni crittografiche per la cifratura delle informazioni associate a VPN o linee dedicate o tecnologie equivalenti. Per la trasmissione interna della documentazione elettronica, possono essere adottate soluzioni di cifratura dei messaggi inviati per posta elettronica o, in alternativa, utilizzare solo allegati con accesso protetto da password nota solo al destinatario del messaggio. Nel caso invece di trasmissione esterna della documentazione elettronica, è possibile procedere all'invio tramite messaggio cifrato recante il nome del destinatario oltre all'utilizzo di VPN o linee dedicate o tecnologie equivalenti. In alternativa è possibile utilizzare allegati con accesso protetto da password. In quest'ultimo caso la password deve essere comunicata al destinatario in modo sicuro e alternativo all'email. Per la trasmissione interna della documentazione cartacea, è possibile procedere alla consegna "brevi manu" o a mezzo raccomandata di servizio recante il nome del destinatario oppure mediante invio tramite fax con cifratura della trasmissione e presidio fisico alla ricezione (oppure utilizzo di password per l'accesso alla casella di mailbox se disponibile), mentre per la trasmissione esterna si può procedere all'invio con plico raccomandato A/R, o tramite corriere privato, recante il nominativo del destinatario.

<i>Personale</i>	Il personale preposto al trattamento dei dati sanitari od alla gestione/manutenzione dei sistemi informatici nella loro operatività quotidiana rappresenta il fattore di rischio più significativo e pericoloso. I rischi in questo caso sono legati principalmente alla scarsa formazione e addestramento, all'ignoranza delle politiche e delle procedure di sicurezza, così come all'imperizia nell'uso dei sistemi tecnologici. È necessario creare e diffondere una cultura della responsabilità e della sicurezza finalizzata a garantire la protezione dei dati sanitari e delle risorse informatiche utilizzate.
------------------	---

4.2 Le Misure Minime di Sicurezza

Oltre all'obbligo di individuare ed attuare idonee e preventive misure di protezione, il DLgs. n.196/2003 identifica e dettaglia anche una serie di misure di sicurezza (artt. 33, 34, 35) la cui adozione garantisce quello che la legge definisce il “*livello minimo*” di protezione dei dati ed è “conditio sine qua non” per lo svolgimento delle attività di trattamento.

Dette misure devono essere implementate dagli organismi sanitari secondo le modalità definite nel “*Disciplinare Tecnico in materia di misure minime di sicurezza*” allegato al Codice (Allegato B) e si applicano sia ai trattamenti effettuati nel settore privato che in quello pubblico.

Per i trattamenti svolti con l'ausilio di strumenti elettronici il Codice riporta (art. 34 del DLgs. n.196/03 e regole 1-18 e 20-25 Allegato B):

Utilizzo di un sistema di autenticazione informatica (art.34 c1 lett.a)	Utilizzo di un sistema di autenticazione informatica per l'accesso ai sistemi che consenta il trattamento dei dati solo a soggetti previamente autorizzati, dotati di credenziali di autenticazione che assicurino il superamento di una procedura di autenticazione relativa a uno specifico trattamento o ad un insieme di trattamenti (regola 1 Allegato B)
Adozione di procedure di gestione delle credenziali di autenticazione (art.34 c1 lett.b)	Assegnazione o Associazione individuale ad ogni incaricato di una o più credenziali per l'autenticazione (regola 3 Allegato B) che possono concretizzarsi (regola 2 Allegato B) in user id e password, nei sistemi più sofisticati in badge e smart card, oppure in sistemi di autenticazione biometrici (impronta digitale, iride dell'occhio). Definizione di istruzioni da impartire agli incaricati in cui è prescritto di adottare le necessarie cautele per assicurare la segretezza della componente riservata della credenziale (ad esempio, la parola chiave non dovrà apparire sul video quando viene digitata e non dovrà essere digitata davanti ad altre persone), la diligente custodia dei dispositivi in possesso ed uso esclusivo dell'incaricato, e di evitare di lasciare incustodito e accessibile lo strumento elettronico durante una sessione di trattamento (regola 4 e 9 Allegato B). Adozione di "Password Policy" che assicurino l'utilizzo di password sufficientemente lunghe (otto caratteri o il massimo consentito dal sistema), sufficientemente complesse e non riconducibili agevolmente all'incaricato (ad esempio: non devono essere associabili a caratteristiche note dell'assegnatario tipo nomi dei familiari, date di nascita; non devono derivare dallo user id tipo essere identico, inverso, con le lettere raddoppiate; non devono avere riferimenti a dati personali quali indirizzo, telefono, codice fiscale, numero della patente), modificate al primo utilizzo e successivamente ogni tre mesi per i dati sensibili e giudiziari ed ogni 6 mesi per i dati personali comuni (regola 5 Allegato B). Impossibilità di assegnare agli incaricati, neppure in tempi diversi, codici per l'identificazione già utilizzati (regola 6 Allegato B). Disattivazione delle credenziali di autenticazione non utilizzate dagli incaricati del trattamento da almeno sei mesi (ad esempio per malattia, maternità, aspettativa), fatta eccezione per quelle preventivamente autorizzate per soli scopi di gestione tecnica (regola 7 Allegato B) o in caso di perdita della qualità che consentiva all'incaricato l'accesso ai dati personali (ad es. dimissioni, licenziamento, cambio di ruolo...) (regola 8 Allegato B). Adozione di procedure e soluzioni atte ad assicurare la disponibilità dei dati o degli strumenti elettronici in caso di prolungata assenza o impedimento dell'incaricato che renda indispensabile e indifferibile intervenire per esclusive necessità di operatività e di sicurezza del sistema (regola 10 Allegato B).

Utilizzo di un sistema di autorizzazione (art.34 c1 lett.c)	Utilizzo di un sistema di autorizzazione in caso di individuazione di profili di autorizzazione di ambito diverso per gli incaricati (regola 12 Allegato B). Individuazione e configurazione anteriormente all'inizio del trattamento dei profili di autorizzazione per ciascun incaricato o per classi omogenee di incaricati in modo da limitare l'accesso ai soli dati necessari per effettuare le operazioni autorizzate (regola 13 Allegato B). Verifica almeno annuale della sussistenza delle condizioni per la conservazione dei profili di autorizzazione (regola 14 Allegato B).
Aggiornamento periodico dell'ambito del trattamento consentito (art.34 c1 lett.d)	Compilazione della lista degli incaricati e degli addetti alla gestione o alla manutenzione degli strumenti elettronici recante l'ambito del trattamento consentito. La lista degli incaricati può essere redatta anche per classi omogenee di incarico e dei relativi profili di autorizzazione. Aggiornamento periodico con cadenza almeno annuale della lista (regola 15 Allegato B).
Protezione degli strumenti elettronici e dei dati rispetto a trattamenti illeciti di dati, ad accessi non consentiti e a determinati programmi informatici (art.34 c1 lett.e)	Adozione di idonei sistemi di sicurezza contro i rischi di intrusione (Firewall, IPS, IDS...) e dall'azione di programmi cd. malevoli (Antivirus...) ed aggiornamento periodico almeno semestrale (regola 16 Allegato B). Aggiornamento periodico almeno semestrale, in caso di trattamento di dati sensibili e/o giudiziari, oppure annuale, in caso di trattamento di dati personali comuni, dei sistemi operativi e dei programmi per elaboratore utilizzati nel trattamento dei dati al fine di prevenire la vulnerabilità degli strumenti elettronici e correggerne difetti (regola 17, Allegato B). Protezione dei dati sensibili o giudiziari contro l'accesso abusivo mediante l'utilizzo di idonei strumenti elettronici (regola 20, Allegato B).
Adozione di procedure per la custodia di copie di sicurezza, il ripristino della disponibilità dei dati e dei sistemi (art.34 c1 lett.f)	Approntamento di Istruzioni organizzative e tecniche che prevedono il salvataggio dei dati con frequenza almeno settimanale (regola 18, Allegato B) e di misure atte a garantire il ripristino dell'accesso ai dati sensibili e giudiziari in caso di danneggiamento degli stessi o degli strumenti elettronici (sistema di backup coordinato ad un piano di Business Continuity e Disaster Recovery), in tempi certi compatibili con i diritti degli interessati e non superiori a sette giorni (regola 19, Allegato B). Definizione di istruzioni organizzative e tecniche da impartire agli incaricati per assicurare la custodia e l'uso dei supporti rimovibili contenenti ai dati sensibili e giudiziari al fine di evitare accessi non autorizzati e trattamenti non consentiti (regola 21, Allegato B). Distruzione od inutilizzabilità dei supporti rimovibili contenenti dati sensibili o giudiziari se non utilizzati. Possibilità di riutilizzo da parte di altri incaricati, non autorizzati al trattamento degli stessi dati, solo se le informazioni precedentemente in essi contenute non sono intelligibili e tecnicamente in alcun modo ricostruibili. (regola 22 Allegato B).

Adozione di tecniche di cifratura o di codici identificativi per dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale, trattati da organismi sanitari (art.34 c1 lett.h)	Trattamento dei dati sanitari in modo separato dagli altri dati dell'interessato. Trattamento dei dati relativi all'identità genetica in appositi locali da addetti autorizzati. Se i dati relativi all'identità genetica sono trasferiti all'esterno dei locali riservati al loro trattamento, inserimento dei dati in formato cartaceo in contenitori dotati di serratura, o cifratura dei dati in formato elettronico (regola 24 Allegato B).
Misure di tutela e garanzia (regola 25 Allegato B)	Richiesta di rilascio, da parte dei soggetti esterni cui si affida l'adozione delle misure minime di sicurezza, di una descrizione scritta dell'intervento effettuato che certifichi la conformità dell'installazione o del servizio alle regole dell'Allegato B.

4.3 Aspetti di correlazione tra la Privacy e i Reati Informatici

L'attuazione delle misure idonee e minime di sicurezza previste dal DLgs. n.196/2003 risulta fondamentale anche nell'ambito di alcune tutele previste dalla *Legge 23 dicembre 1993 n.547*.

Al riguardo, la legge tutela i sistemi dotati di misure di sicurezza tecnologiche e/o organizzative che esprimono la volontà di riservare l'accesso, la permanenza o l'utilizzo delle risorse informative al solo personale autorizzato.¹⁴

La predisposizione delle misure di sicurezza quindi:

- è necessaria per la punibilità di alcuni comportamenti;
- manifesta la volontà dell'organismo sanitario di riservare l'accesso o la permanenza solo alle persone autorizzate;
- garantisce l'organismo sanitario, e coloro che ne hanno la responsabilità, dai rischi di coinvolgimento sia patrimoniale che penale per i fatti penalmente rilevanti tenuti da dipendenti o da terzi.

Alla luce delle disposizioni in materia di obblighi generali e specifici di sicurezza previste dal DLgs. n.196/2003, è facile identificare queste misure con quelle previste dal sopra citato decreto agli artt. 31, 33, 34, 35 e dall'Allegato B al Codice, quando il reato informatico riguarda informazioni, documenti, sistemi e comunicazioni contenenti e/o riguardanti dati personali sanitari e dati sensibili relativi allo stato di salute.

¹⁴ Sentenza 21 aprile 2000 n. 6677/99 R.G.G.I.P., del Tribunale Penale di Roma, Ufficio GIP, Sezione 8°.

5. Aspetti di Sicurezza del Fascicolo Sanitario Elettronico

Nel quadro del processo di ammodernamento della sanità e, più precisamente, nell'ambito della Sanità Digitale, la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e del c.d. dossier sanitario, come di altre numerose iniziative in atto, se da un lato rappresenta un salto culturale di notevole importanza nel processo di miglioramento dell'efficienza e della semplificazione del servizio sanitario, dall'altro presuppone particolari considerazioni rispetto al problema della sicurezza dei dati nell'ambito della più generale tematica dell'informatizzazione sanitaria.

I primi indirizzi riguardo all'adozione di specifici accorgimenti tecnici per assicurare idonei livelli di sicurezza (art. 31 del Codice) al FSE, ferme restando le misure minime da adottare ai sensi del Codice (artt. 33 e ss.), sono stati delineati all'interno delle “*Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario*” emanate dal Garante per la protezione dei personali il 16 luglio 2009.

Le Linee guida individuano, in un articolo specifico (art. 10), le misure di sicurezza che devono essere poste in essere a tutela dei dati personali, e negli artt. 2, 3, 5 e 7 gli specifici requisiti funzionali per il FSE che presuppongono livelli di sicurezza infrastrutturali ed applicativi che possono essere sintetizzati come segue¹⁵:

- a. I dati risiedono, nella responsabilità del Titolare, quando sono stati generati e vengono acceduti da altri Titolari/Titolari via rete.
Requisiti di sicurezza richiesti: Sicurezza della rete; disponibilità dell'infrastruttura; encryption dei dati.
- b. L'accesso ai dati deve essere garantito a soggetti esterni all'organizzazione del Titolare, con finalità legittime ed a cui l'interessato ha dato il proprio consenso. L'identificazione e l'autorizzazione di chi richiede l'accesso devono, quindi, riguardare organizzazioni diverse.
Requisiti di sicurezza richiesti: Gestione dell'identità elettronica e dei profili d'accesso; capacità di federare le identità ed i profili di ambienti diversi; tracciabilità.
- c. Deve essere garantita 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 e, in particolare, delle disposizioni del Codice dell'amministrazione digitale.
Requisiti di sicurezza richiesti: Scalabilità; BackUp/Recovery; Alta affidabilità del sistema; Funzionalità di Disaster Recovery.
- d. Nell'individuare gli incaricati il titolare o il responsabile devono indicare con chiarezza l'ambito delle operazioni consentite operando, in particolare, le opportune distinzioni tra il personale con compiti amministrativi e quello con funzioni sanitarie, ed avendo cura di specificare se gli stessi abbiano solo la possibilità di consultare il FSE/Dossier o anche di integrarlo e/o modificarlo.

¹⁵ Rif. “Fascicolo Elettronico Sanitario e Riservatezza dei Dati Sensibili: il ruolo della tecnologia nella tutela della privacy e della sicurezza” – GdL della Community for Security Partner Oracle.

Requisiti di sicurezza richiesti: Gestione dei ruoli, delle identità e degli accessi in relazione alla gestione del ciclo di vita del dipendente e dei soggetti terzi che hanno diritti di accesso al Fse.

- e. Devono essere adottate soluzioni che consentano di limitare l'accesso dei diversi soggetti abilitati alle sole informazioni indispensabili, in questo senso le tecnologie devono poter abilitare ad un livello di granularità che arriva al singolo dato elementare. In ogni caso, l'accesso al FSE/Dossier deve essere circoscritto al periodo di tempo indispensabile per espletare le operazioni di cura per le quali è abilitato il soggetto che accede.

Requisiti di sicurezza richiesti: Strong authentication e Intrusion Detection Systems.

L'insieme dei requisiti elencati dall'art.10 riguardo specificatamente alle misure di sicurezza, corrisponde a quello emerso dall'analisi dei singoli articoli sopracitati e configura un'architettura completa di "Sicurezza dei dati", "Gestione delle identità" e "Controllo degli accessi", sottostante al livello applicativo e con quest'ultimo integrata:

- Utilizzo di idonei accorgimenti per la protezione dei dati registrati nei sistemi di memorizzazione o archiviazione, 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 esempio, attraverso l'applicazione anche parziale 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);
- Adozione di idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento (ad es., 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.
- Adozione di protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la comunicazione elettronica dei dati tra i diversi titolari coinvolti.

I requisiti di sicurezza specificatamente indicati dall'articolo 10 devono essere garantiti a livello dell'organizzazione di ciascun singolo titolare (ASL, Ospedale, laboratorio, etc.) e, quindi, a livello del sistema sanitario in cui sono inclusi e rispetto al quale viene attivato il FSE.

Ai requisiti specificatamente previsti dalle Linee guida vanno aggiunti quelli definiti da altri provvedimenti del Garante di applicazione generale come il Provvedimento del 27 novembre 2008 in tema di “ *Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema*”:

- Nomina formale di uno o più AdS;
- Individuazione degli AdS sulla base della loro competenza ed esperienza specifica;
- Tenuta elenco aggiornato delle nomine degli AdS;
- Individuazione univoca degli amministratori di sistema e creazione di utenze collegate alla persona fisica;

-
- Utenze amministrative rispondenti ai requisiti di sicurezza della regola 9 dell'Allegato B del DLgs. n.196/2003;
 - Tracciamento degli accessi degli amministratori ai dispositivi ed alle applicazioni;
 - Conservazione cifrata dei log per un periodo minimo di 6 mesi in modo che non sia possibili modificarli;
 - Effettuazione controlli e verifiche prima della cancellazione;
 - Redazione e conservazione di un Audit Report.

Il Ministero della Salute, in data 11 novembre 2010, ha definito le *Linee guida nazionali per la realizzazione del sistema di Fascicolo Sanitario Elettronico*.

Esse 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 privacy¹⁶.

L'ottavo capitolo richiama l'attenzione sulla coerenza delle modalità e delle soluzioni adottate per assicurare la riservatezza, l'integrità, e la disponibilità dei dati sanitari e la tracciabilità degli accessi e delle responsabilità sui trattamenti, rispetto alle misure di sicurezza espressamente previste nel DLgs. n. 196/2003 e nel relativo Disciplinare tecnico (Allegato B), ed ulteriormente esplicitate anche nelle specifiche "Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario" dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali del 16 luglio 2009.

6. Lo Standard internazionale ISO 27799:2008

Negli ultimi dieci anni il settore della sicurezza delle informazioni e dei sistemi è stato caratterizzato da un flusso continuo di evoluzioni e miglioramenti che hanno contraddistinto tutte le diverse componenti della disciplina ovvero quella tecnologica, quella organizzativa e di processo.

Un ruolo importante in questo processo evolutivo è stato svolto dai progressi fatti nel settore della "Governance della Sicurezza".

Grazie all'affermarsi della Società dell'Informazione, all'interno delle organizzazioni hanno assunto sempre maggiore rilievo quelli che oramai sono diventati i "*Sistemi di Gestione della Sicurezza delle Informazioni*" (o SGSI) e si è consolidata la prassi che vede nel ricorso all'utilizzo degli Standard Internazionali lo strumento migliore per affrontare in modo sistematico e strutturato il problema. Il ricorso agli Standard Internazionali in materia di gestione della sicurezza, quale strumento maggiormente idoneo per affrontare e gestire efficacemente la tematica è anche esplicitamente

¹⁶ In base alle Linee Guida del Ministero della Salute "Le operazioni sui dati personali e sanitari del cittadino necessarie per l'alimentazione e l'utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico rientrano tra i trattamenti di dati sensibili effettuati mediante strumenti elettronici".

richiamato all'interno di alcune normative nazionali¹⁷ e codificato a livello europeo¹⁸.

Gli Standard Internazionali dell'Information Security sono documenti di riferimento emessi da enti normativi nazionali (come ad es. il British Standard Institute - BSI) o internazionali (come ad es. l'ISO) nati in risposta alla precisa domanda dei settori dell'industria, del commercio e delle amministrazioni statali, di definire un framework comune per valutare il livello di affidabilità di un sistema/prodotto ICT, e sviluppare ed implementare sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni.

In ambito sanitario, assume particolare rilevanza gli Standard di Sicurezza:

- ISO 27799:2008 (Health informatics -- Information security management in health using ISO/IEC 27002).
- ISO/IEC 27002:2013 (Information technology -- Security techniques -- Code of practice for information security controls).

Scopo dello Standard ISO 27799 è quello di fornire una guida per le organizzazioni sanitarie e

¹⁷ Il D.P.C.M. del 16 gennaio del 2002 emanato dal Dipartimento per l'Innovazione e le Tecnologie (MIT) afferma che "[...] le informazioni gestite dai sistemi informativi pubblici costituiscono una risorsa di valore strategico per il governo del paese". Questo patrimonio, dunque, deve essere adeguatamente protetto e tutelato al fine di prevenire possibili alterazioni sul significato delle informazioni stesse. "E' noto infatti che esistono minacce di intrusione e possibilità di divulgazione non autorizzata di informazioni, nonché di interruzione e di distruzione del servizio", ed assume "[...] importanza fondamentale valutare il rischio connesso con la gestione delle informazione e dei sistemi.". La Direttiva stabilisce i criteri per una prima autovalutazione sul grado di sicurezza tecnologica di ogni amministrazione e la capacità di garantire l'integrità e l'affidabilità dell'informazione pubblica attraverso quelle che la direttiva stessa definisce "credenziali di sicurezza conformi agli Standard Internazionali di riferimento". Il Comitato tecnico nazionale sulla sicurezza informatica e delle comunicazioni nelle pubbliche amministrazioni nella Proposta del marzo 2004, nell'ambito della certificazione ICT, promuove il ricorso agli Standard di sicurezza riconosciuti a livello internazionale, che "[...] rappresentano un mezzo importante per costruire la fiducia e la confidenza sia nei confronti di un'organizzazione che tra le varie parti coinvolte". In particolare la proposta fa riferimento a due standard ISO/IEC: lo standard ISO 15408, noto anche come Common Criteria for Information Technology Security, che "[...] fornisce le principali direttive per la valutazione e certificazione di prodotti e sistemi informatici"; lo standard ISO 17799 (oggi ISO/IEC 27002:2013 e ISO/IEC 27001:2013), che "[...] fornisce importanti indicazioni sulle misure organizzative da intraprendere, in un'azienda, per poter far fronte al problema della sicurezza informatica".

¹⁸ La strategia di gestione della sicurezza Proposta dalla Commissione Europea già nella Comunicazione del 26 gennaio 2001 *"Creare una società dell'informazione sicura migliorando la sicurezza delle infrastrutture dell'informazione e mediante la lotta alla criminalità informatica"* comprendeva misure volte a: proteggere gli elementi critici dell'infrastruttura, mediante l'impiego di infrastrutture a chiave privata (PKI), lo sviluppo di protocolli sicuri; proteggere gli ambienti privati e pubblici mediante lo sviluppo di software di qualità, di "firewall", programmi antivirus, sistemi di gestione dei diritti elettronici, crittazione; rendere sicura l'autenticazione degli utenti autorizzati, l'uso delle carte intelligenti, l'identificazione biometrica, le firme digitali, le tecnologie basate su ruoli. In quest'ottica, la Commissione nella successiva Comunicazione del 6 giugno del 2001 *"Sicurezza delle reti e sicurezza dell'informazione: proposta di un approccio strategico europeo"*, aveva specificato che con la locuzione "sicurezza delle reti e dell'informazione" si deve intendere la "capacità di una rete o di un sistema d'informazione di resistere, ad un determinato livello di riservatezza, ad eventi impreveduti o atti dolosi che compromettono la disponibilità, l'autenticità, l'integrità e la riservatezza dei dati conservati o trasmessi e dei servizi forniti o accessibili tramite la suddetta rete o sistema". Il Consiglio dell'Unione Europea nella Risoluzione del 28 gennaio del 2002 *"Approccio comune e ad azioni specifiche nel settore della sicurezza delle reti 2002/C43/02"* aveva ulteriormente sottolineato che la sicurezza delle reti e dell'informazione consiste nell'assicurare la disponibilità di servizi e di dati: impedendo interruzioni o intercettazioni abusive delle comunicazioni; confermando che i dati trasmessi, ricevuti o archiviati sono completi e invariati; assicurando la riservatezza dei dati e proteggendo i sistemi da accessi non autorizzati e software maligni; garantendo, infine, l'affidabilità dell'autenticazione. Il Consiglio dell'Unione Europea aveva affermato inoltre che gli Stati membri "... devono promuovere l'applicazione delle migliori pratiche in materia di sicurezza basate su dispositivi vigenti quali l'ISO/IEC 17799..."

per i detentori di informazioni sanitarie personali su come proteggere le informazioni tramite la realizzazione del sistema di gestione definito dalla ISO/IEC 27002¹⁹ ma con un taglio orientato al settore sanitario.

L'ISO 27799 si applica alle informazioni sulla salute in tutti i loro aspetti:

- formato delle informazioni (scritto, registrazioni sonore, disegni, video e immagini mediche);
- supporto di memorizzazione utilizzato (carta, nastri, dispositivi elettronici di memorizzazione);
- mezzo di trasmissione utilizzato (lettera postale, fax, posta elettronica, reti di computer aziendale).

Attraverso l'attuazione dello Standard le strutture ed i gestori delle informazioni sanitarie saranno in grado di garantire un livello minimo di requisiti di sicurezza adeguato alle circostanze della loro organizzazione ed assicurare la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati trattati.

Lo Standard ISO 27799 descrive una serie di controlli dettagliati per la gestione della sicurezza delle informazioni sanitarie, che corrispondono ai gruppi di controlli stabiliti dalla normativa stessa e derivanti dalla ISO 27002.

Politica della sicurezza dell'informazione (Information Security policy)

È il primo dei controlli previsti dallo Standard.

La Politica della sicurezza dell'informazione è una formale dichiarazione degli obiettivi, delle linee guida strategiche e del modello logico, organizzativo e gestionale definiti per l'attuazione di tale strategia.

Deve essere pubblicata e comunicata, in modo appropriato, a tutto il personale, ai collaboratori ed ai fornitori.

Nell'ambito delle prestazioni sanitarie, il documento di Politica sulla sicurezza delle informazioni si arricchisce di contenuti specifici, tra i quali: i requisiti legali, contrattuali ed etici relativi alla protezione delle informazioni; le responsabilità dello staff medico; le modalità di accesso alle informazioni mediche; la gestione dei protocolli di sicurezza rispetto alle priorità sanitarie fino ai protocolli da applicare in caso di condivisione di alcune informazioni al di fuori della struttura in oggetto.

La Politica deve essere regolarmente revisionata, ed in caso di cambiamenti particolarmente significativi, la revisione dovrà essere tale da garantirne l'adeguatezza.

Organizzazione della sicurezza delle Informazioni (Organization of information security)

L'organizzazione della sicurezza delle informazioni deve tenere conto delle peculiari caratteristiche dei dati trattati che richiedono l'attuazione accorgimenti specifici.

Detti accorgimento sono finalizzati a²⁰:

¹⁹ Lo Standard ISO/IEC 27002:2013 (Information technology -- Security techniques -- Code of practice for information security controls) fornisce le linee guida per la creazione di un sistema di gestione della sicurezza delle informazioni certificabile, prendendo in considerazione i più recenti sviluppi nell'applicazione dell'Information Processing Technology. La norma introduce nel campo della sicurezza il concetto di "Sistema di Gestione", quale strumento di controllo sistematico e ciclico dei processi legati alla sicurezza, tramite la definizione di ruoli, responsabilità, di procedure formali (sia per l'operatività aziendale che per la gestione delle emergenze) e di canali di comunicazione.

²⁰ Rif. "Fascicolo Elettronico Sanitario e Riservatezza dei Dati Sensibili: il ruolo della tecnologia nella tutela della privacy e della sicurezza" – GdL della Community for Security Partner Oracle.

-
- facilitare l'accesso ai dati da parte dei soggetti interessati mantenendone al contempo alti livelli di riservatezza;
 - agevolare lo scambio di informazioni all'interno dell'organizzazione;
 - garantire l'immediata accessibilità delle informazioni quando richieste; gestire in modo sicuro l'eventuale scambio di informazioni con terze parti incaricate di specifici servizi.

Sicurezza legata alle Risorse Umane (Human resource security)

Obiettivo dei controlli è ridurre il rischio della commissione di errori umani, violazioni, frodi o uso improprio delle strutture dell'organizzazione.

Attività quali le verifiche e lo screening precedente all'assunzione di una risorsa rivestono un ruolo di importanza fondamentale soprattutto nel contesto sanitario, così come la sottoscrizione di accordi di riservatezza.

Allo stesso modo risulta importante gestire le situazioni legate alla cessazione dei rapporti di lavoro mediante la pronta ed immediata rimozione o blocco dei privilegi di accesso sulle risorse uscenti onde prevenire e minimizzare i rischi di accesso non autorizzato ai dati personali sanitari ed ai dati sensibili relativi allo stato di salute.

Particolare attenzione deve essere anche prestata alla gestione delle risorse temporanee o al personale interno che a seguito di periodica rotazione dei ruoli ha necessità di accedere a informazioni diverse.

Gestione degli Asset (Asset management)

Obiettivo dei controlli previsti in questa categoria è quello di assicurare un'adeguata protezione ai beni dell'organizzazione.

Nell'ambito sanitario particolare attenzione è richiesta nella gestione degli Asset informativi con riferimento alla:

- assegnazione della responsabilità per la loro gestione;
- assegnazione della loro custodia;
- documentazione dei ruoli;
- classificazione.

Devono essere predisposte procedure inerenti l'etichettatura ed il trattamento (copia, archiviazione, trasmissione, distruzione) delle informazioni classificate.

Devono altresì essere attuati controlli associati alle informazioni sensibili.

La dimensione della riservatezza dell'informazione oltre a rispondere a specifici requisiti cogenti, può richiedere l'applicazione di ulteriori criteri restrittivi basati su ulteriori caratteristiche quali la percezione soggettiva della confidenzialità in caso di informazioni inerenti la salute oppure il contesto all'interno del quale l'informazione è trattata²¹.

Sicurezza fisica ed ambientale (Physical and environmental security)

Obiettivo dei controlli è impedire l'accesso non autorizzato, il danneggiamento e l'interferenza all'interno del flusso delle informazioni, la perdita o il danneggiamento dei dati, l'interruzione delle attività e la manomissione o il furto delle informazioni.

²¹ Rif. "Fascicolo Elettronico Sanitario e Riservatezza dei Dati Sensibili: il ruolo della tecnologia nella tutela della privacy e della sicurezza" – GdL della Community for Security Partner Oracle.

La dimensione fisica della sicurezza delle informazioni è particolarmente caratterizzante negli ambiente di erogazione dei servizi sanitari, e richiede l'approntamento di misure di sicurezza stringenti soprattutto con riguardo:

- al controllo degli accessi;
- alla classificazione dei locali.

Questo è dovuto principalmente alla presenza di un numero elevato di informazioni sensibili, di strumenti ed apparecchiature critiche per l'incolumità dei pazienti, alla compresenza di personale medico e paramedico, di inservienti, di pazienti e di accompagnatori ed alla particolare vulnerabilità dei pazienti rispetto a diverse minacce.

Gestione delle operazioni e delle comunicazioni (Communications and operations management)

Per quanto riguarda gli aspetti di gestione delle operazione e delle comunicazioni nell'ambito dei servizi sanitari, particolare rilevanza assume l'attuazione il principio della "segregation of duties" intesa sia come

- segregazione dei compiti e delle responsabilità, al fine di garantire la riservatezza e l'integrità dell'informazione sanitaria;
- separazione degli ambienti di sviluppo da quelli di esercizio, al fine di garantire la continuità delle attività ed evitare accessi e/o modifiche non intenzionali ai dati di produzione (ad es. cancellazioni involontaria dei file o system failure).

Inoltre devono essere: definiti i criteri di accettazione e trasferimento in esercizio in considerazione delle gravi conseguenze che un'erronea elaborazione dei dati potrebbe provocare; implementate soluzioni crittografiche per la cifratura della messaggistica contenente dati sanitari personali; strumenti e procedure per la distruzione sicura dei supporti; misure di protezione dei dispositivi portatili o rimovibili²².

Controllo degli Accessi (Access control)

Obiettivo dei controlli previsti in questa categoria è di assicurare la correttezza e la sicurezza delle operazioni connesse al trattamento delle informazioni in ambito sanitario .

Lo standard ISO raccomanda la gestione dei privilegi di accesso tramite un modello RBAC che associ ai ruoli le funzionalità consentite agli utenti ed ai pazienti in carico, modulando il rigore con l'agilità necessaria per fronteggiare le emergenze cliniche che possono presentarsi in un Pronto Soccorso²³.

Per quanto attiene la definizione delle regole per l'accesso alle informazioni ed ai sistemi di informazione è sempre opportuno stabilire policy del tipo: "è generalmente proibito se non esplicitamente permesso" piuttosto che "è permesso se non espressamente proibito" e procedere secondo le seguenti direttive:

- i diritti di accesso devono essere congruenti agli scopi lavorativi;
- ad ogni utente dovrebbe essere fornito un ID univoco (in modo da poter risalire alle relative

²² Rif. "Fascicolo Elettronico Sanitario e Riservatezza dei Dati Sensibili: il ruolo della tecnologia nella tutela della privacy e della sicurezza" – GdL della Community for Security Partner Oracle.

²³ Rif. "Fascicolo Elettronico Sanitario e Riservatezza dei Dati Sensibili: il ruolo della tecnologia nella tutela della privacy e della sicurezza" – GdL della Community for Security Partner Oracle.

-
- responsabilità e l'indicazione scritta dei suoi diritti di accesso) e richiesto di firmare una dichiarazione di accettazione delle condizioni di accesso;
 - deve essere mantenuta una registrazione di tutti gli utenti abilitati e devono essere definite delle procedure per la verifica periodica della correttezza delle registrazioni (raccomandato ogni 6 mesi per diritti di accesso utente e 3 mesi per privilegi speciali);
 - si deve procedere all'immediata revoca del diritto di accesso nel caso l'utente sia dimissionario o venga licenziato.

L'autenticazione deve offrire garanzie di sicurezza all'altezza della sensibilità del dato e deve tenere in considerazione le condizioni operative di un reparto, le quali possono rendere estremamente inefficace l'autenticazione via password. Per contemperare queste due esigenze lo Standard suggerisce l'adozione di soluzioni di "strong authentication".

Relativamente all'attività di controllo dei log event occorre sottolineare che essa risulta di fondamentale importanza per la sicurezza del sistema e deve essere pianificata ed effettuata ad intervalli regolari. Tutte le macchine dovrebbero essere temporalmente sincronizzate, al fine di dare attendibilità ai file di log.

Acquisizione, sviluppo e mantenimento dei sistemi (System acquisition, development and maintenance)²⁴

I controlli previsti in questa sezione sono quelli di maggiore interesse in rapporto al FSE e sono specificatamente introdotti dallo standard ISO 27799.

Nell'erogazione dei servizi di assistenza un paziente può, per scelta o necessità, avvalersi delle cure di diversi enti o, nell'ambito di un medesimo ente attraversare diversi reparti, dando luogo a più registrazioni. Un sistema deve essere in grado di fornire un'identificazione univoca del paziente e di riconciliare registrazioni multiple riferibili al medesimo utente nell'ambito di vari atti e di vari processi diagnostici e terapeutici.

Parallelamente all'identificazione certa del dato sanitario, è necessario garantire che la conservazione dei dettagli che rendono possibile tale identificazione sia limitata al tempo strettamente necessario. Altro aspetto fondamentale è la validazione del dato di output. L'utilizzo del dato in un contesto clinico è critico per l'incolumità di un paziente e deve permettere all'utente (medico od operatore sanitario) di verificare con certezza che le informazioni fornite si riferiscano al paziente in trattamento e siano complete.

Il processo di sviluppo deve garantire che per le attività di test e collaudo non vengano mai utilizzati dati sanitari personali reali, e si ricorra a test data set appositamente composti oppure a sistemi per il mascheramento e l'anonimizzazione dei dati.

Gestione degli incidenti di sicurezza legati alla sicurezza delle informazioni (Information security incident management)

L'attuazione del controllo consente di assicurare che qualsiasi fatto o debolezza inerente alla sicurezza delle informazioni venga prontamente comunicato all'interno dell'organizzazione in modo che possano essere presi tempestivi provvedimenti.

²⁴ Rif. "Fascicolo Elettronico Sanitario e Riservatezza dei Dati Sensibili: il ruolo della tecnologia nella tutela della privacy e della sicurezza" – GdL della Community for Security Partner Oracle.

Un sistema informativo sanitario può essere coinvolto in incidenti che sono originati e conclusi nell'ambito del sistema informatico oppure in incidenti in cui il sistema informativo può avere registrato dati rilevanti per la ricostruzione degli eventi.

La particolarità nella gestione degli incidenti di sicurezza in ambito sanitario sta nell'attenzione che deve essere posta nel considerare gli effetti che l'incidente può avere sulla sfera personale del paziente sia in termini di privacy che di effetti negativi sul processo terapeutico.

Nei casi in cui si dovesse ravvisare una di queste condizioni lo standard raccomanda di informare il paziente degli incidenti che lo hanno riguardato.

Devono essere, inoltre, predisposti strumenti e processi per: l'analisi dell'efficacia dei controlli predisposti alla luce degli incidenti; la raccolta e la conservazione delle prove rilevanti ai fini della ricostruzione degli incidenti e utili a supportare eventuali azioni legali.

Continuità operativa (Information security aspects of business continuity management)

Obiettivo del controllo è minimizzare gli effetti legati all'interruzione della continuità operativa attraverso il ripristino dei servizi critici in tempi accettabili.

Al riguardo è necessario strutturare un sistema di gestione attraverso il quale si identifichino i rischi legati all'interruzione dei processi critici in termini di probabilità di accadimento e relativi impatti per l'organizzazione sanitaria (sia in termini di danni che di tempi di recupero).

La valutazione di tali rischi deve essere effettuata attraverso l'espletamento di una formale Business Impact Analysis (BIA) ovvero di una attività finalizzata a valutare il potenziale impatto sul business dovuto ad un'interruzione della continuità operativa e/o dell'indisponibilità dei sistemi informatici.

I principali obiettivi della BIA sono:

- dimensionare il danno arrecato all'azienda a seguito di un'interruzione di processi ed applicazioni critiche, ovvero che risultano vitali per il mantenimento della missione aziendale;
- individuare quali applicativi e processi recuperare e ripristinare, definendo priorità e timing di recovery (RPO25 e RTO26);
- valutare i costi potenziali di un evento avverso e/o disastro;
- ottimizzare il processo di definizione degli SLA in funzione della criticità dei processi/servizi IT.

Output di questo processo è il Piano di Continuità Operativa o "Business Continuity Plan" (BCP). All'interno del piano devono essere operativamente trattati tutti gli eventi atti a compromettere la continuità operativa aziendale, onde garantire un'organizzata ed efficiente gestione delle conseguenze di un evento imprevisto ed assicurare il ripristino dei servizi critici entro i tempi definiti.

Nel Piano sono descritti:

- i ruoli e le responsabilità delle figure coinvolte nel piano;
- la classificazione degli eventi dannosi;

²⁵ RPO o "Recovery Point Objective" è uno dei parametri utilizzati nell'ambito delle politiche di disaster recovery per descrivere la tolleranza ai guasti di un sistema informatico. Esso rappresenta il massimo tempo che intercorre tra la produzione di un dato e la sua messa in sicurezza (ad esempio attraverso backup) e, conseguentemente, fornisce la misura della massima quantità di dati che il sistema può perdere a causa di guasto improvviso.

²⁶ RTO o "Recovery Time Objective" è il tempo necessario per il pieno recupero dell'operatività di un sistema o di un processo organizzativo calcolato in un contesto di analisi ed implementazione di politiche di disaster recovery dei sistemi informativi. È in pratica la massima durata, prevista o tollerata, del downtime occorso.

-
- le condizioni per l'attivazione delle singole procedure identificate nel piano;
 - le procedure di emergenza da porre in essere per contenere i potenziali impatti al verificarsi di eventi dannosi;
 - le procedure operative alternative;
 - le procedure di ripristino successive all'evento;
 - le liste di reperibilità.

Il piano deve essere oggetto di attività di manutenzione ed aggiornamento periodiche, e di rivalutazione a fronte di particolari accadimenti (ad es. cambio di strategia aziendale, cambio di sede aziendale, modifiche legislative, etc...).

Conformità normativa a leggi, regolamenti, contratti, etc.. (Compliance)

Ultimo punto di controllo previsto dallo Standard riguarda la conformità normativa.

Al riguardo è importante sottolineare come la legislazione vigente in Italia sia ancora più rigorosa delle raccomandazioni dello Standard ISO 27799 per quanto riguarda revisione periodica del piani e gestione del consenso²⁷.

7. Conclusioni

La necessità di aumentare il tasso di innovazione digitale nelle aziende sanitarie e di procedere a grandi passi verso la completa digitalizzazione dei servizi offerti al cittadino, presuppongono un cambio culturale nella percezione dei temi legati alla sicurezza delle informazioni e più in generale alla sicurezza informatica.

Comprendere pienamente il valore dei dati sanitari, personali e sensibili, è il primo passo da compiere.

Il problema della sicurezza delle informazioni digitali, anche in ambito sanitario, sembra essere più di ordine organizzativo, che di tipo meramente legale o tecnologico.

Informatizzare un'organizzazione sanitaria e curarne gli aspetti legati alla sicurezza delle informazioni implica il pieno coinvolgimento e la sensibilizzazione di tutto il personale delle strutture sanitarie e, in particolare, del management.

È quindi necessario un impegno ed uno sforzo eccezionali, prima di tutto, da parte del management per avvicinare tutti i soggetti coinvolti (specialisti, tecnici, medici, stakeholders, amministratori ecc.) ai concetti di conoscenza, consapevolezza e considerazione dell'importanza da dare al trattamento delle informazioni all'interno delle organizzazioni sanitarie²⁸.

Occorre spingere verso un cambio di prospettiva della compliance che da passiva, imposta dalle normative e dalla legge, deve diventare attiva ovvero prodotta spontaneamente dalle organizzazioni sanitarie attraverso la definizione di politiche e procedure di sicurezza. Al riguardo, i temi della

²⁷ Rif. "Fascicolo Elettronico Sanitario e Riservatezza dei Dati Sensibili: il ruolo della tecnologia nella tutela della privacy e della sicurezza" – GdL della Community for Security Partner Oracle.

²⁸ Rif. "La sicurezza delle informazioni in ambito sanitario" – articolo di Antonio Piva, David D'Agostini e Attilio Rampazzo pubblicato sulla Rubrica "ICT e Diritto".

privacy e della protezione dei dati personali devono essere affrontati con un approccio proattivo, allo scopo di minimizzare i rischi ben aldilà degli obblighi di legge.

Gestire la sicurezza dei dati in organizzazioni molto complesse, come quelle operanti nel settore sanitario, è certamente un'attività che richiede una particolare attenzione ed un approccio multidisciplinare e consapevole, basato sugli Standard internazionali di riferimento e che, quindi, in tal senso tenga conto non solo degli aspetti normativi e tecnologici, ma anche degli aspetti metodologici, di processo e del fattore umano.

Reagire prontamente per ridurre i rischi diventa un obiettivo imprescindibile e non più una opzione di scelta in un contesto nel quale le minacce cibernetiche alle reti, ai sistemi e ai dati sanitari si evolvono rapidamente con lo svilupparsi dei fenomeni tecnologici e dell'informatizzazione dei servizi sanitari al cittadino.

La protezione dei dati dei pazienti come tutela dello stesso diritto alla libertà di cura e di salute, deve divenire un obiettivo primario per gli operatori sanitari ed innescare un processo culturale di cambiamento negli atteggiamenti, nei comportamenti e nell'organizzazione stessa dell'erogazione dei servizi.

Siano agli albori di questo percorso di cambiamento che, non senza difficoltà, dovrà costantemente adattarsi alle innovazioni continue provenienti dall'evoluzione delle tecnologie e dei processi di attivazione del sistema di "Sanità elettronica", dalle normative nazionali e dai cambiamenti richiesti dalla lotta alle nuove minacce tecnologiche sempre più insidiose ed avanzate.

I SITI WEB IN SANITÀ: UN CANALE FONDAMENTALE PER L'EROGAZIONE DI SERVIZI DIGITALI AL CITTADINO

Mariano Corso, Luca Gastaldi, Chiara Sgarbossa

Abstract:

I servizi digitali erogati tramite i siti web delle aziende sanitarie possono migliorare il livello di soddisfazione e la relazione con il paziente, agevolando la comunicazione, l'accesso alle informazioni e alle risorse sanitarie, riducendo così la distanza cittadino-struttura. Nonostante tali servizi siano estremamente rilevanti per le Direzioni Strategiche, i relativi investimenti messi in gioco dalle aziende sanitarie sono ancora limitati. L'analisi empirica mostra una forte attenzione alla comunicazione unidirezionale dalla struttura sanitaria verso il cittadino e una crescita dei servizi legati all'accesso alle informazioni sanitarie personali e ai self services. Ancora poco diffusi risultano gli strumenti interattivi che mettono in comunicazione i pazienti tra di loro e con la comunità scientifico-clinica. Sono invece riconosciuti rilevanti i sistemi di download dei documenti clinico-sanitari e di prenotazione online delle prestazioni. A tal proposito, è stato stimato che i risparmi ottenibili con un utilizzo diffuso di tali servizi sarebbero pari a circa 5,2 miliardi di euro per i cittadini e a 530 milioni di euro per le strutture sanitarie.

The digital services delivered through the websites of healthcare organisations can improve the customer satisfaction and the relationship with patients, facilitating communication, access to information and health resources, bridging the gap between citizens and healthcare providers. Although these services are highly relevant to the Strategic Directions of healthcare organisations, the investments are still limited. Empirical analysis shows a strong focus on one-way communication from the health organisation to citizens, and a growth of the services associated to personal health information access and to self-services. The interactive tools allowing patients to communicate each other and with the scientific and clinical community are not widespread yet. Instead, the systems used for downloading clinical documents or booking health services are considered to be relevant. From this viewpoint, it has been estimated that the savings associated to a widespread use of these services would be approximately € 5.2 billion for citizens and € 530 million for health organisations.

Parole chiave: Siti web, servizi digitali al cittadino, ICT, CIO, benefici, diffusione.

Sommario: 1. Gli investimenti in Italia – 2. La presenza e i trend di sviluppo delle diverse funzionalità – 3. La rilevanza strategica e la complessità di introduzione – 4. I principali benefici e la loro misurazione.

1. Gli investimenti in Italia

L'ICT può rappresentare una leva strategica per rispondere alle grandi sfide che sono oggi poste al nostro sistema sanitario: offrire servizi in linea con i bisogni e le aspettative dei cittadini a costi sostenibili. In particolare, i servizi digitali erogati tramite i siti web delle aziende sanitarie possono migliorare notevolmente il livello di soddisfazione e la relazione con il paziente, agevolando la comunicazione e potenziando l'accesso alle informazioni e alle risorse sanitarie. A conferma di ciò, le Ricerche dell'Osservatorio ICT in Sanità della School of Management del Politecnico di Milano hanno rilevato che l'88% delle Direzioni Strategiche delle aziende sanitarie italiane ritiene tali servizi chiave - sia quando sviluppati a livello Regionale che quando sviluppati a livello di singola struttura¹. A conferma di tale interesse, il 75% delle strutture sanitarie italiane ha investito 15 milioni di euro in quest'ambito nel 2012 (Figura 1)².

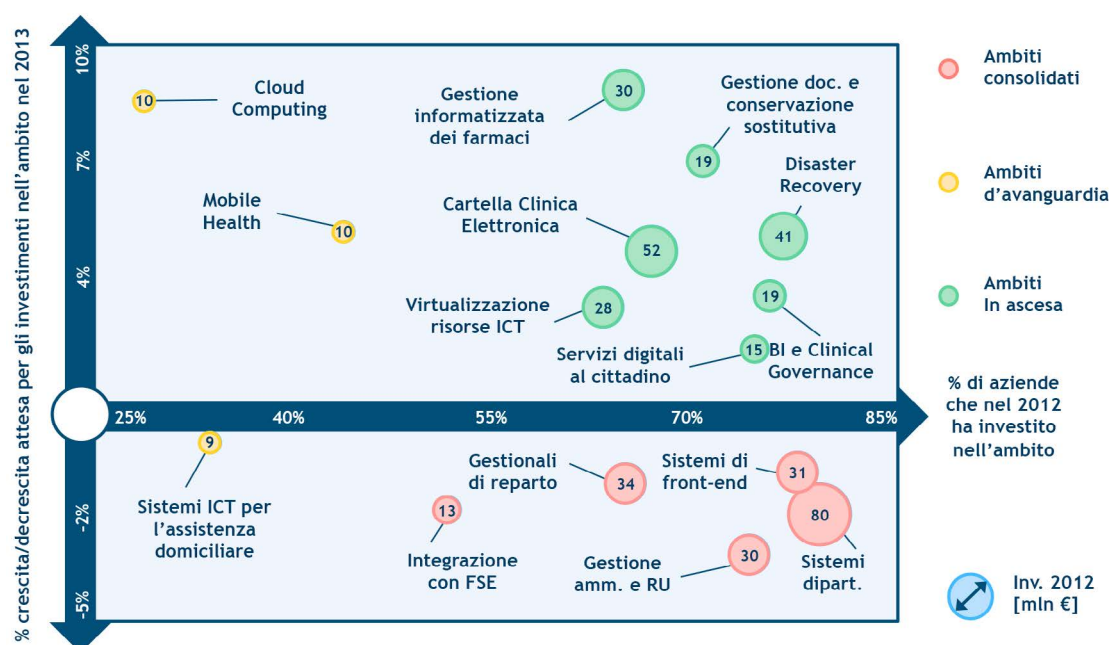


Figura 1. Diffusione e investimenti nei principali ambiti ICT tra le aziende sanitarie italiane nel 2012

L'analisi comparativa con gli investimenti in altri ambiti ICT mostra tuttavia che i servizi digitali al cittadino non siano ancora fra le priorità di investimento dei Chief Information Officer (CIO), soprattutto se paragonati ad altri ambiti come la Cartella Clinica Elettronica (per cui a livello italiano, nel 2012, sono stati spesi 52 milioni di euro). È comunque importante sottolineare che nel 2013

¹ Fonte: Osservatorio ICT in Sanità (2011) "ICT in Sanità: l'innovazione in cerca d'autore", School of Management del Politecnico di Milano.

² Fonte: Osservatorio ICT in Sanità (2013) "ICT in Sanità: perché il digitale non rimanga solo in agenda", School of Management del Politecnico di Milano.

sia stato dichiarato un aumento degli investimenti in servizi digitali al cittadino pari al 2,3% e che i limitati valori di spesa riportati in Figura 1 trovano una parziale spiegazione nel fatto che una quota consistente di investimenti sia gestita a livello sovraziendale - soprattutto da parte delle Regioni.

2. La presenza e i trend di sviluppo delle diverse funzionalità

Dalle analisi condotte dall'Osservatorio sui CIO delle aziende sanitarie italiane è possibile tracciare un quadro della diffusione dei servizi digitali offerti sui siti delle aziende, nonché del ruolo giocato dagli enti sovraziendali. Nello specifico sono stati presi in considerazione i seguenti servizi, raggruppati in quattro macro-categorie:

- *servizi di comunicazione e sensibilizzazione*: che includono informazioni sulla struttura sanitaria e sui servizi offerti, riviste o newsletter multimediali aziendali con informazioni di tipo sanitario, curriculum vitae dettagliati dei medici (per agevolare la scelta dello specialista cui far riferimento), informazioni sui tempi di attesa medi per prestazioni diagnostiche e visite specialistiche, informazioni relative alla prevenzione delle malattie e al mantenimento di un corretto stile di vita, informazioni utili alla comprensione degli esami clinici, questionari online per valutare il rischio clinico/ grado di sicurezza, ecc.;
- *servizi di accesso alle informazioni sanitarie personali*: come la possibilità di consultare online i propri dati clinici da parte del paziente, il download dei propri documenti clinico-sanitari con credenziali di accesso o carta elettronica, strumenti online che consentano un'autodiagnosi medica in modo guidato, ecc.;
- *servizi self service a supporto dell'utilizzo delle risorse sanitarie*: come la prenotazione online delle prestazioni (visite, ricoveri, pre-ricoveri), l'annullamento online delle prenotazioni effettuate, il pagamento online delle prestazioni e dei ticket, i servizi SMS (ad es. reminder delle prenotazioni effettuate, comunicazione della disponibilità dei referti), ecc.;
- *servizi di supporto alle relazioni e alla gestione della conoscenza con e fra i pazienti*: come web form per porre domande o FAQ sanitarie attraverso cui i medici possano rispondere alle domande degli utenti, chat per interagire con i medici e la struttura, forum (ad es. per incentivare le discussioni tra pazienti e tra pazienti e medici), blog (ad es. per sollecitare un feedback sui servizi erogati), wiki (ad es. su particolari disturbi e/o problematiche), social network o community online (ad es. per campagne di promozione e sensibilizzazione o per supporto informativo clinico, psicologico), ecc.

L'analisi dei servizi presenti nei siti delle aziende ospedaliere italiane (Figura 2) mostra una forte enfasi nei confronti della comunicazione unidirezionale dalla struttura sanitaria al cittadino, con trend di evoluzione verso l'accesso alle informazioni sanitarie personali e i servizi self service che tuttavia non hanno ancora trovato una vera e propria rilevanza strategica sia lato domanda che offerta³.

³ Fonte: Osservatorio ICT in Sanità (2011) "ICT in Sanità: l'innovazione in cerca d'autore", School of Management del Politecnico di Milano.

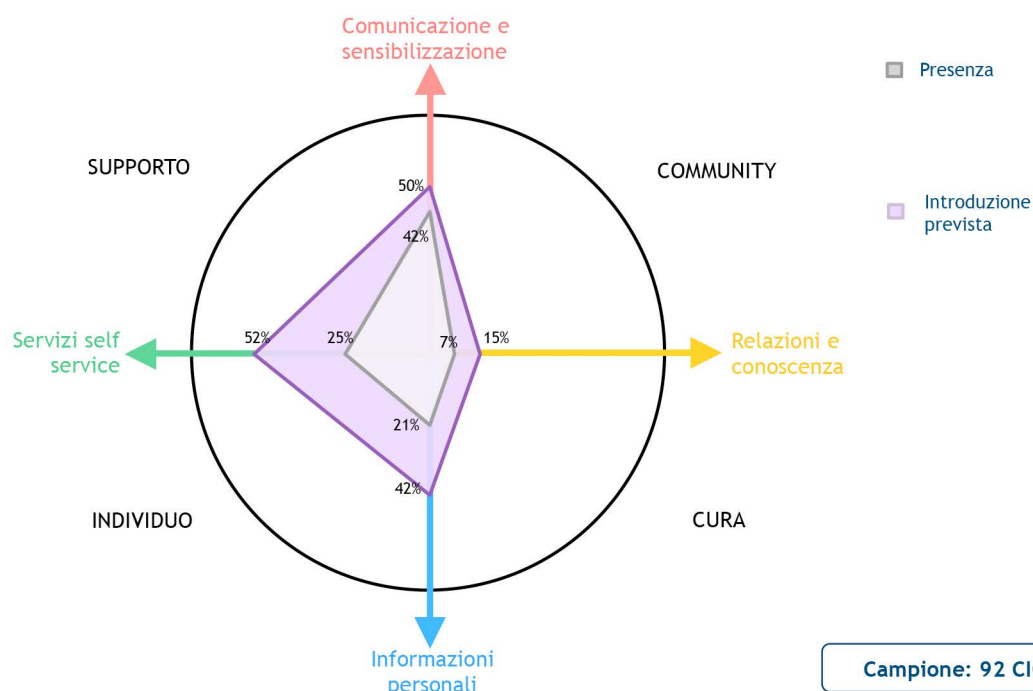


Figura 2. La mappatura dei servizi digitali al cittadino: la presenza e l'introduzione prevista

Entrando nel merito dei singoli servizi, la matrice in Figura 3 mostra sull'asse orizzontale la percentuale di aziende che erogano già il servizio e sull'asse verticale la percentuale di aziende che prevedono di introdurlo (a eccezione delle informazioni sulla struttura sanitaria e sui servizi offerti, dichiarato presente già dal 92% dei CIO del campione). La mappatura evidenzia che, fra i servizi di comunicazione maggiormente diffusi, vi siano le informazioni sui tempi d'attesa e i curriculum vitae dettagliati dei medici.

Tutti i servizi concettualmente riconducibili al mondo *self service*, che quindi hanno funzionalità tipicamente amministrative, hanno interessanti prospettive di introduzione. Tra quelli analizzati i servizi di prenotazione online sono quelli attualmente maggiormente presenti, anche se si prevede in molti casi l'introduzione di servizi di annullamento delle prenotazioni. Un posizionamento simile, con bassi livelli di presenza attuale ma previsioni di buona crescita per il futuro, caratterizza anche i servizi di supporto all'accesso alle informazioni personali da parte dei pazienti, eccezion fatta per gli strumenti di autodiagnosi online, ancora molto poco diffusi e con un tasso di introduzione prevista abbastanza limitato. Decisamente diverso appare, invece, il panorama relativo ai servizi legati al supporto alle relazioni e alla gestione della conoscenza, il mondo della cosiddetta "Medicina 2.0", come i forum, i blog, i wiki e le chat. L'analisi condotta ha evidenziato, infatti, che questi servizi siano ancora poco diffusi (meno del 10% del campione ha implementato progettualità in questi ambiti) e che la previsione di introduzione per i prossimi anni non siano ancora promettenti come si potrebbe sperare.

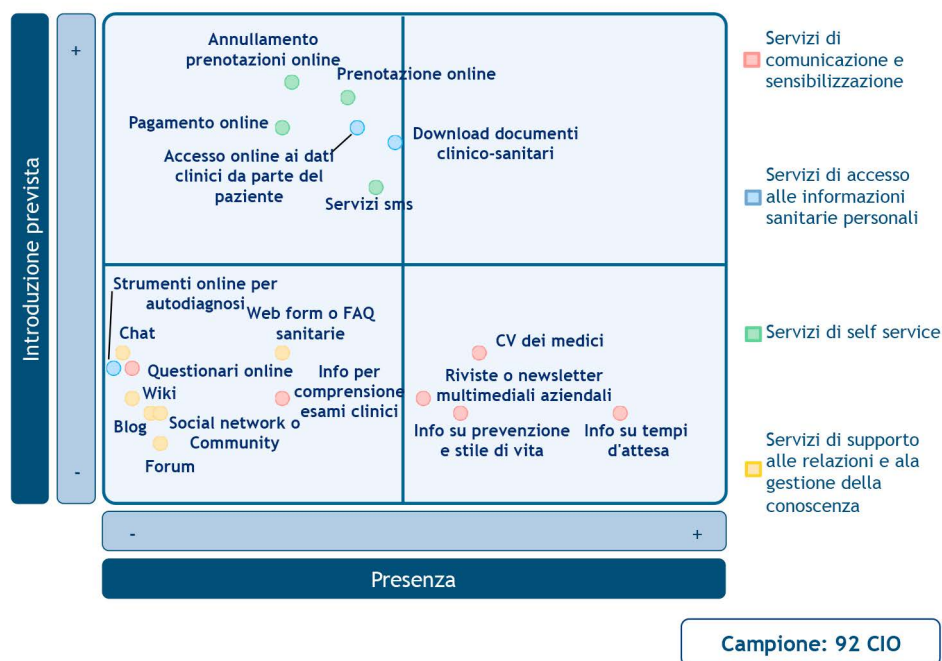


Figura 3. La presenza e l'introduzione prevista di servizi digitali al cittadino

Questo dato è parzialmente in contrasto con le potenzialità e la sempre maggiore diffusione delle tecnologie digitali, non solo in ambito lavorativo ma anche nella vita privata. Nella Sanità non sembra emergere una precisa volontà delle aziende di investire nello sviluppo di strumenti interattivi, che mettano in comunicazione i pazienti tra di loro e con la comunità scientifico-clinica. È altresì vero che per questa famiglia di applicazioni, ancora più che per le altre caratterizzanti i servizi al cittadino fruibili sui siti web delle aziende sanitarie, è particolarmente difficile individuare dei benefici a livello aziendale.

Nell'ambito delle ricerche dell'Osservatorio è stato possibile mappare anche quali servizi amministrativi siano erogati a livello aziendale e quali a livello sovraziendale. Il ruolo degli Enti sovraziendali è più evidente in quelle Regioni a forte centralità di governo. In generale, sono centrali nella strategia regionale i servizi di accesso online ai dati clinici, di download dei documenti sanitari e di prenotazione/annullamento online delle prestazioni (funzionalità disponibili sul Fascicolo Sanitario Elettronico) (Figura 4).

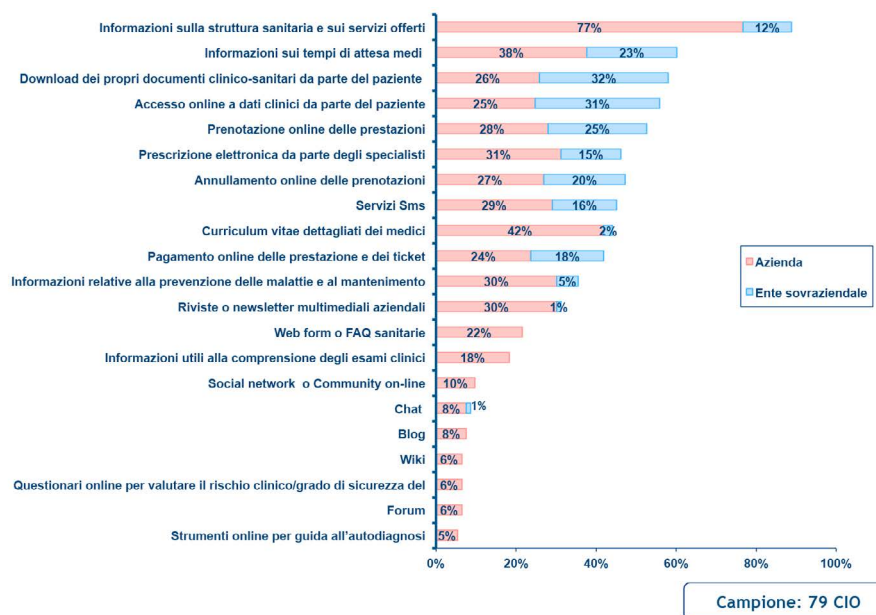


Figura 4. L'ente erogatore dei servizi digitali al cittadino

3. La rilevanza strategica e la complessità di introduzione

Il quadro tracciato sulla presenza e l'evoluzione dei servizi digitali può essere letto alla luce delle analisi delle risposte della Direzione Strategica, relative alla rilevanza per il raggiungimento degli obiettivi dell'azienda e alla complessità di implementazione dei diversi servizi (Figura 5)⁴.

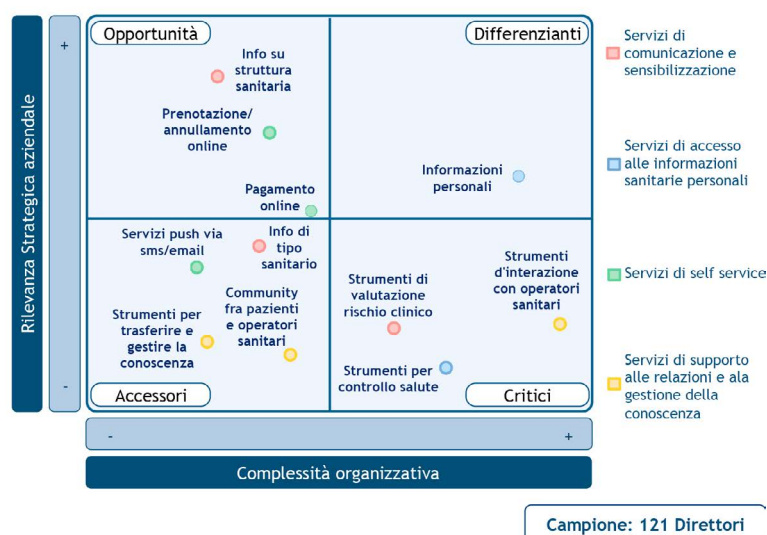


Figura 5. La rilevanza e la complessità dei servizi digitali al cittadino

⁴ Fonte: Osservatorio ICT in Sanità (2011) "ICT in Sanità: l'innovazione in cerca d'autore", School of Management del Politecnico di Milano.

La Figura 5 mostra che fra gli strumenti a maggior rilevanza vi siano in primo luogo le informazioni sulla struttura sanitaria e poi alcuni strumenti self service (prenotazione/annullamento e pagamento online delle prestazioni) considerati delle “opportunità” per la limitata complessità di implementazione. L’accesso alle informazioni personali è invece visto come elemento “differenziante”, perché difficile da realizzare a livello di singola struttura sanitaria. Fra i servizi “critici”, a bassa rilevanza ma alta complessità di implementazione, troviamo, oltre agli strumenti d’interazione con gli operatori sanitari, anche strumenti per la valutazione del rischio clinico e per il controllo della salute, che hanno come barriere rilevanti per l’introduzione sia la necessità di cambiamenti organizzativi sia la difficoltà nel misurarne i benefici, che porta a una sostanziale mancanza di sponsorship e difficoltà nel giustificare gli investimenti necessari.

4. I principali benefici e la loro misurazione

Per avere un quadro più completo sono infine stati analizzati i benefici derivanti dall’implementazione di servizi digitali al cittadino all’interno dei siti delle strutture sanitarie italiane⁵. Vista la bassa rilevanza dei servizi a supporto delle relazioni e della gestione della conoscenza, le considerazioni che seguono sono da attribuire in via prioritaria alle altre categorie di servizi.

In particolare, i benefici riguardanti le iniziative in questo ambito (Figura 6) sono per loro natura fortemente legati al miglioramento della qualità del servizio percepito dal cittadino – sia in termini di accessibilità ed equità del servizio (grazie a strumenti *self service* che consentono una notevole riduzione dei tempi per accedere ai servizi della struttura sanitaria), sia in termini di empowerment del cittadino (maggiormente coinvolto nel processo di cura).

Secondari, ma comunque rilevanti, i benefici di efficacia, relativi alla tempestività dei processi di cura con interventi più efficaci e veloci, di efficienza, grazie alla semplificazione dei processi, in particolare di quelli amministrativi (snellimento burocratico e razionalizzazione delle attività), e di governo dei processi in riferimento alla possibilità di introdurre procedure standard e alla tempestività e trasparenza delle informazioni all’esterno verso altri Enti (Regioni, Ministeri, ecc.) che, grazie all’erogazione a livello sovra-aziendale di alcuni servizi, possono avere un miglior accesso alle informazioni relative ai servizi erogati.

⁵ Fonte: Osservatorio ICT in Sanità (2011) “ICT in Sanità: l’innovazione in cerca d’autore”, School of Management del Politecnico di Milano.

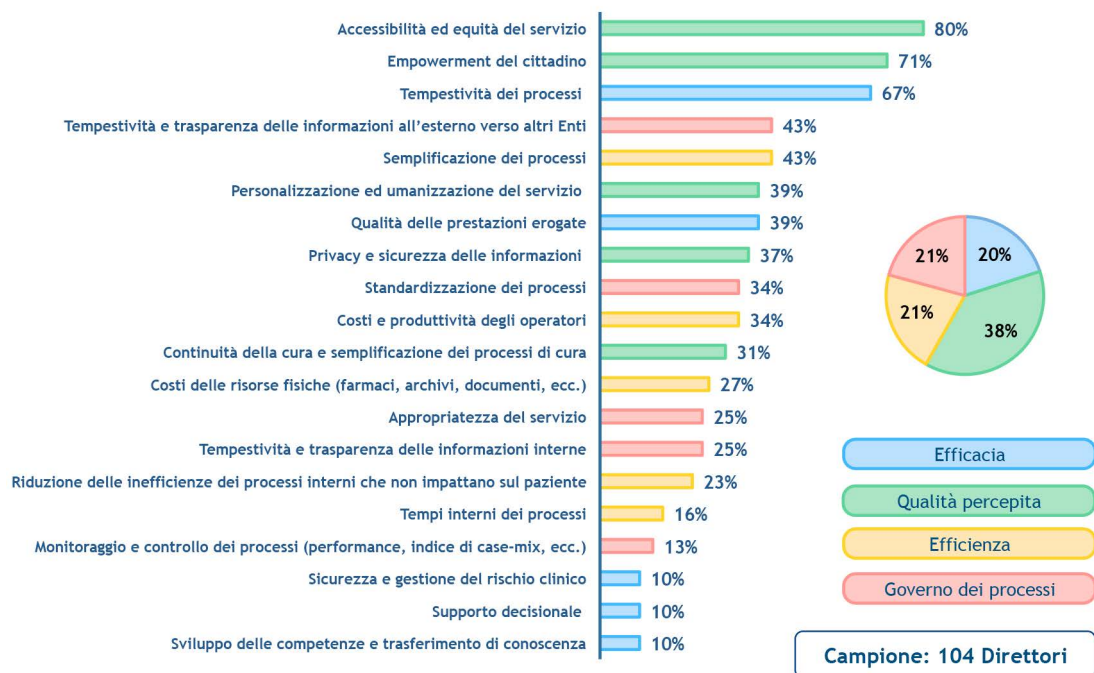


Figura 6. I principali benefici ottenibili attraverso i dei servizi digitali al cittadino

Nonostante i benefici siano evidenti, l'utilizzo dei servizi digitali al cittadino è ancora parziale (Figura 7). Soltanto il 53% delle prenotazioni effettuate dai cittadini nel 2012 è stata fatta telefonicamente, e tale percentuale scende al 7% per le prenotazioni fatte via web. Anche la percentuale di referti consegnati via web è molto limitata (13%), così come i pagamenti online delle prestazioni (6%)⁶.

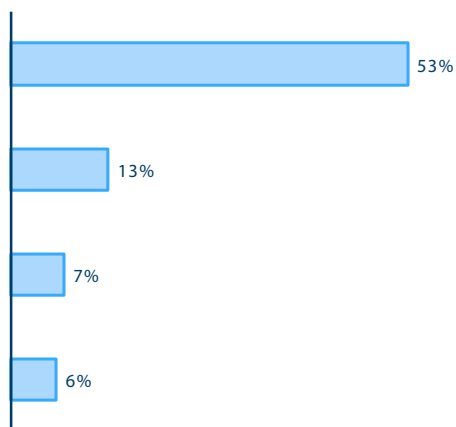


Figura 7 – Il tasso di utilizzo dei servizi digitali al cittadino rispetto ai canali tradizionali

⁶ Fonte: Osservatorio ICT in Sanità (2013) "ICT in Sanità: perché il digitale non rimanga solo in agenda", School of Management del Politecnico di Milano.

Grazie all'analisi dei casi in cui i servizi digitali al cittadino sono stati adottati e i benefici che hanno portato ai cittadini/pazienti e alle strutture sanitarie, le ultime ricerche dell'Osservatorio⁷ hanno cercato di stimare i risparmi che si potrebbero ottenere all'aumentare dell'utilizzo di tali servizi.

In particolare, il download dei documenti clinico-sanitari via web potrebbe portare a risparmi di tempi e costi sia per il cittadino (circa 60 minuti e 20 € per il singolo ritiro del referto⁸) che per le strutture (circa 5 minuti per le attività di stampa, imbustamento e consegna di un referto⁹). Se tutti i referti esterni prodotti fossero consegnati via web, ciò porterebbe a un risparmio di 4,6 miliardi di € per i cittadini e di 370 milioni di € per le strutture¹⁰.

Discorso simile può essere fatto per la prenotazione via web e telefonica delle prestazioni può portare a un risparmio di tempi e costi per il cittadino (circa 60 minuti e 20 € a prenotazione). Se la percentuale di prenotazioni via web o telefonica arrivasse a regime (ipotizzando che l'80% delle prenotazioni possano essere effettuate da remoto), i cittadini potrebbero risparmiare 640 milioni di €. Il risparmio per le strutture sanitarie, che si ha solo nei casi in cui la prenotazione avvenga online con la possibilità per il cittadino di visualizzare un'agenda con le disponibilità effettive, è mediamente pari a 5 minuti¹¹ dell'operatore per ciascuna prenotazione. Anche in questo caso, se le prenotazioni effettuate online arrivassero a regime (70% delle prenotazioni totali), il risparmio per le strutture sarebbe di 160 milioni di euro all'anno.

Si tratta di benefici potenziali troppo importanti per potersi permettere di non sviluppare immediatamente un piano di interventi. A fronte dell'urgenza, una semplice “presa di coscienza” non può bastare. Occorre spingere i decisori ai diversi livelli a “collaborare” per definire visioni coerenti e stabilire obiettivi e priorità condivise. Di qui l'importanza della creazione di tavoli di lavoro – a livello aziendale, regionale e nazionale – tramite cui formulare piani di intervento concreti.

⁷ Fonte: Osservatorio ICT in Sanità (2013) “ICT in Sanità: perché il digitale non rimanga solo in agenda”, School of Management del Politecnico di Milano.

⁸ Il calcolo del costo si basa sui costi dei mezzi di trasporto, di parcheggio e del tempo medio del cittadino per il viaggio verso la struttura sanitaria e l'attesa allo sportello (Fonte: casi di studio Osservatorio ICT in Sanità)

⁹ Fonte: casi di studio dell'Osservatorio ICT in Sanità.

¹⁰ La stima considera un costo aziendale dell'operatore pari a 30.000 € all'anno

¹¹ Fonte: casi di studio dell'Osservatorio ICT in Sanità.

INTEROPERABILITÀ DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO: STATO DELL'ARTE ED EVOLUZIONE

Giuseppe De Pietro e Mario Ciampi

Abstract: Negli ultimi anni, la gran parte delle Regioni e Province Autonome ha promosso numerose iniziative mirate alla realizzazione di sistemi di FSE, seppur con differenti scelte progettuali dei sistemi infrastrutturali abilitanti. Questa eterogeneità ha comportato un problema di interoperabilità tra i sistemi stessi, il quale è stato al centro di diverse progettualità. In particolare, il progetto InFSE ha avuto lo scopo di definire il modello architetturale di un'infrastruttura interoperabile per il FSE che rappresenta una soluzione praticabile su base nazionale, essendo stata oggetto di diverse sperimentazioni interregionali. Il quadro normativo fornisce segnali incoraggianti: il FSE è stato formalmente definito e i decreti attuativi in fase di elaborazione indicheranno i criteri di interoperabilità per una realizzazione omogenea del FSE sul territorio nazionale.

In recent years, most of the Regions and Autonomous Provinces launched several initiatives aimed at the realization of EHR systems, albeit with different design choices of the enabling infrastructure systems. This heterogeneity has led to a problem of interoperability between such systems, which has been the focus of several projects. In particular, the InFSE project has had the aim to define the architectural model of an interoperable EHR infrastructure that represents a viable solution on a national basis, having been the subject of several interregional experiments. The regulatory framework offers hopeful signs: the EHR has been formally defined and the decrees in progress will indicate the criteria for interoperability for a uniform realization of the EHR throughout the country.

Parole chiave: Fascicolo Sanitario Elettronico, interoperabilità, standard, infrastruttura, InFSE

Sommario: 1. Introduzione – 2. Il quadro normativo 3. Le forme di interoperabilità – 4. Gli standard internazionali – 5. Iniziative per l'interoperabilità del FSE – 6. L'infrastruttura InFSE — 7. Conclusioni

1. Introduzione

Il Fascicolo Sanitario Elettronico è l'insieme delle informazioni sanitarie relative ad un assistito, generate nel corso dei suoi contatti con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Il suo obiettivo è

quello di consentire ai cittadini e agli operatori sanitari autorizzati di accedere alle informazioni di loro competenza, in qualunque sistema informativo esse siano memorizzate e nel rispetto della tutela della privacy, al fine di supportare e migliorare la gestione dei processi sanitari.

Da un punto di vista strutturale, il FSE non è in generale inteso come un singolo sistema, ma piuttosto come un insieme di sistemi interconnessi – *system of systems* – che cooperano tra di loro al fine di condividere le informazioni sanitarie degli assistiti.

Nell'ultima decade, numerose Regioni e Province Autonome italiane hanno promosso diverse iniziative per lo sviluppo dei sistemi di FSE [1], atti a raccogliere i documenti sanitari che vengono prodotti nelle strutture sanitarie territoriali (lettere di dimissione ospedaliera, referti, verbali di pronto soccorso, ecc.), da medici di base (patient summary, prescrizioni, ecc.) e nelle farmacie (erogati farmaceutici). Tali sistemi sono tipicamente basati sul paradigma *registry/repository*, il quale prevede due principali componenti: i repository, atti a memorizzare i documenti sanitari in formato digitale, ed i registry, miranti ad indicizzare i documenti attraverso la memorizzazione di metadati. Tuttavia, le differenti scelte infrastrutturali ed il diverso stato di avanzamento di tali iniziative, oltre a non offrire ai cittadini italiani la stessa possibilità di accesso ai servizi del FSE, pone problemi di *interoperabilità* tra i sistemi di FSE stessi.

Il problema dell'interoperabilità del FSE è piuttosto complesso ed è stato oggetto di numerose progettualità. Negli ultimi anni sono stati specificati numerosi standard, aventi lo scopo generale di garantire l'interoperabilità tra sistemi informativi sanitari eterogenei. Ad esempio, openEHR definisce un modello per la gestione dello scambio di informazioni tra sistemi di FSE, HL7 RIM V3 definisce le strutture dei contenuti clinici, mentre l'iniziativa IHE affronta il problema dell'interoperabilità attraverso la profilazione degli standard esistenti.

Comunque, dal punto prettamente infrastrutturale, allo stato attuale gli standard non affrontano completamente il problema dell'interoperabilità tra sistemi eterogenei di FSE.

In generale, un'*infrastruttura tecnologica* di supporto al FSE deve rispondere a diverse esigenze.

Innanzitutto, essa deve consentire a tutti gli utenti autorizzati di accedere ai documenti sanitari di loro competenza, ovunque essi siano localizzati nel territorio nazionale e nel rispetto della tutela della privacy. Le informazioni sanitarie devono essere rese disponibili attraverso l'infrastruttura tecnologica sia per gli usi primari, quali l'assistenza e l'emergenza, che per gli usi secondari, ossia per scopi di ricerca e di governo.

L'infrastruttura tecnologica deve, quindi, integrare tra loro tutte le strutture che a vario titolo sono coinvolte nella produzione e nella consultazione di informazioni sanitarie, durante l'interazione del singolo assistito con il SSN.

Un requisito fondamentale di una buona infrastruttura tecnologica del FSE è quello di essere compatibile con le soluzioni architetture locali. Inoltre, essa deve recepire i requisiti infrastrutturali necessari all'interoperabilità funzionale e semantica dei dati sanitari.

Un'infrastruttura tecnologica di supporto al FSE deve essere, per sua stessa natura, distribuita sul territorio nazionale. Ogni modello centralizzato è di fatto non adottabile sia per i requisiti di scalabilità e affidabilità, che per i vincoli imposti dall'attuale legislazione.

Alla luce di ciò, il *modello federato* è il più adeguato alla realizzazione di infrastrutture tecnologiche di supporto al FSE. Infatti, la natura stessa delle organizzazioni socio-sanitarie coinvolte nella "realizzazione" del FSE con la loro distribuzione ed organizzazione sul territorio locale, regionale e nazionale, spinge verso soluzioni capaci di integrare in federazioni multi-livello le diverse strutture.

Il modello logico e funzionale più adatto per il contesto italiano è quello a servizi. Infatti, l'infrastruttura deve costituire un livello intermedio tra il Sistema Pubblico di Connettività (SPC), che rappresenta lo standard tecnologico per la cooperazione applicativa tra Pubbliche Amministrazioni ed il livello applicativo, ossia dei processi sanitari, che può essere supportato efficacemente da un insieme di servizi di base.

2. Il quadro normativo

Il D.L. n.179/2012 (Decreto Crescita 2.0), convertito con modificazioni dalla Legge n.221/2012 e successivamente dal D.L. n.69/2013 (Decreto del fare), a sua volta convertito con modificazioni dalla Legge n.98/2013, ha definito formalmente il Fascicolo Sanitario Elettronico come *“l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito”*.

Tali interventi normativi si pongono in continuità con due principali iniziative precedenti, nell'ambito delle quali sono state elaborate due specifiche di riferimento:

- *“Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario”* [9], deliberate dal Garante per la protezione dei dati personali nel 2009;
- *“Fascicolo Sanitario Elettronico – Linee guida nazionali”* [10], prodotte dal Tavolo interistituzionale del FSE istituito dal Ministero della Salute nel 2010 ed approvate in Conferenza Stato-Regioni nel febbraio 2011.

I recenti decreti disciplinano i principali requisiti da rispettare per la realizzazione del FSE, ponendo particolare enfasi ai criteri di interoperabilità interregionale e rimandando a decreti attuativi per dettagli tecnici. Inoltre, esso stabilisce che il FSE è istituito dalle Regioni e Province Autonome per le seguenti finalità: prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione; studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Un aspetto fondamentale introdotto dai decreti riguarda l'individuazione del periodo entro il quale ciascuna Regione e Provincia Autonoma dovrà istituire il FSE regionale interoperabile, corrispondente al mese di dicembre 2015. Allo scopo di consentire il raggiungimento di tale risultato, è stato istituito un gruppo di lavoro composto dall'Agenzia per l'Italia Digitale, il Ministero della Salute, il CNR, il CISIS e diverse Regioni italiane.

Le principali milestones delle prossime azioni che saranno svolte ad opera dell'Agenzia per l'Italia Digitale e del Ministero della Salute, congiuntamente con il CNR, sono le seguenti:

- la condivisione delle linee guida per la predisposizione dei piani di progetto regionali per la realizzazione del FSE è prevista entro il 31 marzo 2014;
- la ricezione dei piani di progetti regionali redatti dalle Regioni e Province Autonome sulla base delle linee guida è attesa entro il 30 giugno 2014;
- la valutazione dei piani di progetto regionali dovrà essere svolta entro sessanta giorni dalla presentazione di questi ultimi;
- un continuo monitoraggio sullo stato di avanzamento dei lavori compiuti dalle Regioni e Province Autonome sarà svolto fino al 31 dicembre 2015.

3. Le forme di interoperabilità

L'interoperabilità è la capacità di due o più sistemi di cooperare tra loro, di scambiare ed utilizzare in modo corretto le informazioni. Con particolare riferimento al settore della sanità elettronica, esistono tre tipologie di interoperabilità che devono essere garantite, ed affrontate separatamente, per favorire il corretto interscambio delle informazioni di natura sanitaria e socio-sanitaria: l'interoperabilità sintattica, l'interoperabilità strutturale e l'interoperabilità semantica.

3.1 L'interoperabilità sintattica

L'*interoperabilità sintattica* è la capacità di due o più sistemi informativi di scambiare dati ed informazioni. In generale, la comunicazione tra tali sistemi può essere resa possibile mediante l'utilizzo di protocolli di comunicazione comuni ed interfacce condivise.

Per quanto riguarda il primo aspetto, l'uso di protocolli di comunicazione standard coinvolge diversi livelli: rete, trasporto, applicativo. Tali livelli sono tipicamente basati sui protocolli dello stack TCP/IP. Con particolare riferimento al livello applicativo, i protocolli di comunicazione più utilizzati sono basati su messaggi HTTP, SMTP, SOAP, HL7 e ebXML.

Per quanto concerne il secondo punto, la definizione di interfacce condivise per lo scambio di messaggi permette di trasmettere e decodificare correttamente i messaggi tra i sistemi che intendono interoperare. Per garantire l'interoperabilità, è opportuno che ognuno di tali sistemi esponga le stesse interfacce che, in un'architettura orientata ai servizi (Service-Oriented Architecture, SOA), possono essere espresse mediante la tecnologia dei Web Services.

3.2 L'interoperabilità strutturale

L'*interoperabilità strutturale* riguarda la possibilità di interpretare le strutture di documenti di schemi logici differenti. In particolare, è possibile distinguere due tipologie di rappresentazione dei documenti: strutturata e non strutturata. La prima tipologia struttura le informazioni presenti nel documento secondo uno specifico formalismo, mentre la seconda non rispetta uno specifico standard di formattazione, come nel caso di documenti in formato PDF, immagini o altro ancora. Con riferimento alla prima forma di rappresentazione, i sistemi informativi utilizzano tipicamente strutture di rappresentazione diverse e ciò rappresenta un ostacolo all'interpretazione dei documenti stessi. L'infrastruttura tecnologica deve quindi garantire che i sistemi informativi sanitari interagiscano in maniera coerente nascondendo tutte le disomogeneità presenti all'utente finale. Per quanto riguarda i documenti non strutturati, l'infrastruttura tecnologica deve comportarsi in maniera trasparente, ossia favorire il loro trasporto tra i sistemi informativi.

In generale, sia per quanto riguarda la prima che la seconda tipologia di documenti, l'infrastruttura tecnologica può favorire l'interoperabilità strutturale mediante l'adozione di standard condivisi per la predisposizione di documenti sanitari, con particolare riferimento allo standard HL7 CDA Rel. 2.

3.3 L'interoperabilità semantica

L'*interoperabilità semantica* è la capacità di trasmettere dati con un significato non ambiguo e condiviso, preservandone il significato originale ed evitando errori di mappatura e di interpretazione. I livelli di interoperabilità sintattica e strutturale garantiscono infatti che un messaggio possa essere trasmesso e processato, ma non sono in grado di assicurare che il contenuto sia interpretabile in maniera corretta dal sistema ricevente. Fornire lo stesso significato semantico ai termini clinici è di fondamentale importanza per la comprensione delle informazioni cliniche presenti nei documenti sanitari. Conseguentemente, si rende necessario l'uso di lessici condivisi, allo scopo di utilizzare le stesse codifiche terminologiche per uno stesso concetto.

In particolare, lo standard HL7 CDA Rel. 2 supporta l'interoperabilità semantica, in quanto offre la possibilità di definire le modalità di rappresentazione del contenuto informativo mediante l'utilizzo di sistemi di codifica standard, quali LOINC per quanto riguarda l'identificazione delle osservazioni di laboratorio, SNOMED CT e ICD per la classificazione di termini medici, ecc.

4 Gli standard internazionali

Questa sezione fornisce una panoramica dei principali standard di informatica sanitaria e delle iniziative più importanti volte a supportare l'interoperabilità nel settore della sanità elettronica, con particolare riferimento ai sistemi di FSE.

4.1 Health Level 7

Health Level Seven (HL7) [2] è una associazione non profit, costituita da risorse offerte volontariamente da numerose organizzazioni (industrie, agenzie governative, enti di ricerca, ecc.), che si occupa di gestire standard per la sanità. Nata nel 1987 con l'obiettivo di semplificare le interfacce fra i diversi applicativi nel sistema sanitario degli Stati Uniti, attualmente il suo sviluppo coinvolge l'intera comunità internazionale, mediante le sezioni nazionali che hanno sede in tutto il mondo.

Il termine "Level 7" fa riferimento al livello più alto del modello ISO OSI, enfatizzando il concetto di interfaccia di tipo paritario (applicazione-applicazione): lo standard infatti fa riferimento ai dati scambiati, alla tempistica degli scambi e alla comunicazione di errori fra le applicazioni.

Nel corso degli anni, HL7 si è evoluto attraverso una serie di versioni. Attualmente coesistono la versione 2, giunta alla settima revisione, e la versione 3, nata per superare le limitazioni della versione precedente.

La versione 2, nata nel 1988 e approvata presso l'ANSI nel 1997, ha riscosso un ampio successo ed è attualmente implementata in numerose organizzazioni sanitarie. Lo standard definisce le regole di codifica, la struttura ed i tipi di dato ammissibili per la costruzione di messaggi per lo scambio di informazioni in formato elettronico nel mondo sanitario, senza specificare le strutture di messaggio e gli aspetti relativi alla sicurezza e alla riservatezza dei dati.

La versione 3 dello standard HL7 introduce un importante cambiamento nel processo di sviluppo delle specifiche, con particolare riferimento ai seguenti aspetti: adozione di un approccio object-

oriented per il processo di sviluppo dello standard, mediante la definizione di un modello informativo di riferimento condiviso (Reference Information Model, RIM); riduzione delle opzionalità presenti nelle versioni precedenti; indipendenza delle specifiche dalla tecnologia di serializzazione.

In particolare, la definizione del RIM e la formalizzazione di una metodologia per derivare da esso le strutture dei messaggi attraverso un processo di raffinazione permette di ottenere nuovi modelli informativi adeguati per specifici domini sanitari. Un esempio in tal senso è rappresentato dallo standard per la strutturazione dei documenti clinici HL7 Clinical Document Architecture (CDA) Release 2, il quale è basato su una rappresentazione in linguaggio XML e i cui elementi sono derivati dal modello informativo e dai tipi di dato della versione 3 di HL7.

La sezione italiana di HL7, costituita il 20 marzo 2003, ha l'obiettivo di adattare lo standard alle necessità nazionali. Con riferimento al FSE, recentemente HL7 Italia, CISIS, un ampio gruppo di Regioni del coordinamento interregionale sanità, il CNR-ICAR, Invitalia e l'Agenzia per l'Italia Digitale hanno varato un tavolo di lavoro incentrato sull'elaborazione di un *modello funzionale* di FSE regionale interoperabile, conforme allo standard HL7/ISO Electronic Health Record – System Functional Model (EHR-S FM). Tale standard definisce in maniera strutturata e integrata l'insieme delle funzioni di un sistema di FSE e delle regole o vincoli applicabili a tali funzioni, permettendo di identificare le funzioni utente che un sistema deve realizzare indipendentemente dalla loro implementazione tecnologica.

4.2 Healthcare Services Specification Project

Il progetto *Healthcare Services Specification Project* (HSSP) [3], nato nel gennaio 2005 dalla collaborazione di HL7 con OMG, ha l'obiettivo di incentivare l'adozione e l'uso di *servizi plug-and-play* standardizzati da parte dei vendors di prodotti software sanitari e facilitare lo sviluppo di un insieme di interfacce standard implementabili che supportino specifiche di servizi condivise.

Il progetto è articolato in numerosi sotto-progetti, atti a definire in maniera standardizzata servizi specifici per l'interoperabilità nel settore della sanità. Di seguito ne sono descritti i principali.

Il progetto *Retrieve, Locate, Update Service* (RLUS) ha l'obiettivo di fornire una serie di interfacce, attraverso cui i sistemi informativi possono accedere alle informazioni e gestirle, le quali permettono di localizzare, accedere e aggiornare i dati sanitari, indipendentemente dalla strutturazione dei dati, dagli aspetti di sicurezza o dai meccanismi di delivery sottostanti. RLUS infatti non intende sostituire i sistemi o le implementazioni esistenti, ma creare un'interfaccia standard per un livello orientato ai servizi al fine di esporre le risorse di una organizzazione.

Il progetto *Entity Identification Service* (EIS) ha lo scopo di produrre specifiche tecniche che definiscono le interfacce di servizio per l'identificazione univoca dei pazienti nell'ambito di diversi sistemi informativi gestiti da una singola organizzazione o da più organizzazioni cooperanti. Inoltre, tali specifiche forniscono le basi per identificare univocamente altre entità all'interno del dominio, tra cui provider individuali e istituzionali, dispositivi medicali, ecc.

Il progetto *Common Terminology Service 2* (CTS2) intende offrire un ricco insieme di funzionalità per manipolare e mappare terminologie e codifiche eterogenee di tipo clinico e sanitario, fornendo un punto di ingresso comune per l'accesso e la manutenzione delle terminologie stesse.

Il progetto *Decision Support Service* (DSS), invece, mira a definire un insieme di funzionalità standardizzate per favorire la ricerca, l'interrogazione e l'esecuzione di componenti di ausilio alle decisioni nel campo clinico-sanitario.

4.3 openEHR e CEN/ISO EN13606

openEHR [4] è una specifica aperta e testata per l'implementazione di una piattaforma tecnologica interoperabile per il FSE. Essa è stata sviluppata a partire dall'esperienza accumulata nella pratica reale, piuttosto che essere creata come uno standard di consenso formale. Tuttavia, negli ultimi anni ha avuto una notevole influenza sullo sviluppo di standard relativi al FSE da parte delle tre principali organizzazioni per lo sviluppo di standard internazionali, quali CEN, HL7 e ISO.

Il modello e le specifiche openEHR permettono agli esseri umani di consultare le informazioni sanitarie trasmesse, supportando al tempo stesso anche l'interoperabilità semantica, molto più esigente, in quanto consente ai calcolatori di interpretare ed elaborare automaticamente le informazioni sanitarie.

Inoltre, a partire dalla specifica completa openEHR, è stato sviluppato lo standard europeo *CEN/ISO EN13606* [4], di cui openEHR è un sovra-insieme. La prima versione delle specifiche 13606 è stata pubblicata nel 1999-2000 come pre-standard. I tentativi di implementare tali specifiche si sono però dimostrati complessi e le implementazioni che sono state effettuate hanno sofferto dei problemi derivanti dall'estrema opzionalità della versione 2 di HL7, che non hanno reso possibile realizzare l'interoperabilità semantica senza un accordo diretto tra mittente e destinatario.

Nel 2002 il CEN ha preso la decisione di rivedere il pre-standard e di aggiornarlo seguendo un processo basato sullo sviluppo di una integrale normativa europea. L'aspetto più importante del progetto di revisione è stata la decisione di adottare l'approccio di modellazione a due livelli di openEHR, conosciuto come *metodologia ad archetipo*, ed anche di integrare parte del modello informativo di riferimento. Gli archetipi consentono ai medici di creare modelli di contenuto clinico a partire dal modello informativo, i quali possono essere riutilizzati in numerosi contesti.

È comunque importante notare che CEN 13606 è una specifica per lo scambio di *estratti* di FSE, e non per un sistema di FSE completo. Infatti, esistono molti requisiti che non sono presi in considerazione dalla norma, tra cui la gestione delle versioni e la definizione condivisa di interfacce con altri sistemi. Alcuni di questi requisiti impattano anche sugli estratti stessi. Ad esempio, CEN EN 13606 non può essere utilizzato tra sistemi openEHR (o tra altri sistemi) che intendono conservare le informazioni sulla versione delle informazioni.

4.4 Integrating the Healthcare Enterprise

Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) [6] è un'iniziativa internazionale nata nel 1998 dalla collaborazione di Radiological Society of North America (RSNA) e Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS). Il suo scopo è quello di supportare l'integrazione di sistemi informativi sanitari sulla base di standard esistenti.

IHE definisce continuamente una serie di *profili di integrazione*, ognuno dei quali mira a risolvere problematiche relative ad uno specifico dominio. In questo contesto, i profili di integrazione più rilevanti, appartenenti al dominio *IT Infrastructure*, sono *Cross-Enterprise Document Sharing* (XDS) e *Cross-Community Access* (XCA).

Il profilo XDS fornisce un insieme di linee guida per la creazione di un'infrastruttura tecnologica per la condivisione di documenti clinici all'interno di un *affinity domain*, ossia un insieme di strutture

sanitarie che decidono di cooperare tra di loro mediante infrastrutture e politiche condivise. Il profilo introduce gli attori descritti di seguito, che interagiscono tra di loro attraverso opportune transazioni:

- *Document Source*: attore che genera i documenti clinici;
- *Document Repository*: attore che memorizza i documenti clinici in maniera persistente;
- *Document Registry*: attore che indicizza i documenti clinici;
- *Document Consumer*: attore interessato alla consultazione dei documenti clinici;
- *Patient Identity Source*: attore che assegna un identificatore univoco per ogni assistito e mantiene le informazioni anagrafiche.

Il profilo XCA definisce un insieme di linee guida per lo scambio documentale tra differenti *community*, ognuna delle quali è un insieme di strutture sanitarie che condividono politiche e protocolli di comunicazione. Rispetto a XDS, questo profilo aggiunge due tipi di attori:

- *Initiating Gateway*: attore che gestisce tutte le transazioni in uscita da una *community* e le inoltra alle altre *community*;
- *Responding Gateway*: attore che gestisce tutte le transazioni in ingresso ad una *community* e le inoltra agli attori interni.

5. Iniziative per l'interoperabilità del FSE

L'uso degli standard per la realizzazione di infrastrutture tecnologiche a supporto dell'interoperabilità dei sistemi di FSE è indispensabile. Tuttavia, non sempre le specifiche standard sono facilmente applicabili ai contesti nazionali, che richiedono adeguate verticalizzazioni per venire incontro alle diverse esigenze. Inoltre, al crescere della complessità, la progettazione delle infrastrutture tecnologiche deve porre una grande attenzione alla modellazione dei *processi* e dei *servizi*.

Alla luce di ciò, negli ultimi anni sono state promosse diverse iniziative in ambito sia europeo che nazionale, atte a definire infrastrutture tecnologiche, basate su standard internazionali, a supporto dell'interoperabilità dei sistemi di FSE. Di seguito si ricordano le principali.

5.1 Il progetto epSOS

epSOS (Smart Open Services for European Patients) [7] è un progetto di interoperabilità ad estensione europea nato nel 2008, organizzato da 47 beneficiari che rappresentano 26 nazioni, 23 dei quali sono Stati Membri dell'Unione Europea.

Il progetto è finalizzato a garantire la continuità di cura ai pazienti che si trovano all'estero e mira a risolvere i principali problemi incontrati dai professionisti sanitari, riguardanti in particolar modo l'erogazione di farmaci che un paziente ha perso o dimenticato, la comunicazione di situazioni cliniche a dottori che parlano una lingua straniera, la diagnosi di malattie e la prescrizione di farmaci attraverso una sintetica conoscenza della storia del paziente.

Alcuni Paesi hanno già implementato questi servizi all'interno dei loro sistemi sanitari nazionali, mentre altri Paesi sono ancora in una fase di sviluppo. In ogni caso, tali sistemi non sono stati progettati per essere in grado di interoperare.

L'obiettivo di epSOS è stato quindi quello di realizzare delle componenti di base in grado di permettere ai sistemi nazionali di interagire tra di loro, al fine di consentire a professionisti sanitari di accedere, nel proprio linguaggio, ai dati di un paziente disponibili in un altro Paese.

Nello specifico, l'idea è stata quella di sviluppare un framework tecnologico per l'eHealth ed un'infrastruttura ICT che sia in capace di permettere un accesso sicuro alle informazioni sanitarie dei pazienti localizzate in altri Paesi, in particolar modo relative ai servizi Patient Summary ed ePrescription. Componenti fondamentali di tali infrastrutture sono i National Contact Point (NCP), dispiegate presso i vari sistemi nazionali, le quali hanno il compito di scambiare le informazioni del paziente con gli altri Paesi.

5.2 Il progetto InFSE

Il progetto *InFSE* (Infrastruttura tecnologica del Fascicolo Sanitario Elettronico) [8], nato nel 2009 dalla collaborazione tra il Dipartimento per la Digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'Innovazione Tecnologica (DDI) della Presidenza del Consiglio dei Ministri ed il Dipartimento Tecnologie dell'Informazione e delle Comunicazioni (oggi Dipartimento Ingegneria, ICT e Tecnologie per l'Energia e i Trasporti) del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), ha avuto l'obiettivo di elaborare un insieme di linee guida per la predisposizione di una infrastruttura tecnologica per il FSE, denominata InFSE, secondo un modello aperto ed interoperabile.

Le linee guida, approvate dal Tavolo di Sanità Elettronica (TSE), definiscono un modello architetturale di riferimento per la raccolta dei documenti sanitari dei cittadini all'interno del FSE, ponendosi l'obiettivo di garantire una semplice integrazione tra le piattaforme di FSE attualmente sviluppate o in corso di implementazione presso le Regioni e le Province Autonome italiane.

Al termine del 2010 è stato avviato un nuovo progetto, denominato *OpenInFSE*, che ha previsto lo sviluppo di una suite open source delle componenti software dell'infrastruttura InFSE e la realizzazione di un primo nucleo di rete tecnologica stabile a supporto dell'interoperabilità delle soluzioni territoriali di FSE.

Successivamente, nel 2012 è stato promosso un ulteriore progetto, *Evoluzione e Interoperabilità del Fascicolo Sanitario Elettronico*, nell'ambito del quale sono stati consolidati i risultati già ottenuti nei precedenti progetti ed è stato fornito un supporto operativo alla diffusione sul territorio nazionale e alla normazione di una soluzione di interoperabilità tecnologica del FSE.

Tali progetti hanno previsto sperimentazioni miranti a dimostrare l'effettiva interoperabilità tra sistemi territoriali di FSE, le quali sono consistite nel verificare la possibilità di interscambiare documenti di natura sanitaria (come patient summary, referti di laboratorio, prescrizioni, ecc.), che hanno coinvolto principalmente le Regioni Calabria e Campania, oltre a Piemonte e Toscana.

5.3 Il progetto IPSE

IPSE è un progetto nazionale a cui hanno partecipato il DDI, il Ministero della Salute, le Regioni Lombardia, in qualità di coordinatore, Abruzzo, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Molise, Sardegna, Toscana, Umbria, Veneto la Provincia Autonoma di Trento.

Il principale obiettivo di IPSE è stato quello di assicurare il raccordo con quanto si è realizzato

nel progetto epSOS, garantendo l'interoperabilità interregionale dei sistemi di sanità elettronica. L'interoperabilità tra tali sistemi, che ha riguardato lo scenario di interscambio del patient summary tra domini regionali differenti, è stata resa possibile attraverso l'adozione delle linee guida InFSE. Con maggior dettaglio, la realizzazione di questo scenario si è concretizzata mediante l'esposizione, da parte di ciascuno dei sistemi regionali di FSE, di un insieme di servizi conformi ad una serie di specifiche tecniche elaborate a partire dalle linee guida approvate dal TSE.

6. L'infrastruttura InFSE

Questa sezione descrive sinteticamente l'architettura software dell'infrastruttura InFSE, mostrata in Fig. 1.

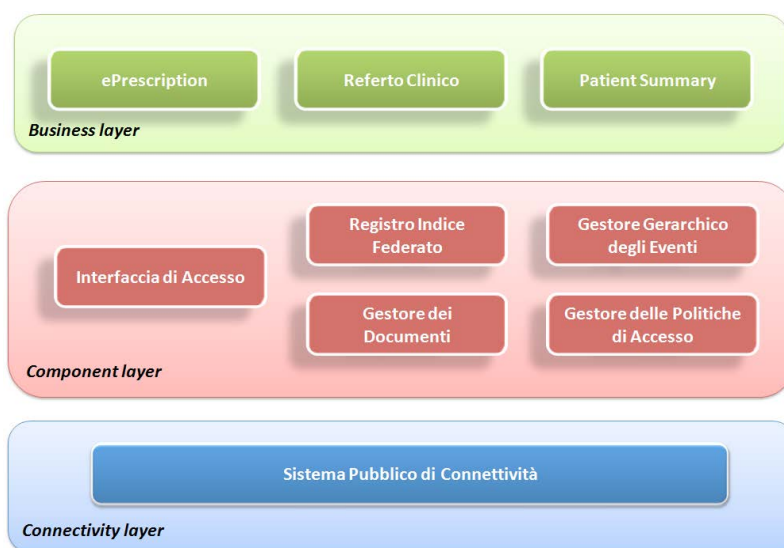


Figura 1. Architettura software di InFSE

L'architettura complessiva prevede tre livelli distinti:

- Il livello inferiore – *Connectivity layer* – è rappresentato dal Sistema Pubblico di Connettività, l'infrastruttura tecnologica definita da DigitPA per la cooperazione applicativa tra le Pubbliche Amministrazioni.
- Il livello intermedio – *Component layer* – comprende un insieme di componenti infrastrutturali per la gestione delle informazioni sanitarie, le quali sono distribuite presso i domini regionali e hanno l'obiettivo di federare i sistemi di FSE regionali tra di loro.
- Il livello superiore – *Business layer* – include i servizi applicativi, quali l'ePrescription, il Patient Summary e così via.

Il Component layer prevede le seguenti componenti software:

- *Interfaccia di Accesso* – questa componente funge da interfaccia dell'infrastruttura per ogni sistema regionale di FSE. Essa riceve le richieste provenienti sia dall'interno del dominio regionale, da parte degli utenti abilitati all'accesso, che dall'esterno e le propaga alle altre componenti dell'infrastruttura.

-
- *Registro Indice Federato* – questa componente, distribuita presso i sistemi regionali di FSE, ha il compito di permettere la ricerca e la localizzazione, secondo modelli federati, dei documenti sanitari archiviati presso i sistemi informativi accessibili dall’infrastruttura, indicizzandoli attraverso specifici metadati.
 - *Gestore dei Documenti* – questa componente si interfaccia con i sistemi informativi sanitari, consentendo la memorizzazione ed il recupero dei documenti generati da utenti autorizzati.
 - *Gestore Gerarchico degli Eventi* – questa componente, opzionale, ha il compito di trasmettere notifiche a tutti gli utenti interessati, mediante un modello gerarchico di classificazione degli eventi clinici. In particolare, essa permette di collegare gli eventi clinici logicamente correlati in classi, le quali possono a loro volta essere collegate per formare gerarchie. In tal modo, è possibile ricostruire l’insieme dei documenti sanitari generati nell’ambito di episodi clinici.
 - *Gestore delle Politiche di Accesso* – questa componente è responsabile degli aspetti generali di sicurezza. Essa consente, a valle delle fasi di autenticazione e di identificazione di un utente, di autorizzare o meno le richieste di accesso ai documenti e ai metadati inerenti ad un dato paziente attraverso la valutazione di politiche di accesso basate su una serie di attributi.

Tali componenti possono essere dislocate presso i domini regionali secondo un piano di dispiegamento che prevede due tipologie di nodi:

- nodi di primo livello, o nodi regionali, che comprendono le componenti software necessarie al reperimento delle informazioni sanitarie da parte dei domini extra-regionali;
- nodi di secondo livello, o nodi locali, siti presso le strutture sanitarie, che permettono l’interconnessione delle componenti poste presso i nodi regionali con i sistemi informativi.

InFSE fornisce, quindi, una soluzione per la realizzazione di una infrastruttura di FSE di tipo federato. La federazione nazionale in InFSE prevede solo nodi di primo livello: ogni Regione (o Provincia Autonoma) è dotata di un unico nodo regionale che espone la Regione sulla federazione nazionale per poter condividere e scambiare informazioni. Il nodo regionale si interfaccia quindi con i nodi locali dell’infrastruttura di FSE regionale. L’integrazione del nodo regionale con i sistemi di FSE pre-esistenti può avvenire mediante l’utilizzo di moduli software in conformità al design pattern di tipo *wrapper*.

Per quanto riguarda gli aspetti di sicurezza, l’accesso ai documenti sanitari deve essere permesso esclusivamente agli utenti autorizzati. A tal proposito, l’infrastruttura tecnologica prevede meccanismi in grado di autorizzare o meno un utente autenticato ad accedere alle risorse e ai servizi offerti dal sistema di FSE. Il processo di *autorizzazione* è il processo decisionale tramite il quale vengono verificati i diritti dei soggetti che richiedono l’accesso all’infrastruttura del FSE allo scopo di reperire o modificare le informazioni memorizzate. Tale processo viene eseguito dopo le fasi di autenticazione e di identificazione di un utente, nell’ambito delle quali viene costruito un portafoglio di asserzioni contenenti specifici attributi, quali l’identità ed il ruolo del medico che vuole accedere ad un dato documento, l’identificativo del paziente, il tipo di documento, ecc. In questa fase, vengono analizzati gli attributi contenuti nelle asserzioni di sicurezza al fine di verificare che sia consentito l’accesso ai servizi applicativi di back-end sulla base di due principali requisiti: il *consenso* espresso dal paziente e le *politiche di accesso*. In particolare, tali politiche sono tipicamente basate sui profili di accesso, i quali sono predisposti in relazione alle operazioni consentite relativamente ad insiemi di dati (amministrativi, clinici, ecc.) e secondo ulteriori modalità ritenute necessarie.

7. Conclusioni

Lo sviluppo del Fascicolo Sanitario Elettronico in ambito nazionale rappresenta un'opportunità importantissima per l'attuazione dell'agenda digitale, in quanto comporterà, tra le altre cose, un miglioramento della qualità della cura ed una forte riduzione dei costi nel settore della sanità.

L'autonomia delle Regioni e Province Autonome in materia di sanità implica una gestione regionale del FSE. Tuttavia, al fine di garantire una continuità di cura a tutti i pazienti italiani che si spostano sul territorio nazionale, i sistemi regionali di FSE devono essere in grado di interoperare tra di loro, soddisfacendo una serie di criteri condivisi su base nazionale.

Ad oggi, numerosi standard internazionali sono nati per supportare le diverse forme di interoperabilità (sintattica, strutturale, semantica). Tuttavia, essi da soli non sono in grado di assicurare del tutto l'interoperabilità tra sistemi eterogenei, non rispondendo sempre alle differenti esigenze dei contesti nazionali. Alla luce di ciò, sono nate nel tempo diverse iniziative volte a progettare e condividere infrastrutture tecnologiche per il FSE utilizzando gli standard. In particolare, InFSE tenta di dare una soluzione praticabile e condivisibile a tale problema offrendo un modello architetturale federato ed interoperabile, come testimoniato dalle diverse sperimentazioni realizzate su base interregionale e dalla sua adozione da parte delle Regioni e Province Autonome che hanno partecipato al progetto nazionale IPSE.

Le recenti azioni normative, intraprese a partire dalle esperienze maturate nel corso di tavoli pregressi coordinati dagli enti competenti, consentiranno di formalizzare il lavoro svolto e di fungere da propulsore all'attuazione di un FSE interoperabile su tutto il territorio nazionale.

Riferimenti bibliografici

- [1] Dipartimento ICT del CNR e Dipartimento DDI della Presidenza del Consiglio dei Ministri, “Fotografia commentata sperimentazioni esistenti su FSE”, Dicembre 2010, disponibile a <http://www.funzionepubblica.gov.it/media/609064/fotografia%20commentata%20sperimentazioni%20esistenti%20su%20fse%20v1.5.pdf>
- [1] Health Level Seven International, <http://www.hl7.org/>
- [1] Healthcare Services Specification Project, <http://hssp.wikispaces.com/>
- [1] openEHR Foundation, <http://www.openehr.org/>
- [1] CEN/ISO EN13606, Health informatics – Electronic health record communication, <http://www.cen.eu/CEN/Sectors/TechnicalCommitteesWorkshops/CENTechnicalCommittees/Pages/Standards.aspx?param=6232&title=CEN/TC+251>
- [1] Integrating the Healthcare Enterprise (IHE), <http://www.ihe.net/>
- [1] European Patients Smart Open Services (epSOS), <http://www.epsos.eu/>
- [1] Progetto “Infrastruttura tecnologica del Fascicolo Sanitario Elettronico (InFSE)”, <http://ehealth.icar.cnr.it/>
- [1] Garante per la protezione dei dati personali, “Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario”, Luglio 2009, <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1634116>
- [1] Ministero della Salute, “Fascicolo Sanitario Elettronico – Linee guida nazionali”, Novembre 2010, http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1465_allegato.pdf

SANITÀ DIGITALE E WELFARE ELETTRONICO

Pasquale Luigi Di Viggiano

Abstract: Uno dei diritti maggiormente significativo per il welfare state, e che in Italia costituisce un principio costituzionale, è rappresentato dal diritto universale alla salute, mentre la struttura preordinata alla realizzazione e attuazione di questo principio è il Sistema Sanitario Nazionale (SSN). La rivoluzione tecnologica digitale che pervade ormai tutti i sistemi sociali che sono differenziati funzionalmente, interessa profondamente anche il sistema sanitario: dal lato aziendale e dal lato utente. Le norme di riferimento e la grande opportunità rappresentata dalla possibilità di riorganizzare complessivamente le attività legate alla tutela della salute, avendo come riferimento le innovazioni introdotte dalle ICT, tratteggiano i confini entro cui la presente riflessione si muove. In particolare, considerando gli ambiti regionali di autonomia organizzativa e gestionale in materia di sanità elettronica e di servizi sociali.

Abstract: One of the most significant rights on which the welfare state is founded in Italy is a constitutional principle: the universal right to health. The structure preordained to the realization and implementation of this principle is the National Health System (NHS). The digital technological revolution that currently pervades all social systems, also inherently affects the health care system: regarding the corporate side and the user side. In particular it offers great opportunity represented by the possibility of reorganizing the overall activities related to the protection of health, with reference to the innovations introduced by ICT, delineate the boundaries within which this reflection moves. In particular, considering the regional areas of organizational and managerial autonomy in the field of eHealth and of social services.

Parole chiave: Sanità digitale, e-Welfare State, Sanità elettronica territoriale, eHealth, Società dell'informazione e della comunicazione, eGovernment, Telemedicina, Sistemi informativi, Reti sociali.

Sommario: 1. Premessa - 2. La sanità digitale - 3. La costruzione degli strumenti di governo della Sanità elettronica - 4. La dimensione regionale e territoriale - 5. Il Welfare mix e la sanità digitale territoriale - 6. Conclusioni - 7. Bibliografia.

1. Premessa

Tra le diverse forme assunte dallo Stato moderno, quella denominata *Stato sociale* o *Welfare State* rappresenta una rilevanza sociale ed economica di notevole importanza. Nato alla fine del XIX secolo per volontà di governi conservatori e sviluppatosi all'inizio del XX secolo a causa di politiche totalitarie e fasciste, il Welfare State è stato originariamente utilizzato per contrastare l'interesse

ARTICOLO PERVENUTO IL 1 MARZO 2014, APPROVATO IL 10 MARZO 2014

dei lavoratori per i sindacati e per il socialismo, tuttavia divenendo ben presto uno strumento per garantire pari opportunità per i cittadini¹. In senso ampio, con *Stato sociale* si indica anche il sistema normativo con il quale lo Stato traduce in atti concreti tale finalità di pari opportunità; in questa accezione si parla di *stato del benessere*² (tradotto letteralmente dall'inglese), intendendolo anche come *Stato assistenziale*.

L'assunzione sistematica di responsabilità dello Stato per la soddisfazione di bisogni fondamentali dei cittadini configura un insieme di diritti sociali universali che differenziano profondamente la solidarietà e la redistribuzione pubblica da forme caritatevoli e mutualistiche discrezionali. Questa idea di Welfare State, imputabile a Thomas H. Marshall, pone i diritti sociali come terzo livello dei diritti di cittadinanza³. Nella storia anche recente delle politiche assistenziali europee si sono affermati due principi, non necessariamente in contraddizione, cosicché i sistemi di welfare oscillano tra il principio di universalità delle prestazioni e il principio di selettività di accesso alle stesse. Nessuno dei due principi si presenta in forma pura e, pertanto, si registrano costantemente contaminazioni tra di loro.

Il problema dei problemi per i sistemi di welfare è costituito dalla disponibilità di risorse economiche e la misura di questa disponibilità condiziona in larga parte anche il modello di welfare adottato. Tuttavia, l'evoluzione dei sistemi di welfare ha prodotto diritti fondamentali, ossia diritti sociali, in cui viene definita la reciproca obbligazione tra Stato e cittadino all'assistenza tramite il vincolo dei rapporti di cittadinanza⁴. Gli addetti ai lavori descrivono il sistema di welfare italiano, sulla scorta dei diritti fondamentali costituzionali e dei sistemi normativi attuativi, come un sistema basato almeno su due pilastri pubblici: quello della sanità e quello della previdenza/assistenza, cui si sono progressivamente aggiunte coperture sanitarie e previdenziali integrative fornite da privati (Terzo pilastro).

Recenti interventi di autorevoli voci del mondo della finanza, delle banche e del privato sociale⁵ hanno decretato la morte del vecchio modello sociale europeo, intervenuta a causa di fattori legati alle mutate condizioni di lavoro, all'invecchiamento della popolazione, alla concorrenza di paesi emergenti e alla rapidità dell'innovazione tecnologica e digitale. Ma, quando nel 2007 è scoppiata la bolla immobiliare statunitense che ha dato avvio anche in Europa alla persistente attuale crisi, a differenza della crisi del 1929, la presenza dei sistemi di welfare ha protetto, in qualche modo, i più deboli dai rischi del mercato garantendo l'esercizio dei livelli essenziali di welfare e contenendo l'impoverimento di milioni di persone. In particolar modo garantendo la tenuta del sistema pensionistico e sanitario e attuando sostegno al reddito per il lavoratori meno protetti

¹ “Tutte le moderne dittature europee della destra, sia fascista che autoritaria, del ventesimo secolo erano stati sociali”, scrive Robert O. Paxton: “They all provided medical care, pensions, affordable housing, and mass transport as a matter of course, in order to maintain productivity, national unity, and social peace” (Esse sono tutte dotate di cure mediche, pensioni, alloggi a prezzi accessibili e, ovviamente, di trasporto di massa al fine di mantenere la produttività, l'unità nazionale e la pace sociale). Cfr. Robert O. Paxton, *Vichy Lives!- In a way*, The New York Review of Books April 25, 2013.

² Cfr. N. Luhmann, *Teoria politica nello stato del benessere*, trad. it., Franco Angeli, Milano 1983.

³ C. Saraceno, *Il welfare*, Il Mulino, Bologna 2013, p. 14.

⁴ Cfr. G. Preite, *Welfare state. Storie, politiche, istituzioni*, Tangram Edizioni Scientifiche, Trento 2011, pp.135-149.

⁵ Cfr. V. Santarpia, *Il «terzo pilastro» per garantire l'assistenza in tempo di austerità*, Corriere della Sera, sabato 04/05/2013, p. 20.

sotto l'aspetto occupazionale. Questi tipi d'intervento hanno suscitato diverse reazioni, tra cui l'idea secondo la quale il welfare state e, in particolare, la spesa pubblica, siano tra le cause della crisi e, pertanto, la riduzione del welfare rappresenterebbe la soluzione per superare la crisi stessa⁶. Uno dei diritti maggiormente rilevanti per il welfare, e che in Italia costituisce un principio costituzionale, è rappresentato dal diritto universale alla salute, mentre la struttura preordinata alla realizzazione e attuazione del principio stesso è il Sistema Sanitario Nazionale (SSN). La rivoluzione tecnologica digitale che pervade ormai tutti i sistemi sociali differenziati funzionalmente interessa profondamente anche il sistema sanitario sia dal lato aziendale sia dal lato utente. Le norme di settore e la grande opportunità rappresentata dalla possibilità di riorganizzare complessivamente le attività legate alla tutela della salute, avendo come riferimento le innovazioni introdotte dalle ICT, tratteggiano i confini entro cui la presente riflessione si muove. In particolare, considerando gli ambiti regionali di autonomia organizzativa e gestionale in materia di sanità elettronica.

2. La sanità digitale

Le semantiche che si sedimentano intorno all'idea di sanità elettronica coinvolgono tutti i settori pubblici e privati preposti alla tutela della salute che hanno come riferimento tecnologico e organizzativo le ICT e sottostanno alle norme giuridiche che regolano la materia "digitale". L'intera gamma delle funzioni proprie del settore sanitario cui si applicano le tecnologie della comunicazione e dell'informazione (ICT) è solitamente definita come *sanità digitale* (anche *sanità elettronica* con significato equivalente) o *eHealth* e si costituisce come sistema sociale complesso e funzionalmente differenziato. Il sistema così individuato richiede e attua una profonda relazione tra la comunicazione del sistema stesso (intesa anche come informazione) e la riduzione della propria complessità attraverso meccanismi di decisione che costituiscono la razionalità del sistema stesso. Lo strumento tecnologico, organizzativo e operativo è dato dai sistemi informativi per la sanità (di livello aziendale e/o di livello generale) attraverso i quali circola l'informazione digitale in grado di orientare ai risultati e alle responsabilità, consentendo compiti, mansioni ed atti di assistenza sanitaria ma anche atti amministrativi e organizzativi.

Da questi presupposti è possibile individuare i due macro-versanti di cui si compone il sistema sanitario: quello amministrativo e quello più propriamente sanitario, differenziati nei loro rapporti all'interno e all'esterno del sistema sanitario stesso. All'interno dei processi aziendali delle strutture sanitarie, supportate dalle ICT, troviamo il *back office* sanitario e amministrativo, mentre le relazioni esterne sono rappresentate prevalentemente dai rapporti con i pazienti, con i fornitori e con altre aziende. L'assetto generale del sistema sanitario nel suo insieme è rappresentato dai flussi informativi: clinici, epidemiologici, statistici, economico-finanziari e formativi che oggi si caratterizzano per la loro propensione a essere sempre più in formato digitale.

La centralità assunta dal paziente contraddistingue questo nuovo "paradigma"⁷ dell'eHealth che

⁶ C. Saraceno, *Il welfare*, cit., pp. 8-9.

⁷ Cfr. D.A. Limone, *Rivoluzioni organizzative: la teoria dei paradigmi di Thomas Kuhn*, in «eGov - Cultura e tecnologie per l'innovazione» n. 1/2, Maggioli, Rimini 2008.

si pone l'obiettivo dell'assistenza come sistema in cui converge il contributo di almeno tre settori disciplinari: l'informatica, la medicina e l'economia aziendale⁸. Da ciò discende che nel corrente III millennio l'assistenza, grazie alla sanità elettronica, diventa teleassistenza e, in quest'ambito, pubblico e privato giocano ruoli che sempre più si interfacciano.

Gli odierni prodotti avanzati di eHealth, le applicazioni e il loro ampio livello d'implementazione in diversi Paesi di tutto il mondo hanno reso i responsabili politici, ma anche le altre parti sociali ed economiche interessate, attenti nella valutazione degli sviluppi futuri, tenendo conto della necessità di costruire reti di comunicazione telematica senza soluzione di scambio di informazioni tra diversi territori nazionali e internazionali. Gli sviluppi dell'eHealth stanno migliorando l'applicazione del diritto di accesso delle persone alle cure sanitarie di qualità, indipendentemente dalla loro condizione personale e dalla posizione geografica, permettendo la selezione della risorsa sanitaria adeguata ovunque essa si trovi e in qualsiasi momento. Lungi dal limitare la crescita, la standardizzazione (internazionale) condivisa nei singoli Paesi stimola l'adozione di nuovi prodotti. L'assunzione di una visione d'insieme consente che più fornitori di ICT siano conformi alle norme governative, mentre i sistemi possono integrarsi meglio con le richieste dei clienti e i clienti stessi ricevono i prodotti più efficienti.

I rigidi standard adottati incoraggiano anche l'attività di nuove società che traggono vantaggio nella fornitura di apparecchiature e di software per il mercato, poiché non solo non devono progettare sistemi specifici per ogni paese, ma in alcuni casi possono anche utilizzare fondi governativi disponibili per lo sviluppo e il riuso. Questo è particolarmente vero per le aziende fornitrici di servizi sanitari ICT del Nord America che hanno precedenti esperienze rispetto alle proprie normative nazionali, ma anche in Italia l'esercizio del riuso⁹ di applicazioni in ambito pubblico gode di particolare attenzione. In questo senso si sono sviluppate e realizzate diverse iniziative internazionali orientate alla diffusione dei risultati della ricerca e dell'innovazione tecnologica, per consentire lo scambio di esperienze di eHealth tra i vari Paesi e per facilitare la definizione condivisa delle strategie e delle politiche sanitarie e tecnologiche.

Lo strumento politico, organizzativo, giuridico e tecnologico a disposizione del sistema sanitario rappresentato dall'eGovernment ha tracciato le linee tecnologiche ed ha stabilito gli ambiti giuridici entro i quali l'organizzazione e l'erogazione dei servizi sanitari poteva considerarsi digitale. I sistemi informativi in sanità¹⁰ rappresentano la piattaforma tecnologico-organizzativa che, attraverso il paradigma dell'*Health Resource Planning*, assiste l'area amministrativa, l'area clinica, l'area direzionale e il portale dei servizi on line nella creazione di *virtual workspace*, tutelando la

⁸ Cfr. L. Buccoliero, C. Caccia, G. Nasi, *e-be@lth. Percorsi di implementazione dei sistemi informativi in sanità*, McGraw-Hill, Milano 2005.

⁹ È recentissima la comunicazione secondo la quale nel *Catalogo del Riuso* è disponibile un nuovo programma realizzato dall'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano per la sanità digitale e la gestione unificata della documentazione clinica del paziente. In particolare la soluzione di Cartella Clinica Elettronica fornisce un supporto alla gestione informatizzata, uniforme, aggiornata e integrata dei dati anagrafici, clinici e sanitari dei pazienti lungo tutto il ciclo di assistenza all'interno di una determinata struttura ospedaliera. Valore aggiunto del programma è l'integrazione in un'unica piattaforma coerente dei servizi per la gestione clinica del paziente con le funzionalità di supporto all'operatività di reparto (ad esempio, gestione delle scorte, dei pasti, ecc.), mantenendo comunque una separazione funzionale fra le due aree. <http://www.agid.gov.it/notizie/riuso-nuovo-programma-la-gestione-cartella-clinica-digitale#sthash.OFjHadeH.dpuf>.

¹⁰ Cfr. A. Teti, G. Festa, *ECDL Health. Sistemi informativi per la sanità*, Apogeo, Milano 2009.

sicurezza e la privacy dei dati sanitari¹¹. Per la *World Health Organisation* (WHO) l'eHealth è "l'uso combinato della comunicazione elettronica e dell'informazione tecnologica nel settore sanitario". Questa definizione fa intravedere la possibilità che l'ambito disciplinare e applicativo possa comprendere una serie di servizi o di sistemi che si trovano a essere interfaccia tra i margini della medicina/sanità e le tecnologie dell'informazione. In questo senso è possibile riferirsi ad alcune macrotematiche che rappresentano la struttura della sanità digitale:

- la documentazione elettronica: certificati telematici, fascicoli sanitari elettronici, ricette mediche elettroniche e quant'altro consenta la comunicazione dei dati del paziente tra gli operatori sanitari diversi (medici di base, specialisti, ecc);
- i sistemi informativi sanitari in grado di svolgere operazioni anche molto complesse ma in dipendenza di modelli organizzativi che rimandano a soluzioni software, hardware, di rete telematica e in riferimento alla disponibilità di banda larga di nuova generazione;
- la telemedicina: trattamenti fisici e psicologici a distanza;
- l'utilizzo delle risorse elettroniche su argomenti medici da parte di persone sane o di pazienti;
- il trattamento e la tutela dei dati sanitari;
- gli strumenti per l'accesso ai dati e alle prestazioni sanitarie;
- l'e-procurement sanitario;
- la formazione/informazione per operatori, studenti, stakeholder e pazienti.

L'eHealth rende disponibili informazioni essenziali, indipendentemente dal tempo e dallo spazio, quando e dove necessario e assume crescente rilievo sociale di garanzia di forme evolute dell'esercizio di cittadinanza, anche digitale, con l'aumento della circolazione internazionale dei cittadini e del numero di pazienti. L'applicazione sistematica dell'eHealth migliora l'accesso alle cure mentre pone il cittadino al centro dei sistemi sanitari ma, contemporaneamente, contribuisce ad accrescere l'efficienza generale e la sostenibilità del settore sanitario.

La sanità in rete ormai rientra tra le priorità dei governi e nutre le agende politiche al centro di numerose azioni a tutti i livelli¹² (europeo, nazionale, regionale e locale) finalizzate alla diffusione dell'eHealth quale strumento preferenziale per operatori, pazienti e cittadini finalizzata al miglioramento della qualità dell'assistenza e della produttività del settore sanitario.

La situazione sul territorio italiano è tuttavia fortemente differenziata, non solo in termini di maturità dei sistemi informativi regionali, ma anche in riferimento alle soluzioni applicative adottate, ai modelli architetturali, agli standard semantici, alle modalità di utilizzo dei sistemi stessi¹³.

Dal punto di vista politico e giuridico, in Italia sono stati previsti numerosi interventi per l'attuazione della sanità digitale condivisi da tutte le Amministrazioni operanti a livello centrale, regionale e locale. Tra quelli in agenda i più rilevanti riguardano la digitalizzazione del ciclo prescrittivo, la realizzazione di una soluzione federata di Fascicolo

¹¹ Cfr. C. Caccia, *Management dei sistemi informativi in sanità*, McGraw-Hill, Milano 2008.

¹² Cfr. Pilar Ayuso (relatore), Parlamento europeo, Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, *Relazione sul piano d'azione "Sanità elettronica" 2012-2020 – Una sanità innovativa per il 21esimo secolo* (2013/2061 (INI)), 5/12/2013, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+REPORT+A7-2013-0443+0+DOC+PDF+V0//IT>.

¹³ Cfr. AA.VV., *Telemedicina e "doctor web": l'eHealth che rinnova la Sanità*, Fondazione ISTUD, 2013, http://www.istud.it/wp_media/pw_scientifici/telemedicina.pdf.

*Sanitario Elettronico (FSE) del cittadino, l'aumento del tasso di innovazione digitale nelle aziende sanitarie*¹⁴. Sotto il profilo squisitamente giuridico, l'Italia si è dotata dell'Agenda Digitale Italiana (ADI)¹⁵ in ossequio alle direttive EU, in particolare alla prima delle sette iniziative pilota del programma *Europa 2020*, l'Agenda digitale per l'Europa (DAE), che si propone di aiutare i cittadini e le imprese europee ad ottenere il massimo dalle tecnologie digitali. In maniera più specifica, all'interno dell'iniziativa dell'Agenda Europa 2020 denominata *Living on line*, acquista centralità la misura relativa all'*eHealth e l'invecchiamento* (*eHealth and Ageing*) che si basa sull'asserzione secondo la quale "ICT can be our most powerful ally for good and affordable health care"¹⁶. La ragione di questo precipuo interesse risiede nell'analisi secondo la quale, poiché i cittadini europei contemporanei vivono più a lungo rispetto ad altre società anche recenti a causa di trattamenti sanitari nuovi e costosi, i costi della sanità e dell'assistenza sociale aumenteranno sostanzialmente di circa il 9% rispetto al PIL dell'UE nel 2050. Le ICT possono essere il più potente alleato per contenere i costi e garantire un'assistenza sanitaria e sociale di alta qualità, in quanto consentono alle persone di ogni età di gestire meglio la loro salute e la propria qualità della vita, in qualsiasi luogo. Le ICT possono contribuire fornendo ai cittadini europei servizi migliori e meno costosi per la salute e possono influenzare favorevolmente la tendenza a invecchiare bene¹⁷. Si stima che l'introduzione delle ICT riguardo la sola telemedicina potrà migliorare l'efficienza della sanità del 20%. Il Piano d'azione *eHealth*¹⁸ 2012-2020 della Commissione europea copre ambiti diversi come i diritti dei pazienti riguardanti l'assistenza sanitaria transfrontaliera, il finanziamento di ricerca e di sviluppo avanzato e garantisce che i sistemi di cartelle cliniche elettroniche siano compatibili a livello internazionale. Il Piano d'azione *eHealth* prevede una tabella di marcia per consentire a pazienti e operatori sanitari di collegare i dispositivi e le tecnologie e ad investire nella ricerca verso la medicina personalizzata del futuro. Ciò significa fornire servizi sanitari più intelligenti, più sicuri e centrati sul paziente. Data la rapida crescita di utilizzo di tablet e di smartphone, il piano d'azione comprende anche una particolare attenzione alla *salute mobile* (mHealth)¹⁹.

¹⁴ Cfr. <http://www.agid.gov.it/amministrazione-digitale/egovernment/sanita-digitale>.

¹⁵ Istituita il primo marzo 2012 con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione; il Ministro per la coesione territoriale; il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e il Ministro dell'economia e delle finanze.

¹⁶ Cfr. <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/living-online/ehealth-and-ageing>.

¹⁷ ICT can help older people to stay healthy, independent and active at work or in their community. By 2060 one in three Europeans will be over 65. The ratio of working people to the 'inactive' others is shifting from 4 to 1 today to 2 to 1 by 2060 (source: *the 2012 Ageing Report*). Already by 2020 we will face up to 2 million vacancies in health and social care. For the EU between 2010 and 2060 total government spending on pensions, healthcare, long-term care, unemployment benefits and education will increase by almost 20 per cent (or 4.1 percentage points of GDP), while expenditures for long-term care will double. <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/node/374>.

¹⁸ La Commissione europea nel 2012, con una *Comunicazione*, ha presentato un piano d'azione (*eHealth Action Plan 2012-2020: Innovative healthcare for the 21st century*) per affrontare gli ostacoli che si oppongono al pieno utilizzo di soluzioni digitali nei sistemi sanitari europei. "L'obiettivo è quello di migliorare l'assistenza sanitaria a beneficio dei pazienti, offrire ai pazienti un maggiore controllo della loro cura e ridurre i costi. Mentre i pazienti e gli operatori sanitari stanno entusiasticamente utilizzano le soluzioni di telemedicina e milioni di europei hanno scaricato applicazioni per smartphone per tenere traccia della loro salute e benessere, la sanità digitale deve ancora sfruttare il suo grande potenziale per migliorare l'assistenza sanitaria e generare risparmi di efficienza", *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*, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52012DC0736:EN:NOT>.

¹⁹ <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/ehealth-action-plan-2012-2020-innovativeHealthcare-21st-century>.

Agenda digitale italiana

Dopo circa venti mesi di attesa, trascorsi in adempimenti amministrativi e politici, l'Agenzia per l'Italia Digitale (AGiD), istituita nel Giugno del 2012, sembra essere pronta per partire.

E' stato, infatti, pubblicato lo Statuto²⁰ che definisce ruoli, poteri, responsabilità di un ente destinato a coordinare *“le azioni in materia di innovazione per promuovere le tecnologie ICT a supporto della PA, garantendo la realizzazione degli obiettivi dell'Agenda Digitale Italiana in coerenza con l'Agenda Digitale Europea”*. Gli elementi programmatici dell'Agenda Digitale Italiana, possono essere sinteticamente richiamati attraverso la descrizione dei macrotemi di intervento previsti:

- *Infrastrutture abilitanti* per la digitalizzazione, ovvero documento unificato, domicilio digitale per imprese e cittadini e anagrafe nazionale dei residenti;
- *Sanità Digitale*, ovvero ricette digitali, fascicolo sanitario elettronico e cartelle cliniche digitali;
- *Pubblica amministrazione digitale*, ovvero pagamenti elettronici verso la PA, comunicazione telematica degli eventi di nascita e di morte, lo switch off (letteralmente “spegnimento”) dei processi di trasferimento di documenti cartacei;
- Impulso alla diffusione della *Banda Larga*;
- *Giustizia Digitale*, ovvero notifiche e biglietti di cancelleria dei tribunali in formato elettronico, modifiche alla legge fallimentare per procedere in via telematica.

Le indicazioni europee risalgono alla fine degli anni 90, successivamente consolidate con la *Comunicazione della Commissione europea del 26 agosto 2010* all'interno della quale sono indicate le linee-guida per l'innovazione digitale negli Stati membri, con lo scopo dichiarato di *“ottenere vantaggi socioeconomici sostenibili grazie a un mercato digitale unico basato su internet veloce e superveloce e su applicazioni interoperabili”* e, in particolare, realizzare il mercato digitale unico, incrementare la fiducia e la sicurezza *on line*, promuovere un accesso a Internet veloce e superveloce per tutti, investire nella ricerca, nell'innovazione e nell'alfabetizzazione informatica al fine di assicurare a tutti i cittadini europei le competenze e l'inclusione nel mondo digitale (con un progressivo abbattimento del cosiddetto *digital divide*, termine ampiamente utilizzato dal 1996 in poi, ovvero a partire dal famoso discorso di al Gore e Bill Clinton alla nazione «...that our children will never be separated by a digital divide» ovvero *«...che i nostri figli non siano mai separati da un divario digitale»*).

Particolare importanza, per il tema che trattiamo, assume il punto 2.7. di questa Comunicazione: *Vantaggi offerti dalle TIC alla società dell'UE: L'uso intelligente della tecnologia e lo sfruttamento delle informazioni ci aiuteranno ad affrontare le sfide che attendono la nostra società, fra cui i cambiamenti climatici e l'invecchiamento della popolazione.* Infatti, al paragrafo 2.7.2. - *Assistenza medica sostenibile e ricorso alle TIC per favorire la dignità e l'autonomia*, in maniera chiara si afferma che *“La diffusione delle tecnologie connesse alla sanità online (eHealth) in Europa può migliorare la qualità dell'assistenza medica, ridurre i costi e favorire l'autonomia delle persone, anche nei luoghi isolati. Per assicurare il successo di queste tecnologie è essenziale che esse garantiscano ai cittadini il diritto di conservare i dati medici personali in modo sicuro in un sistema sanitario accessibile on line. Per sfruttare pienamente il*

²⁰ DPCM 8 gennaio 2014 – *Approvazione dello Statuto dell'Agenzia per l'Italia digitale*, (14A01008) (GU Serie generale n. 37 del 14/02/2014).

potenziale offerto dai nuovi servizi elettronici in questo settore, l'UE deve eliminare gli ostacoli giuridici e organizzativi, in particolare quelli che impediscono l'interoperabilità su scala europea, e rafforzare la cooperazione fra gli Stati membri.

Mentre un'attenzione particolare è posta sui rischi derivanti dalla pratica dell'eHealth proprio in riferimento al ritardo con cui vengono promosse la standardizzazione, le prove di interoperabilità e la certificazione dei dati clinici e delle attrezzature elettroniche. Le opportunità sono individuate ed evidenziate proprio ponendo l'accento sui nuovi servizi di telemedicina quali le visite mediche online, il miglioramento delle cure di emergenza e i dispositivi portatili che permettono di monitorare le condizioni di salute dei malati cronici e dei disabili che possono offrire ai pazienti una libertà di movimento senza precedenti.

In quest'occasione è evidenziato un legame particolare tra la condizione anziana (compresa tra le categorie deboli), la possibilità di ricevere cure tramite servizi di *eHealth* e le tecnologie riguardanti la domotica. Per queste categorie, socialmente e individualmente fragili, la ricerca avanzata già è in grado di produrre applicazioni quali la teleassistenza e il supporto telematico per i servizi sociali. La tendenza è che queste applicazioni saranno rafforzate per includere la certificazione del personale sanitario (in modo che possa svolgere la funzione di interfaccia con i servizi di informazione per le persone che altrimenti incontrerebbero difficoltà a usare internet) e per stabilire nuovi modi di mettere le ICT al servizio delle persone più vulnerabili.

Grazie a questo programma, la società digitale permetterà alle persone vulnerabili, ai malati cronici e ai disabili di vivere con maggiore dignità e autonomia. Quest'ambito è indicato come *Ambient Assisted Living* (AAL) e fin dalla sua ideazione si poteva prevedere che la sua capacità di promuovere innovazione e diffusione di applicazioni basate sulle ICT sarebbe stata fondamentale per la prevenzione delle cadute (che riguarda oltre un terzo degli ultrasessantacinquenni con costi esorbitanti per il Sistema sanitario Nazionale) e l'assistenza ai pazienti affetti da demenza (oltre 7 milioni nell'UE): l'obiettivo allora era quello di raddoppiare, entro il 2015, il numero di anziani con capacità di vivere autonomamente.

In Italia, rispetto a molti stati membri, le azioni politiche e attuative sui temi in Agenda hanno subito dei ritardi incompatibili con la velocità dello sviluppo delle tecnologie digitali, forse perché si sono sottovalutati complessità e importanza dei progetti.

Per la *eHealth* è di fondamentale importanza la realizzazione di reti telematiche di nuova generazione che utilizzino realmente la banda larga per i benefici che ne possono scaturire in termini di comunicazione e trasmissione di dati, ma anche in termini di investimento e di ricadute occupazionali. Il *Piano Nazionale Banda Larga* del 2009 e in particolare il *Progetto strategico per la Banda Ultra Larga*, che prevede interventi per il cablaggio in fibra ottica, progetto reso possibile al Sud attraverso il Piano di Azione e Coesione predisposto per accelerare l'attuazione dei programmi cofinanziati dai fondi strutturali, prevedono la realizzazione di nuove infrastrutture ottiche passive abilitanti alle reti NGAN per erogare servizi pubblici e privati, abilitando la popolazione a connessioni con velocità dai 30 a i 100 Mbps²¹.

Sul fronte della Sanità il processo di digitalizzazione, avviato con la pubblicazione delle *Linee guida* sul Fascicolo Sanitario Elettronico da parte del Ministero per la Salute nel 2011, potenziato con

²¹ Telecom Italia, *Italia Connessa. Agende Digitali Regionali*, Edizione 2013, Dicembre 2013, p. 10. <http://italiaconnessa.telecomitalia.com/sites/default/files/ItaliaConnessa2013.pdf>.

le norme intervenute fino ad oggi, ha registrato improvvise accelerazioni e altrettanto repentini rallentamenti soprattutto in riferimento alle scadenze fissate e ancora non rispettate del tutto.

In questo periodo si registra una fase di verifica per appurare se i piani in essere potranno consentire all'Italia di raggiungere gli obiettivi di copertura e di penetrazione sul territorio nazionale, specie nelle aree rurali, della rete in banda larga e ultra larga fissati per il 2020 dall'Unione Europea (che prevedono il 50% di penetrazione a 100Mbps), ovvero se esistono i presupposti tecnologici per poter realizzare quanto previsto dal programma, stilato circa 3 anni fa e contenuto nelle indicazioni programmatiche dell'agenda digitale.

In realtà, alcuni importanti passaggi sono stati già svolti, purtroppo seguendo un processo di progettazione e realizzazione frammentario e delegato a livello regionale, quindi, con risultati non propriamente coerenti attualmente con gli obiettivi dell'Unione Europea: in molte Regioni è già operativo il fascicolo sanitario elettronico, ma ogni Regione opera con sistemi e modelli propri, essendo mancata fin dall'inizio una regia comune, non caratterizzati dall'interoperabilità tra Regioni: interoperabilità tanto invocata a livello comunitario e, almeno, auspicabile a livello nazionale.

Lo Statuto approvato per l'Agenzia ci porta a essere più confidenti in un processo che sia unificante e non disgregante a livello nazionale. Leggiamo, infatti, all'articolo 3.2 che ci si orienterà verso un modello "strategico di evoluzione del sistema informativo della PA", laddove la PA deve essere considerata a livello sistemico e non nucleare. Veniamo ancor più rassicurati dal termine utilizzato sempre nel medesimo articolo di "interoperabilità a livello nazionale ed europeo" attraverso l'imposizione di standard che possano essere delle certezze per tutti i cittadini comunitari, evitando il tanto iniquo, quanto frequente in passato, crearsi di discrepanze importanti riguardo i livelli di qualità del servizio ottenuto in contesti geografici diversi.

3. La costruzione degli strumenti di governo della Sanità elettronica

La sanità digitale si realizza e si descrive a tutti gli effetti come un sistema di governo elettronico (eGovernment) il cui fondamento risiede nelle norme giuridiche e tecniche dell'ordinamento giuridico nazionale, in particolare nel Codice dell'Amministrazione Digitale e nelle norme preposte alla dematerializzazione della Pubblica Amministrazione, ivi compreso il Sistema Sanitario Nazionale²².

Nell'ambito dell'eGovernment e, quindi, anche della Sanità digitale, il percorso che conduce dall'analogico al digitale è segnato da acquisizioni fondanti sulla cui validità giuridica si basano le infrastrutture abilitanti per la digitalizzazione della PA. In primo luogo parliamo del documento

²² Codice dell'amministrazione digitale - Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. Il CAD, a partire dalla prima data di sua pubblicazione, il 2005, è stato continuamente aggiornato e integrato con interventi legislativi tesi a rendere attuale una materia in continua ed effervescente evoluzione. Il CAD riguarda anche la sanità elettronica (eHealth) con lo scopo di ridurre i costi, migliorarne i servizi e renderla "open". In particolare Cfr. Ministero della salute, *Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in laboratorio e in diagnostica per immagini. Normativa e prassi*, 2007.

informatico e della sua validità giuridica in presenza di elementi validanti il più importante dei quali risiede nel sistema di firme elettroniche e nella loro robustezza informatica determinata dalle tecnologie matematiche di crittazione capaci di produrre chiavi asimmetriche per la firma digitale, ma anche sistemi avanzati di autenticazione e di condivisione attraverso l'utilizzo di algoritmi di cifratura simmetrica e asimmetrica.

Altro elemento fondante è rappresentato dal sistema di comunicazione e di trasmissione con validità giuridica dei dati. Tra gli elementi più importanti troviamo il SPC, i siti web della PA, la PEC e l'interoperabilità.

L'erogazione di servizi *on line*, chiaramente in formato digitale, richiede la completa dematerializzazione dei documenti della PA, ma anche di quelli dei privati che si rapportano con la PA. L'accesso ai servizi e ai dati digitali pubblici, ormai *open* per legge, richiede un sistema di accesso attraverso credenziali di autenticazione che garantiscano la sicurezza dei sistemi informativi e dei dati cui si accede ma esige anche la sicurezza dei dati personali degli utenti, pubblici o privati che siano. L'organizzazione delle attività amministrative e dei dati pubblici rappresenta uno dei temi più scottanti e complessi con cui la PA si confronta ancora oggi mentre le cui temporanee soluzioni adottate rappresentano i livelli evolutivi di cui è costituito l'apparato burocratico dello Stato, a tutti i livelli. Compresa la Sanità digitale la quale trattando dati ultrasensibili, è sottoposta a un regime di tutela giuridica particolarmente rilevante.

Le acquisizioni evolutive giuridiche e tecnologiche consentono attualmente di individuare le infrastrutture abilitanti per la digitalizzazione della PA e particolarmente utili per la progressiva realizzazione di modelli evoluti di *eHealth*. In una sintesi non esaustiva possiamo indicarne alcuni:

- Il documento digitale unificato
- Il domicilio digitale
- L'anagrafe nazionale della popolazione residente
- Le ricette digitali
- Il fascicolo sanitario elettronico
- Le cartelle cliniche digitali
- I pagamenti elettronici verso la PA
- Le comunicazioni telematiche degli eventi di nascita e di morte

La consapevolezza che le carte utilizzate per accedere ai servizi della PA²³ fossero ormai obsolete nella loro logica tripartita e la disponibilità di nuove tecnologie per il riconoscimento anche a distanza, ha condotto il legislatore a individuare come sintesi utile per l'accesso ai servizi pubblici, sanitari compresi, il *Documento Digitale Unificato* (DDU)²⁴.

²³ Carta d'identità elettronica, Carta nazionale dei Servizi (CNS) e Tessera sanitaria. La Carta Nazionale dei Servizi (CNS) è uno strumento di identificazione in rete che consente la fruizione dei servizi delle amministrazioni pubbliche. La CNS non contiene la foto del titolare e non richiede particolari requisiti di sicurezza per il supporto plastico. La completa corrispondenza informatica tra CNS e CIE (Carta d'Identità Elettronica) assicura l'interoperabilità tra le due carte. Per ulteriori approfondimenti, si veda il decreto 9 dicembre 2004 e la sezione delle specifiche tecniche. http://www.agid.gov.it/sites/default/files/documentazione_trasparenza/decreto_9_dicembre_2004.pdf.

²⁴ Legge 12 luglio 2011, n. 106. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 13 maggio 2011, n. 70, Semestre Europeo - Prime disposizioni urgenti per l'economia (G.U. n. 160 del 12 luglio 2011). *Art. 10. Servizi ai cittadini*, comma 3. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'interno e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica d'intesa con la Conferenza

Nel marzo 2014 sono state pubblicate le “Specifiche tecniche del Documento Digitale Unificato”²⁵. Il DDU svolge le funzioni di carta d’identità, di tessera sanitaria e di carta nazionale dei servizi ed è un documento di sicurezza conforme agli standard internazionali che garantisce l’identità fisica e digitale del legittimo possessore. Grazie alle recenti tecnologie per l’anticontraffazione, esso rappresenta un importante passo in avanti verso il contrasto dei furti di identità (sia nel mondo fisico che nel mondo digitale).

Il DDU consente diversi vantaggi per i cittadini e per le amministrazioni:

- per i cittadini in quanto una sola carta svolge le funzioni ora distribuite su due o più documenti. Gli utenti saranno protetti dai furti d’identità e potranno accedere con modalità standard ai servizi erogati da amministrazioni diverse (servizi sanitari di regioni e ASL, presentazione di istanze, richiesta di certificati).
- per le amministrazioni in quanto esse potranno erogare telematicamente servizi che in passato richiedevano la presenza allo sportello dell’utente e dell’operatore, sfruttando l’infrastruttura di sicurezza realizzata a livello centrale.

Per la produzione del DDU è previsto un processo di emissione centralizzato che assicura una riduzione dei costi di produzione del singolo documento, basandosi sulle esperienze positive del passaporto elettronico, adottando il riutilizzo delle infrastrutture di rete e le tecnologie del *cloud computing*.

Le tecnologie adottate per il DDU salvaguardano gli investimenti fatti a livello centrale e regionale (grazie alla compatibilità con i trenta milioni di carte TS-CNS in circolazione), assicurano un’apertura al futuro (grazie alla compatibilità con le applicazioni wireless e le tecnologie biometriche per la sicurezza) e pongono il DDU quale piattaforma aperta all’offerta di servizi al territorio (dalla firma digitale ai sistemi di bigliettazione elettronica per il trasporto pubblico locale) e al settore privato (ad esempio per i servizi bancari), aumentando i vantaggi per il sistema Paese e per i cittadini.

Il *domicilio digitale*²⁶ (per i cittadini e le imprese) si attiva al momento della richiesta da parte di un utente

Stato-Regioni, sentita l’Agenzia per l’Italia digitale, è disposto anche progressivamente, nell’ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, l’ampliamento delle possibili utilizzazioni della carta d’identità elettronica anche in relazione all’unificazione sul medesimo supporto della carta d’identità elettronica con la tessera sanitaria, alle modifiche ai parametri della carta d’identità elettronica e della tessera sanitaria necessarie per l’unificazione delle stesse sul medesimo supporto, nonché al rilascio gratuito del documento unificato, mediante utilizzazione, anche ai fini di produzione e rilascio, di tutte le risorse disponibili a legislazione vigente per la tessera sanitaria. Le modalità tecniche di produzione, distribuzione, gestione e supporto all’utilizzo del documento unificato, nel rispetto di quanto stabilito al comma 1, sono stabilite entro sei mesi con decreto del Ministro dell’interno, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro delegato per l’innovazione tecnologica, ai sensi dell’articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 e, limitatamente ai profili sanitari, con il Ministro della salute. Comma così sostituito dall’art. 1, comma 2, lettera b della Legge n. 221 del 2012 – [Testo del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 (pubblicato nel supplemento ordinario n. 194/L alla Gazzetta Ufficiale 19 ottobre 2012, n. 245), coordinato con la legge di conversione 17 dicembre 2012, n. 221 (in questo stesso supplemento ordinario alla pag. 1), recante: «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese». (12A13277)] (GU Serie Generale n.294 del 18-12-2012 - Suppl. Ordinario n. 208).

²⁵ Pubblicate sul sito web dell’Agenzia per l’Italia Digitale il 25 marzo 2014 - http://www.agid.gov.it/sites/default/files/leggi_decreti_direttive/specifiche_tecniche_del_documento_digitale_unificato_v.0.0.1.pdf.

²⁶ CAD, *Domicilio digitale del cittadino*-Capo I - Principi generali - Sezione II - *Diritti dei cittadini e delle imprese*. Art. 3bis 1. Al fine di facilitare la comunicazione tra pubbliche amministrazioni e cittadini, è facoltà di ogni cittadino indicare alla pubblica amministrazione, secondo le modalità stabilite al comma 3, un proprio indirizzo di posta elettronica certificata, rilasciato ai sensi dell’articolo 16-bis, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2 quale suo domicilio digitale.

dell'iscrizione anagrafica o della dichiarazione di cambio di residenza a partire dall'entrata a regime dell'Anagrafe nazionale della popolazione residente con l'assegnazione al cittadino di una casella di posta elettronica certificata, così come previsto all'articolo 16-bis, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, con la funzione di domicilio digitale, ai sensi dell'articolo 3-bis del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, successivamente attivabile in modalità telematica dal medesimo cittadino. Con il decreto del Ministro dell'interno saranno stabilite le modalità di rilascio del domicilio digitale all'atto di richiesta del documento unificato²⁷.

L'informatizzazione della Pubblica Amministrazione²⁸ è stato un tema rilevante della XVI Legislatura. Per l'attuazione della sanità digitale, il Piano *e-Gov* ha previsto una serie d'interventi condivisi da tutte le amministrazioni operanti a livello centrale, regionale e locale. La sanità digitale – *eHealth* – aveva raccolto intorno al nucleo centrale originario una serie di impegni tecnico-politici per la sua realizzazione:

- Tessera sanitaria (TS)
- Centro unificato di prenotazione (CUP)
- Prescrizione elettronica, pagamento online delle prestazioni, consegna in modalità digitale del referto medico
- Cartella clinica digitale
- Il fascicolo sanitario elettronico (FSE)
- Sistemi di sorveglianza e registri in ambito sanitario
- Certificati di malattia online

In particolare era stata data priorità a:

- la digitalizzazione del ciclo prescrittivo, con l'introduzione della trasmissione delle certificazioni di malattia online e la sostituzione delle prescrizioni cartacee con l'equivalente documento digitale;
- la realizzazione e diffusione sul territorio di una soluzione federata di Fascicolo Sanitario Elettronico del cittadino, in linea con lo scenario internazionale;
- l'aumento del tasso di innovazione digitale nelle aziende sanitarie, sia nei processi di organizzazione interna, sia nell'erogazione dei servizi ai cittadini.

L'introduzione delle **ricette mediche digitali** (come definita nel piano *e-Gov 2012*) rientra in un piano più ampio di dematerializzazione di tutto il sistema sanitario, processo avviato nel 2004 con la tessera sanitaria e che culminerà con l'entrata a regime del fascicolo sanitario elettronico e della cartella clinica digitale. Elementi che proietteranno il sistema sanitario italiano nell'era della digitalizzazione e dei risparmi amministrativi e logistici ad essa legati.

Gli esiti attesi di questa operazione epocale nell'ambito della sanità digitale prevedono che le prescrizioni cartacee vengano gradualmente sostituite dalle equivalenti ricette digitali in modo uniforme su tutto il territorio nazionale (60% entro 2013; 80% entro 2014; 90% entro 2015). Considerato che ogni anno sono prodotte circa 800 milioni di ricette, si attende che il passaggio

2. L'indirizzo di cui al comma 1 è inserito nell'Anagrafe nazionale della popolazione residente-ANPR e reso disponibile a tutte le pubbliche amministrazioni e ai gestori o esercenti di pubblici servizi.

²⁷ Comma introdotto dall'art. 14, comma 1, legge n. 98 del 2013.

²⁸ <http://www.camera.it/camera/browse/522?tema=70&Informatizzazione+della+pubblica+amministrazione>.

al digitale comporti un significativo abbattimento dei costi e della complessità amministrativa per la gestione del cartaceo, ma anche una maggiore efficacia dei controlli della spesa sanitaria e un miglioramento dei servizi per i cittadini (le ricette avranno validità su tutto il territorio nazionale e saranno possibili sistemi online per la prenotazione delle prestazioni).

Il processo di produzione ed erogazione delle ricette potrà diventare digitale grazie ad un collegamento telematico tra medici, aziende sociosanitarie, farmacie, Regioni e Ministero dell'Economia che, oltre ad adempiere alle norme nazionali in materia, offre l'occasione di migliorare il servizio direttamente al cittadino²⁹.

Attualmente, sono in fase di sperimentazione nelle diverse realtà regionali modalità di approccio graduale alla erogazione della ricetta digitale. La linea di tendenza è di non produrre difformità di comportamento verso i cittadini per i quali, al momento, non cambia nulla dato che spesso le regioni hanno deciso di seguire un percorso di tutela della cittadinanza, assicurando che non vi siano disservizi. In Veneto, per esempio, nella fase iniziale, l'utente che si reca dal suo medico di medicina generale continuerà a ricevere la ricetta rossa con stampato un codice identificativo che ne rappresenta l'identità digitale. Il processo di digitalizzazione sarà chiuso quando la ricetta rossa scomparirà per lasciare spazio a un promemoria che potrà essere stampato su carta bianca oppure essere memorizzato dal cittadino, ad esempio, sul proprio smartphone. Successivamente, la dematerializzazione sarà estesa alle prescrizioni specialistiche erogate dai medici.

Molte Aziende sanitarie attuano la dematerializzazione della ricetta come prima tappa del progetto **Fascicolo Sanitario Elettronico**³⁰ il quale, attraverso una complessiva riorganizzazione dei

²⁹ Dal 1° gennaio 2014, le prescrizioni farmaceutiche generate in formato elettronico saranno valide su tutto il territorio nazionale nel rispetto delle disposizioni che regolano i rapporti economici tra le regioni, le Asl e le strutture convenzionate che erogano prestazioni sanitarie, fatto salvo l'obbligo di compensazione tra regioni del rimborso di prescrizioni farmaceutiche relative a cittadini di regioni diverse da quelle di residenza. Le modalità attuative sono definite con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni. L'inosservanza del passaggio delle prescrizioni mediche di farmaceutica e specialistica a carico del SSN dal formato cartaceo al formato elettronico, costituisce per i medici inadempienti illecito disciplinare e, in caso di reiterazione, comporta l'applicazione della sanzione del licenziamento ovvero, per i medici in rapporto convenzionale con le aziende sanitarie locali, della decadenza dalla convenzione, in modo inderogabile dai contratti o accordi collettivi, in applicazione di quanto previsto dall'*articolo 55-septies, comma 4, del D. Lgs. 165/2001*. Il comma 3-bis dell'articolo 13, inserito nel corso dell'esame parlamentare, aggiunge alcune disposizioni al citato *comma 4 dell'articolo 55-septies del D.Lgs. n. 165/2001*, che attiene alle conseguenze dell'inosservanza degli obblighi di trasmissione per via telematica della certificazione medica concernente le assenze di lavoratori per malattia, prevedendo che per configurare tale inosservanza quale illecito disciplinare devono ricorrere sia l'elemento oggettivo dell'inosservanza all'obbligo di trasmissione, sia l'elemento soggettivo del dolo o della colpa. Viene, inoltre, previsto che le sanzioni siano applicate secondo criteri di gradualità e proporzionalità, secondo le previsioni. <http://www.camera.it/camera/browse/561?appro=257&La+sanit%C3%A0+digitale+-+eHealth>

³⁰ D.L. 179/2012, art. 12. Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito. 2. Il FSE è istituito dalle regioni e province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di:

- a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;
- b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
- c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria. (Il FSE deve consentire anche l'accesso da parte del cittadino ai servizi sanitari on line secondo modalità determinate nel decreto di cui al comma 7).

3. Il FSE è alimentato in maniera continuativa, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, nonché, su richiesta del cittadino, con i dati medici in possesso dello stesso.

sistemi informativi sanitari di ogni Azienda, rivoluzionerà i servizi di cura al cittadino garantendo un'assistenza socio-sanitaria più efficiente, efficace e sostenibile.

Il valore legale (ex articolo 2702 del codice civile) delle diverse fattispecie di dati e documenti potenzialmente presenti nel FSE è da rinvenirsi nelle disposizioni del decreto legislativo n. 82 recante “Codice dell'amministrazione digitale” (CAD), e successive modifiche e integrazioni, che definiscono il documento informatico come “la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti” (art. 1, comma 1, lettera p) e nelle vigenti regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme digitali e validazione temporale dei documenti informatici, che possono sintetizzarsi nell'adempimento dei requisiti di firma elettronica qualificata/firma digitale e di marcatura temporale.

Il Fascicolo sanitario elettronico³¹ non ha alle spalle una cornice normativa unitaria, anche se ultimamente sono stati definiti chiaramente i presupposti normativi di carattere generale e le *Linee guida sul fascicolo sanitario elettronico* del 10 febbraio 2011 approvate in sede di Conferenza Stato-Regioni individuano gli elementi necessari per una progettazione omogenea del fascicolo elettronico su base nazionale ed europea³².

Le *Linee guida* definiscono il Fascicolo Sanitario Elettronico come “l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito”. Il Fascicolo Sanitario Elettronico, che ha un orizzonte temporale che copre l'intera vita del paziente, è alimentato in maniera continuativa dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali³³.

Il FSE del cittadino raccoglie tutti i documenti socio-sanitari dell'assistito consentendone la consultazione online a tutti gli operatori sanitari autorizzati (es. medico di famiglia, pronto soccorso). L'adozione del FSE comporta un'ottimizzazione della spesa sanitaria, nell'ottica generale di un miglioramento della qualità e dell'appropriatezza dei servizi erogati, più vicini alle esigenze dei cittadini.

In ambito clinico di *eHealth*, acquistano importanza le Cartelle cliniche digitali³⁴ con le quali viene introdotta la possibilità di conservare in formato digitale le cartelle cliniche³⁵, permettendo quindi

3-bis. Il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito, il quale può decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo medesimo.

6. Le finalità di cui alle lettere b) e c) del comma 2 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 rispettive competenze attribuite dalla legge, senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti e dei documenti clinici presenti nel FSE, secondo livelli di accesso, modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati definiti ... in conformità ai principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali.

³¹ Cfr. F. Di Resta, B. Ferraris di Celle (a cura), *Il Fascicolo sanitario elettronico. E-Government in sanità*, Edisef, Roma 2010.

³² http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1465_allegato.pdf.

³³ Ministero della salute, *Il Fascicolo sanitario elettronico – Linee guida nazionali*, p. 7. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1465_allegato.pdf.

³⁴ Cartella clinica elettronica (in inglese: electronic health record o EHR) è una collezione sistematica di informazioni sulla salute degli individui o di una popolazione in formato digitale. Le Cartelle cliniche elettroniche possono includere dati demografici, storia medica, cure e allergie, stato immunitario, risultati di test di laboratorio, immagini radiologiche, segnali vitali, statistiche personali come età e peso e informazioni di fatturazione. http://it.wikipedia.org/wiki/Cartella_clinica_elettronica.

³⁵ D. L. 179/2012, art. 13: «1-bis. A decorrere dal 1 gennaio 2013, la conservazione delle cartelle cliniche può essere effettuata, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, anche solo in forma digitale, nel rispetto di

consistenti risparmi e semplificazioni gestionali per le aziende sanitarie. I modelli finora proposti sono settoriali e ancora in fase sperimentale. Tuttavia, sia in formato digitale che cartaceo la cartella clinica è un atto pubblico. La prevalente dottrina riconosce alla Cartella clinica il possesso dei requisiti propri dell'atto pubblico, dotato di certezza legale, sussumibile dal giudice come "vincolo di verità" su ciò che il pubblico ufficiale ha attestato, salvo dimostrazione di falsità del documento. "La cartella clinica è un atto pubblico che assume validità come prova testimoniale fino alla dimostrazione del contrario per falsità" (ex art. 2700 c.c.). La cartella clinica elettronica rispetta le linee guida di Garanti UE e della normativa sulla Privacy nazionale³⁶.

4. La dimensione regionale e territoriale

Il tema della Sanità Elettronica sul versante applicativo è estremamente complesso e innovativo, legato a una serie di interventi statali e regionali di dimensione mai registrata prima sia per scala geografica, sia per numero di persone coinvolte, sia per le tecnologie e i modelli organizzativi utilizzati. Il fenomeno coinvolge numerosi aspetti: culturali, normativi, economici e richiede, quindi, nuovi e potenti strumenti di *governance* e di *change management*, in ambito nazionale, regionale e locale.

Le regioni si sono dotate di strumenti normativi e organizzativi per affrontare e risolvere il problema dell'assistenza sanitaria attraverso le ICT. La realizzazione delle necessarie infrastrutture ha raggiunto in molte aziende sanitarie uno stato avanzato, anche se con una forte disomogeneità.

Alcune funzioni critiche della *eHealth* regionale e locale riguardano:

- **la partecipazione del cittadino e la semplificazione** - gestione della salute e degli stili di vita degli utenti attraverso la semplificazione delle pratiche amministrative; accesso più agevole per la fruizione dei servizi sanitari; supporto nella gestione delle proprie patologie; accrescimento della conoscenza.
- **la prevenzione, l'assistenza e le cure** - principalmente rivolte agli operatori sanitari e sociali orientati a supportare l'erogazione quotidiana dell'assistenza e, in particolare, la continuità dell'assistenza, la gestione integrata delle patologie croniche, le reti di patologie, la documentazione sanitaria (fascicolo sanitario elettronico), la rete degli operatori (ad es. la rete dei medici di medicina generale), la digitalizzazione dei processi (ad es. la trasmissione telematica dei certificati e la digitalizzazione del ciclo prescrittivo. Questo versante riguarda anche gli aspetti clinici e organizzativi per la gestione delle singole strutture (ad es. distretto socio-sanitario, laboratorio di analisi, dipartimento di immagini) o/e di sottopopolazioni mirate di pazienti (ad es. anziani, prima infanzia, soggetti fragili, stranieri in Italia, disabili, pazienti affetti da particolari patologie).
- **la gestione ed il governo della sanità** - riservati agli impiegati amministrativi, ai fornitori

quanto previsto dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. 1-ter. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alle strutture sanitarie private accreditate».

³⁶ I Garanti europei per la protezione dei dati hanno approvato il 14 febbraio un documento di lavoro (WP131: <http://ec.europa.eu/...pdf>) che approfondisce i requisiti di legge e i parametri applicativi da tenere presenti nella strutturazione e nella gestione di un sistema nazionale di "cartelle cliniche elettroniche".

e ai dirigenti per la gestione amministrativa e logistica della sanità, nonché per l'esercizio delle politiche di indirizzo e controllo.

Anche riguardo alla realizzazione del FSE le regioni sono impegnate con compiti e un cronoprogramma ormai stringente:

- è stata individuata la data del 30 giugno 2015 quale termine temporale entro il quale le Regioni e le Province Autonome sono tenute a istituire il FSE;
 - le Regioni e le Province Autonome sono tenute a presentare, entro il 30 giugno 2014, il piano di progetto per la realizzazione del FSE;
 - l'Agenzia per l'Italia digitale mette a disposizione delle Regioni, entro il 31 dicembre 2015, un'infrastruttura nazionale centrale per l'interoperabilità per il FSE;
1. è stato stabilito che la realizzazione del FSE è compresa tra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni e le Province Autonome per l'accesso al finanziamento integrativo a carico del Servizio sanitario nazionale³⁷.

Il 17 ottobre 2013 è entrato in vigore il nuovo DPCM in materia di sanità elettronica³⁸ che rappresenta un passaggio molto importante verso la digitalizzazione della sanità e che, di fatto, obbliga le aziende sanitarie a realizzare entro il 2015 servizi on-line per consentire il pagamento ed il ritiro dei referti delle prestazioni erogate. Questo consente di segnare un ulteriore *step* verso la realizzazione di quel progetto della contemporaneità che chiamiamo *eHealth*.

In riferimento al servizio di pagamento on-line, il decreto introduce, in sintonia con le modalità già indicate nel CAD (Codice dell'Amministrazione Digitale), le specifiche che le aziende devono adottare attraverso procedure telematiche per il controllo delle esenzioni per patologia o per reddito.

La parte più rilevante del decreto è costituita dalla sezione relativa ai servizi per il ritiro dei referti. Nella prima fase di applicazione del decreto, di durata non superiore a 24 mesi, le aziende sanitarie dovranno rendere disponibili i referti in modalità digitale, o le loro copie informatiche, con riferimento alle prestazioni di laboratorio, di radiologia e di microbiologia.

Il servizio dovrà essere erogato utilizzando una o più tra le seguenti modalità:

2. Consegna tramite Fascicolo Sanitario Elettronico.
3. Consegna tramite web.
4. Consegna tramite posta elettronica, posta elettronica certificata o domicilio digitale del cittadino.
5. Consegna tramite supporto elettronico.

Sul sito web dell'azienda sanitaria, dopo aver affrontato una procedura di autenticazione (anche tramite CIE/CNS o DDU quando sarà disponibile), i cittadini-pazienti potranno visualizzare online il loro referto ed eseguirne il download, che resterà disponibile per massimi quarantacinque giorni. Previa idonea informativa sul trattamento dei dati personali e acquisizione del consenso

³⁷ 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»

³⁸ Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'8 agosto 2013, pubblicato in Gazzetta ufficiale con il n. 243 del 16 ottobre 2013.

del paziente. A valle del procedimento può essere prevista inoltre la possibilità di inserire funzioni per la rilevazione della soddisfazione degli utenti. I cittadini manterranno comunque la facoltà di richiedere la copia cartacea del referto.

In questo periodo la situazione presenta un quadro caratterizzato dalla presenza di alcune regioni molto avanzate in uno o più servizi grazie anche alla presenza di piattaforme regionali, di alcune regioni in cui le aziende sanitarie sono particolarmente innovative anche in assenza di piattaforme regionali, e alcune regioni complessivamente più arretrate³⁹.

5. Il Welfare mix e la sanità digitale territoriale.

La riforma dei servizi sociali operata dalla Legge quadro n. 328/2000, attraverso la proposta innovativa contenuta negli articoli di legge, stabilizza un processo culturale e politico che segna il passaggio dal *welfare state* tradizionale al *welfare mix*. All'interno di questo modello sociale diversi soggetti giocano un ruolo attivo (sussidiario) al fine di realizzare concretamente gli elementi di questa transizione. La legge 328/2000 diviene operativa attraverso la produzione di norme regionali che definiscono il quadro complessivo degli impegni delle Regioni, delle Province, dei Comuni delle parti sociali e delle ASL.

Nell'intento di produrre economie di gestione e migliori servizi, per le Regioni e per gli Ambiti sociali territoriali è divenuto obbligatorio programmare ed attuare sistemi di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI). I servizi a pazienti che beneficiano di assistenza ospedaliera e sociale a domicilio, si attuano attraverso la disponibilità di risorse sanitarie e sociali rese disponibili rispettivamente dalle ASL e dagli Ambiti territoriali dei Comuni associati nella programmazione dei Piani di Zona. In modo piuttosto disarticolato, ogni Regione si è dotata di un set di norme per la realizzazione di questi servizi la cui innovatività, economicità ed efficacia si misura sul grado di applicazione di tecniche sanitarie telematiche. In particolare ci riferiamo alle tecniche per l'accesso del paziente ai servizi resi disponibili dalle ASL e dal modello di telemedicina adottato e reso operativo sul territorio regionale.

La presa in carico del paziente in ADI spesso avviene ancora utilizzando sportelli analogici alla presenza d'intermediari costituiti dai Servizi sociali dei Comuni e dai Medici di medicina generale sia per l'indisponibilità dei sistemi informativi sanitari regionali a dare accesso diretto degli utenti, sia per un livello altissimo di analfabetismo informatico che caratterizza la popolazione anziana che rappresenta la percentuale più elevata di richieste di tale assistenza.

La soddisfazione della maggior parte delle richieste di sanità domiciliare potrebbe essere soddisfatta dalla Telemedicina⁴⁰ o meglio da quella che definiamo "Telemedicina territoriale" in un contesto di

³⁹ La situazione relativa alle Regioni al 2013 è descritta dal Rapporto *Italia Connessa* in cui è presente una specifica sezione dedicata alla sanità elettronica, con un aggiornamento dei dati sulla diffusione dei servizi sanitari on-line nelle diverse regioni. Cfr. Telecom Italia, *Italia Connessa. Agende Digitali Regionali*, cit..

⁴⁰ L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce la telemedicina come: "l'erogazione di servizi di cura ed assistenza, in situazioni in cui la distanza è un fattore critico, da parte di qualsiasi operatore sanitario attraverso l'impiego delle tecnologie informatiche e della comunicazione per lo scambio di informazioni utili alla diagnosi, al trattamento e alla prevenzione di malattie e traumi, alla ricerca e alla valutazione e per la formazione continua del

reti dell'accesso all'assistenza e alla sanità⁴¹. Le potenzialità di quest'approccio sanitario telematico sono molte. Alcuni modelli di nuovi percorsi terapeutici in tal senso già esistono ma sono ancora esperienze isolate e sperimentali. Le idee che sul territorio nazionale prendono corpo sono molte e spesso nelle ASL si registra la predisposizione di un Servizio di telemedicina di cui, sulla scorta di esempi già esistenti, è possibile ipotizzare alcuni scenari futuri di sviluppo.

Si registra in alcune realtà di Aziende sanitarie Locali che per gestire il flusso dei pazienti e il monitoraggio dei pazienti a domicilio sono stati realizzati degli appositi Centri Servizi di Telemedicina con lo scopo di rappresentare la centrale operativa di tutto il servizio.

Dopo che il paziente è stato inserito nel programma ADI dalla specifica *Unità di valutazione Multidimensionale UVM*)⁴², il Centro Servizi, composto prevalentemente da personale infermieristico e tecnico, è il principale interlocutore per il paziente e svolge diverse mansioni. Ne citiamo alcune a titolo esemplificativo:

1. cura l'accettazione e la dimissione dei pazienti;
2. istruisce i pazienti e, qualora, ce ne sia la necessità, anche un "caregiver" (parente, badante, ecc.) sull'uso del Kit di apparecchiature fornite dal servizio di telemedicina;
3. apre la scheda clinica informatizzata del paziente;
4. monitorizza la scheda clinica e controlla giornalmente la corretta trasmissione dei dati secondo la tempistica concordata;
5. informa e coinvolge telematicamente il Medico di Medicina Generale;
6. allerta il medico specialista di riferimento qualora ve ne sia la necessità;
7. svolge funzioni di Help Desk sia per il paziente che per il medico;
8. contatta quotidianamente il paziente tramite media delle comunicazione digitali e si accerta che eventuali cambiamenti terapeutici siano stati correttamente recepiti dai pazienti;
9. i dati clinici (digitali) dei pazienti vanno automaticamente a popolare la scheda clinica gestita da un data warehouse perché la scheda clinica è totalmente informatizzata;
10. al momento della dimissione è consegnata la scheda di dimissione e la scheda clinica in formato elettronico; al MMG viene inviata per e-mail la scheda di dimissione o viene resa disponibile in apposita area riservata della ASL o del Sistema Informativo Sanitario Regionale;
11. i pazienti possono controllare quotidianamente la terapia in atto e il protocollo di utilizzo delle apparecchiature attraverso il proprio Smartphone;
12. ad ogni eventuale variazione della terapia da parte del medico, vengono automaticamente

personale sanitario, nell'interesse della salute dell'individuo e della comunità". Fondazione ISTUD, *Telemedicina e "doctor web": l'eHealth che rinnova la Sanità*, 2013, p. 10. - http://www.istud.it/up_media/pw_scientiati/telemedicina.pdf. Cfr. O. Terranova (a cura), *Telemedicina*, Piccin, Padova 2006. In data 17 marzo 2014 è stata pubblicato il documento "Telemedicina – Linee di indirizzo nazionali". A fronte della diffusione non organica di servizi sanitari erogati con modalità di Telemedicina, il Ministero della Salute, in accordo con le Regioni, ha predisposto le *Linee di indirizzo* per disporre di un modello di governance condivisa delle iniziative di Telemedicina, volta all'armonizzazione degli indirizzi e dei modelli di applicazione di questa modalità di erogazione/fruizione di servizi a distanza. Cfr. Ministero della salute, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, marzo 2014 - http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf.

⁴¹ Cfr. I. Iseppato, S. Rimondini (a cura), *Le reti dell'accesso per la sanità e l'assistenza*, «Salute e società» - Anno VIII – Supplemento al n. 1/2009, Franco Angeli, Milano 2009.

⁴² Cfr. R. Di Marzio, L. Gui (a cura), *Proposte per l'integrazione nei servizi sociali e sanitari*, Franco Angeli, Milano, 2005.

inviati SMS, ed e-mail al paziente ed al suo “caregiver”. Il Centro servizi si accerta comunque della ricezione del messaggio;

13. se richiesto dal paziente, vi è un servizio (convenzionato) di consegna rapida a domicilio di eventuale prescrizione medica e/o di farmaci. Qualora i dati rilevati siano al di fuori dei valori normali, automaticamente sono inviati degli alert al Centro Servizi.

Le applicazioni della telemedicina sono molteplici ma il loro utilizzo appare particolarmente promettente nelle cure primarie per singolo paziente. Per questo la telemedicina territoriale s'intende come:

- Teleallarme
- Teleassistenza domiciliare
- Teleconsulto specialistico
- Telecontrollo
- Telemonitoraggio medicale
- Telesoccorso
- Telesorveglianza

La telemedicina risponde al bisogno di garantire le cure primarie in modalità telematica con tempestività in riferimento alle esigenze diagnostiche (telediagnosi) e terapeutiche (teleassistenza) di cittadini distanti dalle strutture sanitarie o comunque impossibilitati a muoversi da casa.

Per la parte riguardante l'ADI, utilizzare la telemedicina significa fornire una risposta valida ed efficace in caso di malati cronici, anziani o comunque “fragili” (telesorveglianza) e dare un supporto indispensabile nelle urgenze (telesoccorso).

La telemedicina, infine, in riferimento alla formazione del personale sanitario significa favorire l'aggiornamento scientifico (teledidattica)⁴³ ed il collegamento interattivo tra medici (teleconsulto) mirata alla condivisione telematica di informazioni sanitarie costantemente aggiornate, di cartelle cliniche elettroniche, di tracciati diagnostici digitali, di immagini biomediche che vengono trasmesse in tempo reale con la massima definizione.

6. Conclusioni

Il costo notevole del welfare state, la difficoltà attuale delle istituzioni di rispondere in maniera adeguata alle istanze dei cittadini in stato di salute precaria, la capacità delle generazioni contemporanee di vivere più a lungo rispetto a generazioni precedenti e la richiesta di cure che questa condizione esige, le risorse limitate per fare fronte alle richieste sempre più pressanti di assistenza da parte dei cittadini impongono la ricerca di una soluzione che dia una risposta adeguata ai problemi posti.

In ambito sanitario, che del welfare rappresenta un settore che assorbe risorse elevate, soddisfare i bisogni degli utenti significa migliorare la qualità di vita del paziente e contemporaneamente agevolare e migliorare la qualità del lavoro di medici e infermieri senza trascurare di incrementare

⁴³ Cfr. A. Zanutto, *Innovazione tecnologica e apprendimento organizzativo. La telemedicina e il sapere medico*, Franco Angeli, Milano 2008.

l'efficienza e la produttività del SSN. Lo strumento più innovativo per affrontare queste problematiche e portare a soluzione i quesiti posti è rappresentato dalla comunicazione e dalla fruizione di informazioni. Comunicazione e informazione che attualmente sempre più si strutturano in formato digitale. La contemporanea società dell'informazione e della comunicazione produce continuamente tecnologie per comunicare, sempre più performanti, sempre più avanzate, sempre più usate ma, soprattutto, in formato digitale.

Lo Stato moderno attuale si costruisce ormai continuamente come stato digitale e gli apparati burocratici e le organizzazioni dello Stato che lo costituiscono, compresa l'organizzazione della sanità, sono sempre più regolati da norme e da prassi che hanno come riferimento l'informatica e le telematica, nell'intento di abbattere i costi e di rendere più efficaci, efficienti e veloci i servizi erogati. Le reti locali, il World Wide Web che è un sistema globale di documenti ipertestuali e interconnessi accessibili tramite Internet, rappresentano la metafora attraverso la quale può essere descritta la società contemporanea, ma contemporaneamente ci rende consapevoli che il software fa muovere l'hardware, che l'analogico e il digitale continueranno a coesistere sapendo che l'immateriale, i bit, ormai costituiscono gran parte dell'universo della comunicazione della contemporaneità.

Così i sistemi sociali sono chiamati a confrontarsi con la materia digitale e a beneficiare di nuove modalità di riproduzione della propria condizione di esistenza: il diritto, l'economia, la morale, la politica, la famiglia, lo stato sociale con l'irruzione del digitale sono stati costretti a modificare l'organizzazione della propria struttura con esiti strabilianti e preoccupanti perché il processo di digitalizzazione della società è iniziato, ma non sappiamo ancora dove approderemo.

Al momento, le acquisizioni permesse dall'informatica in campo medico sono lo strumento che può dare le risposte a molti problemi di cui abbiamo parlato, probabilmente creandone di nuovi. Tuttavia la strada della sanità elettronica è segnata e solo avendo il coraggio di percorrerla potremo realizzare una conoscenza compiuta delle possibilità disponibili. Siamo obbligati a scegliere e solo scegliendo l'azione non si blocca e il futuro può cominciare.

7. Bibliografia

- AA.VV., *Telemedicina e "doctor web": l'eHealth che rinnova la Sanità*, Fondazione ISTUD, 2013, http://www.istud.it/up_media/pw_scientifici/telemedicina.pdf.
- Ayuso P. (relatore), Parlamento europeo, Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, *Relazione sul piano d'azione "Sanità elettronica" 2012-2020 – Una sanità innovativa per il 21esimo secolo* (2013/2061 (INI)), 5/12/2013, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+REPORT+A7-2013-0443+0+DOC+PDF+V0//IT>.
- Buccoliero L., Caccia C., Nasi G., *e-be@lth. Percorsi di implementazione dei sistemi informativi in sanità*, McGraw-Hill, Milano 2005.
- Caccia C., *Management dei sistemi informativi in sanità*, McGraw-Hill, Milano 2008.
- *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*, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52012DC0736:EN:NOT>.
- Di Marzio R., Gui L. (a cura), *Proposte per l'integrazione nei servizi sociali e sanitari*, Franco Angeli, Milano, 2005.
- Di Resta F., Ferraris di Celle B. (a cura), *Il Fascicolo sanitario elettronico. E-Government in sanità*, Edisef, Roma 2010.
- Fondazione ISTUD, *Telemedicina e "doctor web": l'eHealth che rinnova la Sanità*, 2013, p. 10. - http://www.istud.it/up_media/pw_scientifici/telemedicina.pdf.
- I. Iseppato, S. Rimondini (a cura), *Le reti dell'accesso per la sanità e l'assistenza*, «Salute e società» - Anno VIII – Supplemento al n. 1/2009, Franco Angeli, Milano 2009.
- Limone D. A., *Rivoluzioni organizzative: la teoria dei paradigmi di Thomas Kuhn*, in «eGov - Cultura e tecnologie per l'innovazione» n. 1/2, Maggioli, Rimini 2008.
- Luhmann N., *Teoria politica nello stato del benessere*, trad. it., Franco Angeli, Milano 1983.
- Ministero della salute, *Il Fascicolo sanitario elettronico – Linee guida nazionali*, p. 7. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1465_allegato.pdf.
- Ministero della salute, *Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in laboratorio e in diagnostica per immagini. Normativa e prassi*, 2007.
- Ministero della salute, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, Marzo 2014 - http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf.
- Paxton R.O., *Vichy Lives!- In a way*, The New York Review of Books April 25, 2013.
- Preite G., *Welfare state. Storie, politiche, istituzioni*, Tangram Edizioni Scientifiche, Trento 2011.
- Santarpia V., *Il «terzo pilastro» per garantire l'assistenza in tempo di austerità*, Corriere della Sera, sabato 04/05/2013.
- Telecom Italia, *Italia Connessa. Agende Digitali Regionali*, Edizione 2013, Dicembre 2013, p. 10. <http://italiaconnessa.telecomitalia.com/sites/default/files/ItaliaConnessa2013.pdf>.
- Terranova O. (a cura), *Telemedicina*, Piccin, Padova 2006.

-
- Teti A., Festa G., *ECDL Health. Sistemi informativi per la sanità*, Apogeo, Milano 2009.
 - Zanutto A., *Innovazione tecnologica e apprendimento organizzativo. La telemedicina e il sapere medico*, Franco Angeli, Milano 2008.
 - Saraceno C., *Il Welfare. Modelli e dilemmi della cittadinanza sociale*, il Mulino, Bologna, 2013.

Sitografia

- (WP131: <http://ec.europa.eu/...pdf>)
- <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/living-online/ehealth-and-ageing>
- http://it.wikipedia.org/wiki/Cartella_clinica_elettronica
- <http://www.agid.gov.it/amministrazione-digitale/egovernment/sanita-digitale>
- <http://www.agid.gov.it/notizie/riuso-nuovo-programma-la-gestione-cartella-clinica-digitale#sthash.OFfHadeH.dpuf>
- http://www.agid.gov.it/sites/default/files/documentazione_trasparenza/decreto_9_dicembre_2004.pdf
- http://www.agid.gov.it/sites/default/files/leggi_decreti_direttive/specifiche_tecniche_del_documento_digitale_unificato_v.0.0.1.pdf
- <http://www.camera.it/camera/browse/522?tema=70&Informatizzazione+della+pubblica+amministrazione>
- <http://www.camera.it/camera/browse/561?appro=257&La+sanit%C3%A0+digitale+-+eHealth>
- http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1465_allegato.pdf
- <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/ehealth-action-plan-2012-2020-innovativeHealthcare-21st-century>
- <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/node/374>

Normativa

- Codice dell'amministrazione digitale - Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.
- D.L. 179/2012,
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'8 agosto 2013, pubblicato in Gazzetta ufficiale con il n. 243 del 16 ottobre 2013.
- Decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 (pubblicato nel supplemento ordinario n. 194/L alla Gazzetta Ufficiale 19 ottobre 2012, n. 245).
- DPCM 8 gennaio 2014 – *Approvazione dello Statuto dell'Agenzia per l'Italia digitale*, (14A01008) (GU Serie generale n. 37 del 14/02/2014).
- Legge 12 luglio 2011, n. 106. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 13 maggio 2011, n. 70, Semestre Europeo - Prime disposizioni urgenti per l'economia (G.U. n. 160 del 12 luglio 2011).
- Legge n. 98 del 2013.

UTILIZZO DELL'ICT (INFORMATION COMMUNICATION TECHNOLOGY) IN SANITÀ

Alfiero Ortali

Abstract: Negli ultimi anni il ruolo che l'ICT ha all'interno della Pubblica Amministrazione sia Centrale che Locale ed in particolare nel settore della sanità è in continuo e costante aumento. In questa ottica si è cercato di analizzare lo stato di attuazione degli adempimenti previsti da CAD (Codice Amministrazione Digitale) e dall'Agenda Digitale Italiana. Varranno inoltre proposti ed analizzati i fattori che hanno influenzato ed influiscono negativamente il passaggio alla "sanità digitale" fornendo alcune considerazioni su come tale passaggio possa essere governato a livello regionale.

Abstract: In recent years, the role that ICT has covered within both the central and local civil service, and in particular in the health sector, is in constant increase. In this view, we have tried to analyze the state of implementation of the procedures required by CAD (Digital Administration Code) and the Italian Digital Agenda. The factors that have influenced and negatively affected the transition to "digital health" will be also proposed and analyzed, providing some considerations on how this transition can be ruled at regional level.

Parole chiave: Sanità, ICT, CAD, FSE, data center, Agenda digitale, conservazione

Sommario: 1. Introduzione - 2. ICT e sanità - 2.1 Continuità operativa - 2.2 Introduzione del FSE - 2.3 Razionalizzazione dei data center - 3. Stato di attivazione dell'ICT in sanità - 4. Conclusioni.

1. Introduzione

L'importanza delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione nella sanità italiana è in continuo e costante aumento e l'applicazione di dette tecnologie ai sistemi di assistenza sanitaria sia territoriale che ospedaliera può migliorare l'efficienza e la qualità degli stessi.

Tale pervasività comporta una crescente complessità da gestire unita alla necessità di seguire alcune regole ben definite che, se, correttamente applicate al settore sanitario, porteranno ad un modello di sanità elettronica (e-health) che utilizzi l'ICT (Information and Communications Technology) a supporto:

- dei processi aziendali degli Assessorati alla Sanità, delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere;
- dei flussi informativi (clinici, epidemiologici, statistici, economico-finanziari) presenti nel sistema sanitario nel suo insieme,
- delle relazioni esterne (rapporti delle aziende con pazienti, fornitori altre aziende).

In questo contesto il Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD) è uno dei documenti di riferimento per trasformare le potenzialità dell'innovazione tecnologica introdotte nella P.A. Centrale e Locale con maggiore efficienza, cercando di migliorare la risposta nei confronti dei cittadini.

La prima versione del CAD è stata introdotta dal legislatore con il d.lgs n. 82/2005.

Nel corso degli anni ha subito aggiornamenti ed integrazioni, in particolare con il d. Lgs 30 dicembre 2010 n. 235.

In ambito sanitario il CAD ha introdotto alcuni adempimenti estremamente importanti: in questo articolo oltre a ricordare quanto previsto dal CAD verranno esaminati altri provvedimenti che rivestono particolare importanza per Regioni ed Azienda Sanitarie/Ospedaliere.

2. ICT e sanità

Diversi articoli del CAD riguardano direttamente o indirettamente la sanità in particolare i più rilevanti sono i seguenti:

- dematerializzazione dei documenti informativi (art. 20 e seguenti, artt. 40, 41 e 47), al fine di avere una riduzione dei costi e ottenere un giusto equilibrio tra il concetto di trasparenza e quello di efficacia
- firma digitale (art. 24), con la quale si può migliorare la trasmissione informatica dei documenti (prevista all'art. 45 e succ.) utilizzando per la trasmissione la PEC Posta Elettronica Certificata (all'art. 48)
- Disaster Recovery e Continuità Operativa previste all'art. 50 e succ.
- trasparenza dei siti internet e integrazioni per l'accesso diretto ed indiretto ai servizi online che consentono di facilitare l'integrazione tra servizi offerti dalle Aziende Sanitarie ai cittadini tramite il collegamento ai portali istituzionali (artt. 53 e 54)
- sviluppo, acquisizione e riuso dei sistemi informatici nelle P.A. sia Centrale che Locale (art. 67 e successivi).

L'insieme di queste disposizioni se applicate correttamente porterebbero ad una profonda trasformazione della gestione dei dati nella P.A. sia in termini di sicurezza che di trasparenza.

La necessità di ridurre i costi in ambito sanitario ha spinto la Commissione Europea a predisporre un piano di Azione sull'e-health proprio partendo dalla convinzione che nel settore della sanità una "*svolta digitale*" porterebbe dei vantaggi sia nella razionalizzazione dei costi sia nel miglioramento dei servizi.

In particolare l'Agenda Digitale Europea ha dedicato proprio alla sanità digitale un importante capitolo fissando gli obiettivi in una migliore gestione dei dati e nell'adozione entro il 2015 del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

La volontà manifestata dall'Agenda Digitale Europea è stata fatta propria anche dall'Agenda Digitale Italiana.

Non potendo entrare nel merito di tutte le novità introdotte in ambito sanitario da CAD, Agenda Digitale ed altre disposizioni legislative, di seguito verranno "esplorate" verificando anche il loro stato di attuazione quelle che ritengo siano più rilevanti sotto l'aspetto tecnico/organizzativo:

-
- **Continuità Operativa**
 - **Introduzione del FSE**
 - **Razionalizzazione Data-Center.**

2.1 Continuità Operativa

La continuità dei sistemi informativi rappresenta per le aziende sanitarie, nell'ambito delle politiche generali per la continuità operativa dell'ente, un aspetto necessario per garantire l'erogazione dei servizi ai cittadini e diviene uno strumento utile per assicurare il corretto svolgimento delle attività di assistenza.

Al riguardo l'articolo 50-bis del CAD delinea gli obblighi, gli adempimenti e i compiti che spettano alle Pubbliche Amministrazioni, all'AgID Agenzia per l'Italia Digitale (ex DigitPA) ed al Ministro per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione, ai fini dell'attuazione della continuità operativa:

1. in relazione ai nuovi scenari di rischio, alla crescente complessità dell'attività istituzionale caratterizzata da un intenso utilizzo della tecnologia dell'informazione, le p.p.a.a. devono predisporre piani di emergenza in grado di assicurare la continuità delle operazioni per il servizio e il ritorno alla normale operatività;
2. il Ministro per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione assicura l'omogeneità delle soluzioni di continuità operativa definite dalle diverse Amministrazioni e ne informa con cadenza almeno annuale il Parlamento;
3. le pubbliche amministrazioni definiscono:
 - 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) 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.
4. L'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.
5. I piani sono adottati da ciascuna Amministrazione sulla base di appositi e dettagliati studi di fattibilità tecnica.

In ottemperanza a quanto citato nel punto 4 dell'art. 50-*bis* del C.A.D. ogni singola Azienda Sanitaria/Ospedaliera deve predisporre lo SFT (Studio di Fattibilità Tecnica), per poter dare evidenza dei risultati emersi nel percorso di autovalutazione, illustrando tra le altre cose:

- gli eventuali scostamenti tra la soluzione individuata al termine del percorso di

-
- autovalutazione e quella effettivamente scelta dall'Amministrazione;
 - il percorso e i tempi che si stima siano necessari per adottare la soluzione suggerita al termine del percorso di autovalutazione e per allinearsi a quanto previsto dalle Linee Guida.

Il documento si prefigge quindi di fornire all'AgID le informazioni necessarie e propedeutiche alla realizzazione del piano di Disaster Recovery come parte integrante del più ampio piano di Continuità Operativa.

Il comma 4 dell'art. 50-bis stabilisce che gli studi di fattibilità predisposti dalle singole amministrazioni debbono acquisire il parere da parte dell'AgID.

Recentemente l'AgID ha pubblicato una nuova versione delle "Linee Guida per i Disaster Recovery (DR) delle P.A." che contengono alcuni chiarimenti di natura tecnica.

L'adozione di tutto quanto necessario per garantire la continuità operativa in ambito sanitario è ovviamente di "vitale" importanza; è infatti facilmente intuibile che il malfunzionamento di uno degli applicativi dedicati alla diagnostica per tempi non compatibili con la cura del paziente possa rappresentare un problema estremamente delicato.

La redazione dello Studio di Fattibilità Tecnica coinvolge tutta l'Azienda Sanitaria/Ospedaliera proprio per il suo impatto nell'organizzazione aziendale, per la necessità di definire quali sono le applicazioni più critiche e quali sono i tempi di ripristino delle stesse accettabili per il corretto svolgimento dell'attività sanitaria definendo:

- **RPO:** Recovery Point Objective, che indica il massimo tempo che intercorre tra la produzione di un dato e la sua messa in sicurezza (ad esempio attraverso backup) e, conseguentemente, fornisce la misura della massima quantità di dati che il sistema può perdere a causa di un evento imprevisto;
- **RTO:** Recovery Time Objective, che indica il tempo entro il quale un business process ovvero un Sistema Applicativo (esempio un RIS – Radiology Information Systems) deve essere ripristinato dopo un disastro o una condizione di emergenza (o interruzione), al fine di evitare conseguenze inaccettabili.

2.2 Introduzione del FSE

Il Fascicolo Sanitario Elettronico è sinteticamente l'insieme dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi.

L'adozione del FSE da parte di tutte le Regioni dovrebbe consentire di ottimizzare le risorse informatiche e tecnologiche di cui dispongono, con l'obiettivo di arrivare ad un sistema digitale integrato che metta a disposizione il FSE sia ai cittadini che agli operatori sanitari, nel rispetto delle specificità che ogni territorio avrà stabilito di sviluppare.

Tale esigenza viene peraltro evidenziata sia dall'Agenda Digitale Europea sia da quella Italiana che come ricordato, dedicano particolare attenzione al tema dell'e-health.

L'AgID considera l'introduzione del FSE come elemento prioritario per uniformare i vari sistemi informativi al fine di ridurre il divario oggi esistente tra le varie Regioni.

In particolare l'art. 12 del D.L. n. 179/2012 prevede che l'AgID in accordo con il Ministero della Salute predisponga e renda disponibile alle Regioni ed alle Provincie Autonome, entro il 31 marzo

2014 le linee guida per le presentazioni dei piani di progetto regionali per la realizzazione del FSE, che dovranno avere luogo entro il 30 giugno 2014.

Lo scorso 31 marzo 2014 l'AgID in linea con le disposizioni legislative sopra riportate ha pubblicato "*Linee Guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il FSE*".

Sulla base dei piani che le Regione e le Province Autonome presenteranno entro il 30 giugno, le stesse dovranno entro il 30 giugno 2015 realizzare il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

I piani di progetto dovranno essere presentati esclusivamente on-line, utilizzando un'apposita procedura che sarà resa disponibile sul portale dedicato (fig. 1).



Fig. 1 (www.fascicolo.sanitario.gov.it)

Gli interventi previsti possano risultare validi e diventare un'occasione di sviluppo per il Sistema Sanitario solo se, sia a livello Aziendale sia a livello Regionale, le soluzioni adottate prevedano sistemi quanto meno che possano interoperare tra loro.

2.3 Razionalizzazione data center

Con il termine data-center o C.E.D. (Centro Elaborazione Dati) si intende una struttura che fornisce un ambiente "sicuro" per mantenere in funzione le strumentazioni elettriche "mission critical": computer, server, dispositivi di comunicazione e gruppi di alimentazione di sicurezza.

In sostanza in un data-center sono installati i server e tutti gli altri dispositivi come ad esempio sistemi di archiviazione etc.. che debbono consentire il normale svolgimento del lavoro all'interno di un'azienda pubblica o privata.

La progettazione e realizzazione di un data-center quindi, deve essere fatta con attenzione e richiede investimenti non trascurabili. Le apparecchiature che compongono un centro di calcolo sono molte ognuna delle quali deve essere scelta in funzione della struttura che si intende realizzare. I data-cente possono essere progettati e realizzati all'interno di strutture esistenti o in strutture dedicate.

I tre fattori da tenere presenti nella progettazione sono:

- l'affidabilità, caratteristica che viene garantita dalla ridondanza delle apparecchiature;
- la scalabilità, aspetto assicurato dall'uso di componenti modulari, in grado di permettere l'adattamento a situazioni che possono mutare nel tempo;
- la scelta di macchine e strumenti ad alta efficienza.

Tali caratteristiche debbono essere prese in considerazione nella selezione di tutti i componenti presenti all'interno di un data-center: IT Equipment, impianti di alimentazione e condizionamento, connettività etc..

Spesso i data-center delle strutture Sanitarie non rispettano pienamente le condizioni di sicurezza che consentano di garantire la corretta gestione dei server e gli altri dispositivi installati, in termini di continuità di esercizio.

Proprio per cercare di migliorare tale situazione con il D.L. 179/2012 art. 33-septies e successive modificazioni ed integrazioni è stato assegnato all'AgID il compito di attuare una razionalizzazione degli stessi.

Il ruolo che è stato affidato ad AgID è quello di effettuare un censimento dei CED della P.A. e di predisporre le linee Guida per la Razionalizzazione degli stessi.

I dati relativi al Censimento e le linee guida sono reperibili sul sito dell'AgID (www.agid.gov.it) di seguito riporto la tabella riepilogativa dei 985 data-center rilevati:

CED censiti per tipo di amministrazione	
PAC	79
Regione	30
Provincia	122
Comune	413
ASL/AO	273
Unione o Federazione Comuni	48
CM	6
Ente Regionale	12
Ente Comunale	1
Cons. Reg.	1
TOTALE	985

Fonte Agenzia per l'Italia Digitale

Perchè è importante razionalizzare un data-center?

La risposta a questa domanda è banale, se non realizzeremo nell'arco di un tempo limitato dei data-center che siano in grado di garantire la sicurezza e ridondanza dei dati, tutti i progetti che si stanno pensando, sviluppando, attuando, che puntano sull'aumento dell'utilizzo dell'ICT e sulla volontà di spingere sulla digitalizzazione della P.A. diventerebbero per certi aspetti irrealizzabili.

All'interno dei data-center di strutture sanitarie/ospedaliere sono collocati sia i server dedicati alla gestione amministrativa sia quelli utilizzati per la diagnostica, come ad esempio i server dedicati alla gestione del Dipartimento di Diagnosi per Immagine.

La Razionalizzazione dei data-center e la loro corretta progettazione e gestione fanno parte di un percorso che oggi ritengo non possa essere messo in discussione, ma vada visto come un momen-

to per migliorare la sicurezza e l'efficienza dei sistemi informatici aziendali.

È peraltro ovvio che tale progetto debba essere coordinato e guidato a livello regionale sulla base delle linee guida emesse dall'AgID, tenendo conto dei livelli di sicurezza che ogni data-center dovrà prevedere.

Il livello di sicurezza e ridondanza è una delle caratteristiche fondamentali di un data-center, dato la continuità di esercizio che deve garantire (*24 ore al giorno per sette giorni su sette*). A livello internazionale si è scelto di seguire gli standard definiti dall'ente statunitense TIA (Telecommunication Industry Association) che ha definito quattro livelli di ridondanza denominati TIER di seguito riportati:

TIER I	TIER II	TIER III	TIER IV
1 linea di alimentazione.	1 linea di alimentazione.	2 linee indipendenti di alimentazione.	2 linee indipendenti di alimentazione.
Nessuna ridondanza dei componenti.	Ridondanza gruppo elettrogeno n+1. Ridondanza UPS n+1.	Componenti ridondanti su una linea di alimentazione. Ridondanza gruppo elettrogeno n+1. Ridondanza UPS n+1.	Componenti ridondanti su entrambe le linee di alimentazione. Ridondanza gruppo elettrogeno n+1. Ridondanza UPS n+1.

ENEA: Linee guida per la progettazione di data-center ad alta efficienza

L'obiettivo è quello di effettuare una razionalizzazione per arrivare in tempi brevi ad una soluzione che preveda un data-center primario ed uno secondario a livello regionale per ottenere, oltre ad un livello di sicurezza adeguato, un significativo risparmio economico rispetto alla situazione attuale.

3. Stato d'attivazione ICT in sanità

Una verifica dello stato di attuazione delle disposizioni previste da CAD, AgID e Agenda Digitale Italiana nella P.A. Centrale e Locale può essere effettuata prendendo in esame i risultati proposti dal rapporto ASSINFORM del novembre 2013.

Dal rapporto si rileva che la riduzione della spesa in ICT della Pubblica Amministrazione risulta costante negli ultimi anni, con un peggioramento del trend nel 2012-2013, risultato da un lato dei tagli determinati dalla politica di Spending Review, dall'altro del patto di stabilità che ha frenato gli investimenti in Information Technology di Regioni ed Enti Locali.

In particolare per quanto riguarda la sanità, il rapporto ASSINFORM ha coinvolto il Ministero della Salute, 10 assessorati regionali, 30 ASL e 20 Aziende ospedaliere.

Nei due riquadri di seguito riportati si evidenziano sia gli elementi di ritardo che gli elementi positivi che influiscono sul passaggio alla sanità digitale.

- un **andamento negativo della Spesa destinata a prodotti e servizi ICT**, che caratterizza tutti i comparti analizzati (con la sola eccezione della Sanità) e che tra 2007 e 2013 ha registrato un calo medio annuo quasi pari a 3 punti percentuali;
- la **progressiva riduzione degli investimenti ICT**, che rappresentano una quota marginale della spesa in gran parte assorbita dalla gestione corrente, e una **pianificazione carente, spesso caratterizzata da ritardi e rinvii**, e fortemente condizionata dalla politica di spendingreview che si è riversata soprattutto sui capitoli di spesa legati all'acquisto di servizi di informatica e telecomunicazioni;
- un **lento progresso nel percorso verso la digitalizzazione della PA**, intrapreso prima con il CAD, proseguito poi con l'Agenda Digitale: pur in presenza di normative cogenti le amministrazioni presentano un forte ritardo su molti fronti (PEC, Conservazione sostitutiva e firma digitale), spesso da attribuire al **ritardo con cui sono emanate le regole tecniche e i decreti attuativi**;
- un'**infrastruttura IT** (hardware e software) **sempre più datata**, in alcuni casi ai limiti dell'obsolescenza;
- uno **scarso grado di interoperabilità tra i sistemi degli enti della PAL**, che rilevano ancora un basso grado di adesione al Servizio Pubblico di Connettività, e tra questi e quelli della PAC;
- un'**elevata frammentazione dei sistemi informativi all'interno delle stesse amministrazioni** regionali e centrali, dove permane una **logica basata su silos** non integrati tra di loro e conseguenti inefficienze e sprechi di risorse.

Elementi di ritardo fonte "Osservatorio Assinform ICT nella PA 2013"

- l'**accelerazione nella spesa ICT per la Sanità da parte delle Regioni** volta a colmare i gap ancora presenti nell'attuazione del Piano di Sanità Digitale;
- il **ruolo baricentrico delle amministrazioni regionali degli investimenti ICT in Sanità**, che risponde sia all'esigenza di maggior controllo sulla spesa sanitaria, sia a una volontà di indirizzo e coordinamento da parte delle regioni stesse che dovrebbe consentire di superare i particolarismi e di perseguire obiettivi sistemici;
- il **forte accentramento degli acquisti di beni informatici**, in particolare hardware, conseguito grazie allo sviluppo del mercato elettronico e del **ruolo di Consip** nella gestione dello stesso, che ha consentito di razionalizzare il processo di procurement e che ha generato indubbiamente vantaggi sul fronte dei risparmi;
- il **progresso sul fronte dei servizi on line**, soprattutto nei grandi Comuni e nella PAC, seppure non sempre ad un ampliamento dei servizi erogati via web corrisponda una crescita nell'utilizzo degli stessi da parte di cittadini e imprese.

Elementi positivi - fonte "Osservatorio Assinform ICT nella PA 2013"

Nella figura seguente viene riportato il livello di attuazione in Italia dei progetti relativi all'anagrafe unica, all'introduzione del Fascicolo Sanitario Elettronico e CUP regionale.

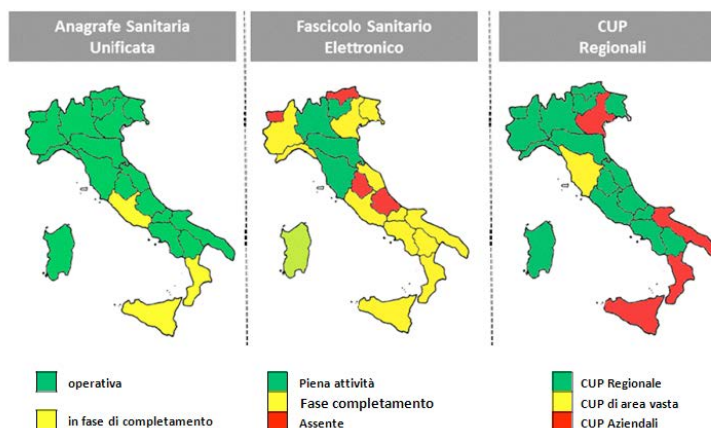


Fig. 2 - Fonte "Osservatorio P.A. Assinform 2013"

Secondo le stime dei ricercatori delle School of Management del Politecnico di Milano (Osservatorio ICT in Sanità) la spesa complessiva per la digitalizzazione della sanità nel 2012 in Italia è stata di 1,23 miliardi di euro pari all'1,1% della spesa sanitaria pubblica, in diminuzione rispetto al 2011 del 5%. La spesa pro-capite in tecnologie informatiche è pari a 21 € per abitante, un valore sensibilmente inferiore a quello di altre nazioni Europee come Francia e Gran Bretagna, che spendono più del doppio nella digitalizzazione dei propri sistemi sanitari.

Le criticità che Regioni ed Aziende Sanitarie/Ospedaliere debbono affrontare per l'attuazione delle disposizioni previste da CAD ed Agenda Digitale vengono evidenziate in maniera estremamente chiara nel monitoraggio che ha condotto il Formez relativamente al comparto Sanità.

Alle Aziende Sanitarie Locali e alle Aziende Ospedaliere è stato chiesto quali benefici e quali fattori critici hanno permesso od ostacolato l'introduzione e l'osservanza agli adempimenti del nuovo CAD; sia le ASL che le Aziende Ospedaliere hanno indicato diversi fattori che ostacolano l'innovazione tecnologica, come la mancanza di coordinamento tra i settori coinvolti, una leadership inadeguata alla promozione dell'ICT, la rigidità nel cambiamento nell'organizzazione degli uffici, la spesa per ICT troppo elevata etc..

Tra i vari fattori quelli che maggiormente ostacolano la diffusione delle disposizioni previste dal CAD risultano essere:

- la mancanza di integrazione tra le applicazioni (56% delle Asl, 42% delle AO);
- la rigidità al cambiamento dell'organizzazione degli uffici (54% delle ASL e 44% delle AO).

Per quanto riguarda il primo punto è importante sottolineare che quando si parla integrazione tra applicazioni diventa necessario fare una distinzione tra interoperabilità e cooperazione applicativa. Per interoperabilità si intende, la capacità di due o più sistemi informatici di scambiarsi informazioni e di attivare per lo scopo processi elaborativi all'interno delle rispettive applicazioni, mentre per cooperazione applicativa si intende la capacità di uno o più sistemi informatici di avvalersi, ciascuno nella propria logica applicativa, dell'interscambio automatico di informazioni con gli altri sistemi, per le proprie finalità applicative, ad esempio un applicativo sanitario come un LIS (Laboratory Information System) può "richiedere" i dati anagrafici al programma di anagrafe civile del comune di residenza del cittadino.

Il fatto che ancora oggi non tutte le Regioni dispongano ad esempio di un'anagrafe regionale unica (fig. 2) e che esistano all'interno delle strutture sanitarie/ospedaliere delle applicazioni informatiche che non sono integrate con il Sistema Informativo Ospedaliero rappresenta, come è stato evidenziato nel monitoraggio condotto dal Formez, una criticità non più sostenibile.

La seconda criticità relativa al cambiamento dell'organizzazione degli uffici ritengo vada letta tenendo presente oltre alla diffidenza ai cambiamenti propria dei dipendenti della P.A. anche alla necessità di verificare la corretta dotazione di risorse umane destinate all'ICT quando si attiva un processo di informatizzazione complesso.

L'informatizzazione dei reparti ad esempio con FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico), cartella informatizzata per la specialistica, etc... comporta l'adozione di SLA (Service Level Agreement) che prevedano tempi di intervento, in caso di malfunzionamento del sistema, estremamente ridotti per evitare che problematiche di natura tecnica possano rallentare il normale lavoro all'interno dei reparti.

4. Conclusioni

La crescente volontà nell'incalzare il progetto di informatizzazione della P.A. sia Centrale che Locale, ed in particolare nella Sanità impone che le Regioni, assumano un ruolo primario nella definizione degli obiettivi che le singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere debbono perseguire.

L'art. 17 del CAD "Strutture per l'organizzazione, l'innovazione e le tecnologie" recita che le P.A. Centrali "..... garantiscono l'attuazione delle linee strategiche per la riorganizzazione e digitalizzazione dell'amministrazione definite dal Governo. A tale fine, le predette amministrazioni individuano un unico ufficio dirigenziale generale, fermo restando il numero complessivo di tali Uffici, responsabile del coordinamento funzionale...".

Tale indicazione se estesa anche alla P.A. Locale faciliterebbe per quanto riguarda il comparto sanità, l'adozione a livello regionale di "*Linee Guida Regionali*" redatte sulla base delle esigenze delle singole aziende sanitarie.

Dette Linee Guida Regionali in accordo con Linee Guida Nazionali dovrebbero avere un carattere estremamente pratico ed avere un taglio operativo fornendo indicazioni sia tecnologiche che organizzative concrete e di immediata applicazione che rappresentino uno strumento di lavoro per i responsabili dell'ICT delle singole Aziende Sanitarie/Ospedaliere.

Unitamente vanno adottati dei sistemi di "*monitoraggio*" che consentano di seguire lo stato di attuazione delle Linee Guida e prevedano delle modalità di "*intervento*" nei casi in cui la tempistica prevista non venga rispettata.

Secondo questo approccio e sulla base delle considerazioni sopra riportate, dovrebbero essere predisposte, come peraltro alcune Regioni hanno fatto, Linee Guida sui seguenti argomenti:

- Continuità Operativa
- FSE
- Data-Center Regionale.

Alcuni adempimenti previsti dal legislatore e ritenuti a livello regionale essenziali dovrebbero essere riportati negli obiettivi assegnati alle Direzioni Generali delle singole Aziende Sanitarie/Ospedaliere.

Affrontare gli argomenti sopra citati a livello operativo definendo in maniera chiara tempistiche, modalità di realizzazione dei progetti e livelli di responsabilità è indispensabile considerato che è del tutto evidente che il ruolo dell'ICT non si limita al solo supporto nei processi operativi, ma si estende all'innovazione dei servizi e dei processi decisionali.

L'HABEAS DATA SANITARIO COME DIRITTO ALL'AUTODETERMINAZIONE DIGITALE DEL PAZIENTE

Gianpasquale Preite

Abstract: Nella società dell'informazione e della conoscenza l'emergere di nuovi diritti, che ridefiniscono l'integrità stessa della persona, comporta una rivisitazione della distinzione tra *habeas corpus* e *habeas data*. L'antico *habeas corpus* legato alla libertà personale, in termini di autodeterminazione fisica, diviene oggi anche autodeterminazione digitale. In questo passaggio, la cultura giuridica tradizionale si scontra con l'affermarsi di una società dell'informazione e della conoscenza in cui viene meno la corrispondenza piena e oggettiva alle nozioni e alle regole costituzionali. Anche in ambito sanitario si assiste a questo passaggio. L'informazione in medicina rappresenta un elemento essenziale, indispensabile per poter predisporre la giusta cura. In capo al medico risiede la capacità di raccogliere, organizzare e interpretare i dati del paziente per una diagnosi il più corretta possibile. La medicina, quindi, è informazione dal paziente e sul paziente, che si oggettivizza attraverso l'aggregazione informatizzata dei dati di ogni singolo individuo sottoposto a cure mediche. L'informazione medica diventa dato sanitario nel momento in cui si assiste al suo trattamento trasformandolo in elemento documentale (oggi digitale). Ciò crea in capo all'operatore sanitario un onere di tutela in ordine ai nuovi diritti tra cui quello alla privacy.

Parole chiave: Habeas data, informazione, dati sanitari, privacy, riservatezza, autodeterminazione digitale.

Sommario: 1. Habeas data: una questione di interpretazione - 2. L'autodeterminazione digitale in sanità - 3. Consenso informato e privacy

1. Habeas data: una questione di interpretazione

La necessità di interpretare fenomeni del tutto nuovi e la c.d. eterogenesi dei fini determinano l'avvio di un percorso evolutivo in cui prevale la *ratio* e non l'*intentio* del legislatore. Infatti, è attraverso una interpretazione evolutiva della Costituzione che in Italia, la Corte Costituzionale è riuscita a ricondurre nella sfera delle garanzie legate alla persona i nuovi diritti come il diritto alla privacy, il diritto di accesso e il diritto all'oblio.

L'interpretazione evolutiva della Costituzione è, inoltre, una necessità legata al c.d. anacronismo legislativo le cui cause sono individuabili: a) nel mutamento dei costumi sociali, ovvero nell'esigenza

di superare l'incompatibilità con regole precedentemente valide; b) nell'evoluzione tecnologica, ovvero nella necessità di estendere le nozioni costituzionali alle nuove tecnologie, per es. l'art. 15 Cost. comprende le comunicazioni per posta elettronica, gli sms dei telefoni cellulari; l'art. 21 Cost. sulla libertà di stampa si applica anche alle pubblicazioni in internet ecc.; c) nell'evoluzione indotta dal diritto internazionale, cui la Corte Costituzionale fa riferimento per aggiornare il significato delle disposizioni costituzionali¹.

In Italia, i diritti della sfera individuale assumono valenza costituzionale con una tecnica a spirale, che inizia con l'*habeas corpus* (art. 13 Cost. sulla libertà della persona fisica), ossia la garanzia e la tutela del bene fisicamente connesso all'individuo, e che si allarga all'ambito spaziale immediatamente circostante e così via in maniera ricorsiva, creando una continuità nella tutela della sfera individuale che porta la libertà personale a saldarsi con altri diritti sanciti dalla Costituzione. In tal modo se da un lato si rafforza e si completa la garanzia complessiva dei diritti individuali, dall'altro si assiste ad una variazione della tutela quanto più ci si allontana dal punto di origine². Tale constatazione ha portato l'Autorità Garante a richiedere, sul piano legislativo, un rapido passaggio dall'antico *habeas corpus* ad un più attuale *habeas data*. Per il Garante, la tutela dei dati è un diritto fondamentale della persona, una componente essenziale della nuova cittadinanza, come si evince dall'art. 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea. Non vi è dubbio che il valore della privacy debba essere opportunamente controbilanciato con quello della sicurezza, ma a tutela dello stesso concetto di democrazia è importante che le ragioni della sicurezza non prevalgano incondizionatamente sui diritti fondamentali. I Paesi europei (così evoluti in molti settori e ambiti del sapere giuridico), hanno dunque Carte costituzionali arretrate, in cui non sono riconosciuti molti diritti ormai comuni nell'animo sociale, a differenza di Paesi extraeuropei che, inaspettatamente e per una serie di svariate motivazioni, hanno già costituzionalizzato la maggior parte di questi.

L'analisi ricognitiva che passa dal diritto di *habeas corpus* della cultura giuridica europea alla garanzia costituzionale di *habeas data*, assume evidenza nella comparazione con le moderne costituzioni³. Si prenda come esempio la Costituzione del Brasile; questa contiene dichiarazioni solenni i cui contenuti non sono rintracciabili nelle Costituzioni europee, nonostante la maggior parte di questi diritti fossero stati pensati, analizzati ed elaborati proprio dalla dottrina europea, sanciti poi in leggi ordinarie o in sentenze degli Stati più evoluti; tuttavia, già alcune costituzioni degli anni settanta (in particolare di paesi europei), prendevano in considerazione queste nuove esigenze, ma, come già anticipato, è soprattutto nelle costituzioni degli Stati di recente indipendenza che si possono rinvenire nuovi diritti e le relative garanzie. Non ci si deve quindi meravigliare se è proprio nelle Carte costituzionali dei Paesi africani, degli ex "Paesi satellite" dell'Europa dell'Est ed in particolare dell'America Latina che si trovano le più rilevanti novità in tema di diritti costituzionali. Altri Stati hanno infatti seguito altre vie per tutelare questi diritti, ricorrendo ad esempio alla legislazione ordinaria o all'adattamento del diritto interno in seguito alla ratifica di atti internazionali⁴, oppure all'intervento delle Authority. Di contro, le Carte Costituzionali dei Paesi dell'America Latina,

¹ R. Bin., G. Pitruzzella, *Diritto Costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2011, pp. 481 e 490.

² *Ibidem*.

³ Cfr. G. Preite, *Il riconoscimento biometrico: sicurezza versus privacy*, Trento, UniService, 2007.

⁴ Sul tema cfr. G. Pavani, *Concetto e ambito dei nuovi diritti*, in www.filodiritto.com, consultato il 13 dicembre 2013.

rappresentano un esempio concreto di produzione giuridica e di garanzie che danno rilevanza e ruotano intorno a nuovi diritti quali: il diritto di protezione dei dati (come tutela dei diversi diritti della persona che possono essere lesi dai gestori dei dati personali); il diritto alla protezione dei dati personali (come potere dell'individuo ad ottenere dalle pubbliche autorità, la difesa di quei diritti violati o minacciati dall'accesso, trasmissione, dalla cessione, ecc. dei propri dati personali); la libertà d'informazione (intesa come diritto alla autodeterminazione informativa della persona, ossia il diritto a determinare il quando, il come e il quantum di una informazione personale oggetto di comunicazione ai terzi); la libertà informatica (come garanzia personale a conoscere e accedere alle informazioni personali esistenti nelle banche dati, in formato elettronico, a controllare il loro contenuto e quindi a poterle modificare in caso di inesattezza o indebita archiviazione o trattamento, nonché a decidere sulla loro circolazione o trasmissione).

In Brasile, il costituente ha forgiato questo nuovo strumento della libertà del cittadino per "immunizzarlo" nei confronti dell'informatica. La Costituzione brasiliana (1988) garantisce l'azione di *habeas data* per assicurare: a) la conoscenza di ogni informazione personale; b) il diritto di rettifica e correzione dei dati; c) l'accesso all'informazione; d) la tutela della segretezza delle fonti⁵.

A differenza della Costituzione del Brasile, in quella del Paraguay l'istituto dell'*habeas data* ha un contenuto decisamente più ampio in quanto include l'accesso alle informazioni relative anche ai beni personali, inoltre permette non solo la rettifica dei dati, ma la loro distruzione se questi sono sbagliati o se illegittimamente ledono i diritti. Ogni persona ha il diritto di conoscere come le informazioni verranno usate e quale sia lo scopo; sono queste le sostanziali differenze rispetto alla Costituzione del Brasile, differenze che offrono più garanzie e ampliano l'oggetto di tutela di questo diritto. Nello Stato del Perù, l'inserimento dell'istituto di *habeas data* nella Costituzione, è avvenuto in forma "contratta" in quanto non è contemplato il diritto alla rettifica dei dati personali, ma i diritti contro le cui violazioni è ammesso il ricorso sono specificamente disciplinati col rinvio agli articoli della Costituzione.

In Ecuador, la Costituzione del 1997, accanto al paragrafo dedicato all'*habeas corpus* e a quello del difensore civico, vi è quello dedicato all'*habeas data*. Non è certo casuale la collocazione del paragrafo in questa sezione della Costituzione intitolata "Delle garanzie dei diritti". Come per la Costituzione del Brasile, qui, l'inserimento dell'istituto di *habeas data* è stato voluto per la protezione di particolari livelli di libertà del cittadino inerenti alle informazioni personali da altri detenute. Oltre alla possibilità di correzione e rettificazione dei dati è ammesso anche il loro annullamento. Sono state così individuate le sostanziali differenze nelle Costituzioni che contemplano lo strumento dell'*habeas data*; altri Stati dell'America Latina, oltre al tradizionale *habeas corpus*, inserito nelle Costituzioni per la tutela delle libertà, contemplano il diritto di accesso alle informazioni in alcuni articoli delle relative carte, senza ulteriori specificazioni e senza l'indicazione della possibilità di effettuare un ricorso di *habeas data*, come avviene nella Costituzione del Guatemala in cui è contenuto un articolo specifico che disciplina l'accesso agli archivi e ai registri di Stato.

⁵ *Ibidem*.

2. L'autodeterminazione digitale in sanità

Il principio di autodeterminazione digitale, riducendosi da tensione di “affermazione” a sforzo di “negazione della esclusività altrui”⁶, assume il significato di tentativo infruttuoso di preservare ciò che di più caro rimane: il feticcio di una libera volontà. Non potendo affermare se stesso, il soggetto non può fare altro che limitare gli influssi esterni, non eliminandoli, ma riducendone la portata e la consistenza a un accettabile livello, modalità, procedura. Come ampiamente descritto nella prima parte del lavoro, lo sviluppo delle ICT e la loro utilizzazione in tutti i campi dell'agire umano hanno rappresentato una svolta significativa nell'applicazione e nell'interazione del sapere informatico con tutti gli altri. Ad esempio, l'utilizzo strategico di queste tecnologie nel settore sanitario ha condotto all'implementazione di un modello di eHealth che si sostanzia nel connubio di informatica, medicina, scienza dell'amministrazione e diritto, con l'obiettivo di affermare la centralità del paziente e della sua assistenza, ma che è controbilanciato dal problema dell'utilizzo dei suoi dati. I dati di ogni singolo individuo sottoposto a trattamento sanitario diventano così oggetto d'uso e di studio.

Anche in ambito sanitario si assiste dunque al passaggio dall'*habeas corpus* all'*habeas data*, cioè dalla tutela della libertà personale in senso meramente fisico alla protezione da «qualsiasi altra restrizione della libertà personale». L'informazione in medicina è un elemento essenziale, indispensabile per poter predisporre la giusta cura. In capo al medico risiede la capacità di raccogliere, organizzare e interpretare i dati del paziente per una diagnosi il più corretta possibile. La medicina, quindi, è informazione dal paziente e sul paziente, che si oggettivizza attraverso l'aggregazione informatizzata dei dati di ogni singolo individuo sottoposto a cure mediche.

L'informazione medica diventa dato sanitario nel momento in cui si assiste alla sua manipolazione umana, che lo trasforma in elemento documentale anche in forma elettronica e crea in capo all'operatore sanitario un onere di tutela di nuovi diritti tra cui quello alla privacy. I dati sanitari personali acquisiscono non solo un valore scientifico ma anche economico ed è proprio da questa caratteristica che deriva un pericolo al quale deve corrispondere la salvaguardia del paziente⁷.

L'utilizzo dell'elettronica come supporto per la Sanità ha inizio con la creazione di back-office sanitari e amministrativi, prevalentemente nelle aziende sanitarie, dove nasce come ausilio per curare le relazioni esterne con pazienti, fornitori e altre aziende e per sistematizzare i flussi informativi complessivi del sistema sanitario⁸. A questo flusso informativo ha l'onere di contribuire lo stesso medico curante per permettere di risalire all'identità dell'interessato ai fini di verifiche amministrative, per scopi epidemiologici e di ricerca o per verificare la correttezza delle prescrizioni mediche. Tuttavia giova rilevare che in ambito medico esiste una differenza ed una diversa estensione dei concetti di riservatezza e di segreto professionale. Il segreto è aspecifico e soggettivo ed è definibile solo in termini negativi: è segreto tutto ciò che si desidera non venga portato all'altrui conoscenza. La riservatezza, ad esempio dei dati sensibili o identificativi, ha

⁶ V. Frosini, *Contributi ad un diritto dell'informazione*, Napoli, Liguori, 1991, p. 115

⁷ U. Izzo, *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cybermedicina*, in «Danno e responsabilità», 2000, 8-9, p. 807.

⁸ L. Buccoliero, C. Caccia, G. Nasi, *eHealth: percorsi di implementazione dei sistemi informativi in sanità*, Milano, Mc Graw Hill, 2005, pp. 2-3.

invece un proprio definito oggetto di tutela, ovvero attiene a dati che conducono all'identificazione personale, allo stato di salute, all'orientamento sessuale e così via. In ambito medico legale è dunque rilevante la diversa estensione dei concetti di segreto e di riservatezza. Il segreto per quanto tutelato non dà piena garanzia di riservatezza. La rivelazione del segreto può essere ritenuta lecita, e non essere sanzionata, per giusta causa di legge e, comunque, concerne solo quanto espressamente forma l'oggetto del segreto; la riservatezza è altra cosa e va tutelata nell'ambito del diritto di autodeterminazione dell'individuo in ogni sua sfera di libero esercizio della personalità. Nel tempo, l'ambito dei documenti riservati si è notevolmente ridotto, lasciando spazio alla categoria di documenti accessibili a chi vi abbia un qualche interesse. Il segreto è divenuto un'eccezione, giustificata dalla tutela di particolari valori, al diritto d'informazione.

Il diritto all'informazione costituisce un diritto essenziale per ciascun individuo e permette di proteggere determinate sfere della conoscenza. Tale diritto si configura come un importante ostacolo agli abusi, alla cattiva gestione e alla corruzione, e nel contempo agevola la fiducia del cittadino che partecipa al processo decisionale di governi che operano nella garanzia della trasparenza amministrativa. La libertà dell'informazione inizia oggi ad essere largamente riconosciuta nella legislazione internazionale. Numerosi sono i trattati, gli accordi e le dichiarazioni di organizzazioni regionali ed internazionali che obbligano o incoraggiano gli Stati ad adottare leggi in materia.

Circa Settanta Stati in tutto il mondo hanno oggi adottato leggi in materia di libertà informativa. Pochi sono stati i Paesi che hanno disciplinato la materia con l'emanazione di un decreto o di una previsione costituzionale. In molti hanno adottato leggi che positivizzano l'accesso limitato, si veda la normativa in materia di dati personali che consente agli individui la gestione dei propri dati sensibili, raccolti da agenzie governative e organizzazioni private. Specifiche legislazioni garantiscono il diritto di accesso in taluni campi, quali salute, ambiente e protezione dei consumatori. Gran parte della normativa in materia di diritto all'informazione è stata adottata nel corso degli ultimi dieci anni e occorre specificare in questa sede che le nuove previsioni legislative adottano un processo innovativo al fine di migliorare l'accesso all'informazione. Tuttavia, il percorso evolutivo non si esaurisce qui, in quanto numerosi Stati rimangono intrappolati nella cultura del segreto di Stato e la legge non è altro che lo specchio di società che necessitano di un'evoluzione su più fronti. Tra i benefici annoverati quali conseguenze della libertà di informazione ricadono la partecipazione democratica e la consapevolezza del cittadino nella gestione del pubblico.

In medicina, l'informazione è al cuore della cura; in altri termini, l'informazione per molti versi coincide con la cura. La medicina è dunque, in primo luogo, informazione *dal* paziente, sia essa intesa in senso soggettivo sia in senso oggettivo. Ogni diagnosi presuppone ed implica un flusso di dati che il medico deve saper raccogliere, organizzare ed interpretare. Inoltre, la medicina è anche (e soprattutto) informazione *sul* paziente: diventa tale quando il medico condivide i dati raccolti per ricevere responsi specialistici atti ad integrare il quadro diagnostico, ossia permette di ridurre il livello di complessità relazionale dei processi clinici, determinando il ruolo fondamentale che il tempestivo trasferimento delle informazioni di natura medica riveste nell'ottica dell'erogazione di una cura che appare sempre più il prodotto complesso di un lavoro di rete⁹.

⁹ Cfr. A. Fiori, E. Bottone, E. D'Alessandro, *Medicina legale della responsabilità medica*, Milano, Giuffrè, 1999, pp. 78-83; cfr. inoltre C.E. Aydin, *Occupational Adaptation to Computerized Medical Information Systems*, in «Journal of Health & Social Behavior», 163-79, 1989.

L'informazione così condivisa (la storia clinica, la sintomatologia, il trattamento terapeutico del paziente ed i suoi esiti) può essere archiviata e resa accessibile ad altri medici, divenendo così *esperienza* per la comunità scientifica. Divenuta *caso*, l'informazione sul paziente si oggettivizza, viene aggregata e validata secondo canoni epidemiologici e scientifici, per diventare nuova conoscenza da impiegare a fini diagnostici e terapeutici¹⁰. Con il procedimento di metanalisi della valutazione statistica dei dati aggregati, la scienza occidentale sembra accostarsi per la prima volta alle potenzialità del metodo induttivo. Ciò rappresenta un fatto rilevante che questa rivoluzione del metodo epistemologico seguito dalla medicina occidentale, connessa al metodo deduttivo di stampo cartesiano, si sia potuta sviluppare solo grazie all'avvento delle ICT. Il consolidarsi della metanalisi in ambito medico, quale metodo di elaborazione e lettura statistica dei risultati provenienti da singoli studi, rappresenta oggi l'indice più evidente del valore che l'aggregazione dei dati rappresenta nello sviluppo della conoscenza medica¹¹.

Un esempio è la medicina preventiva, in molti documenti e direttive internazionali e nazionali di *health policy*, prevenzione significa raccogliere e studiare informazioni per delineare tempestivamente lo sviluppo epidemiologico delle malattie, e allo stesso tempo diffondere informazioni inerenti la cura e la conservazione della salute. Prevenire significa, dunque, garantire la migliore accessibilità, fruibilità, tempestività, completezza ed accuratezza delle informazioni, informazioni *al* paziente *per* il paziente.

Ma anche quando la posta in gioco non è la prevenzione, bensì l'individuo che cerca e riceve la cura, l'informazione non cessa d'essere parte integrante della terapia: è questo il profondo significato etico-sociale sotteso al consenso informato ed al suo riconoscimento quale principio giuridico coesistente al trattamento del malato ed al rispetto della sua soggettività di fronte alla cura. Il giurista si preoccuperà di aggiungere, che l'informazione sull'attività medica ha un ruolo chiave nel garantire l'attuazione dei diritti del paziente. Un ruolo che si evidenzia, in primo luogo, quando la valutazione sulla prestazione sanitaria da quest'ultimo ricevuta transita in un'aula di giustizia. È questo il momento in cui l'informazione medica assume (o almeno: dovrebbe assumere) forme documentali idonee a soddisfare le esigenze di certezza ed autenticità richieste dal diritto. Nell'assolvere una funzione estranea a quella per la quale era stata raccolta e prodotta, l'informazione medica viene in rilievo quale dato incorporato in un documento ed assoggettato a regole precise, che deve rispondere a requisiti formali atti ad attestare l'integrità e la completezza delle informazioni in esso contenute, anche quando ciò configga con le esigenze di speditezza connesse al compito terapeutico che la stessa informazione, *in primis*, serve ad assolvere.

3. Consenso informato e privacy

Il principio del cosiddetto "consenso informato" nasce nell'ambito di una rinnovata cultura sociale sul modo di intendere il rapporto medico paziente, la stessa che ha influenzato anche la

¹⁰ In argomento si veda U. Izzo, *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cybermedicina*, cit.

¹¹ Cfr. K.W. Goodman, *Etica, informatica e medicina*, Roma, Pensiero Scientifico, 1999, pp. 143 ss.; F. Trimarchi, *Il camice strappato. «Sostanze e accidenti» nella medicina clinica*, Cosenza, Rubbettino, 2003, p. 86.

giurisprudenza, che ha prima recepito e poi ritenuto fondamentale l'obbligatorietà del consenso informato. Non è un caso che un crescente numero di ammalati abbia fatto valere giudizialmente la (presunta) colpa professionale del medico, fondata in molti casi sull'imprudenza e negligenza nel formulare la diagnosi o sul mancato approfondimento degli accertamenti diagnostici, oltre che sulla mancata informazione e acquisizione del consenso, incrementando notevolmente il contenzioso su tale delicata materia. Il consenso informato rappresenta, infatti, il diritto del paziente di scegliere, accettare o anche rifiutare i trattamenti (diagnostici-terapeutici) che gli vengono proposti, dopo essere stato pienamente informato (salvo sua esplicita rinuncia) sulla diagnosi e il decorso previsto della malattia, sulle alternative terapeutiche (incluso il loro rifiuto), sulle loro conseguenze. La questione, tuttavia, si rende complessa quando si analizzano gli effetti della telemedicina sul consenso informato, i quali si estendono anche alla possibilità che il paziente riceva una prestazione derivante dall'apporto conoscitivo di altri medici per via telematica. Occorre chiedersi, infatti, se ed in che misura la telematica possa essere chiamata a migliorare i processi cognitivi attraverso cui il paziente riceve l'informazione esplicativa oggetto del consenso informato.

Negli Stati Uniti sono già da tempo commercializzati sistemi di divulgazione su supporti informatici, che possono essere consegnati dal medico al paziente per agevolare l'apprendimento dei contenuti delle informazioni che accompagnano quest'ultimo verso la scelta di sottoporsi ad una data procedura terapeutica o diagnostica. Questi sistemi guidano il paziente alla comprensione dell'informazione ricevuta, e ne misurano l'effettivo grado attraverso griglie di test, il supporto informatico documenta alla fine del percorso gli esiti del processo cognitivo seguito dal paziente. La tecnologia digitale, inoltre, prospetta la possibilità di implementare nuovi strumenti idonei a tutelare l'autodeterminazione del paziente, si può già oggi ipotizzare che l'implementazione delle carte sanitarie digitali possa fornire a chiunque la possibilità di rendere conoscibili le proprie determinazioni in ordine agli scenari terapeutici conseguenti ad un evento improvviso, con un margine di certezza e sicurezza, nonché con una versatilità funzionale al contesto critico nel quale tali determinazioni devono essere rese conoscibili ai sanitari, del tutto ignota ai tradizionali documenti cartacei.

Con riferimento al consenso informato l'impiego delle ICT rappresenta la possibilità di offrire risposte al problema dell'incerta ripartizione dell'onere di provare in giudizio se (ed in che modo) il consenso informato sia stato effettivamente prestato. Sullo sfondo della questione si colloca l'antinomia tra un'impostazione penalistica che finisce per addossare l'onere della prova al medico convenuto¹², e una impostazione contrattualistica che approda a conclusioni opposte, aprendo al paziente l'esperienza difficile della prova di un fatto negativo affidata alle escussioni testimoniali. A questo problema la prassi ospedaliera ha reagito pragmaticamente, eleggendo a norma l'impiego di moduli informativi accomunati dal fatto di rivolgersi alla firma del paziente nella forma immutabile di un prestampato. L'informatica, di contro agevola la condivisione decisionale fra medico e paziente nell'avvio di una cura o di un atto diagnostico invasivo, decisione che può istituzionalizzarsi ad un livello diverso da quello entro cui oggi sembra collocarsi, per effetto di una prassi che si affida ciecamente al valore legale di una firma. Informare un paziente è compito

¹² U. Nannini, *Il consenso al trattamento medico*, Milano, Giuffrè, 1989, p. 74; cfr. inoltre P.G. Monateri, *La responsabilità civile*, in R. Sacco (a cura di), *Trattato di diritto civile*, UTET, Torino, 1998, pp. 764 e ss.

oneroso nella medicina moderna, che non può essere ridotto alla esclusiva premura di premunitosi di firme liberatorie, piuttosto è necessario istituzionalizzare il momento della comunicazione medico-paziente, assegnando al compito relazionale ed informativo del medico un valore economico che prenda atto del costo professionale associato alla necessità di trasmettere l'informazione al paziente nei termini onnicomprensivi tratteggiati dall'evoluzione giurisprudenziale.

Il principio della centralità della persona costituisce uno dei cardini dell'ordinamento costituzionale italiano ed il diritto alla salute ne realizza un elemento caratterizzante. La centralità della persona nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale si estrinseca in una serie di diritti fondamentali esercitabili da parte dei singoli utenti. Tradizionalmente, la medicina ed il diritto tutelano la salute dell'individuo da prospettive diverse e non di rado confliggenti. Il progresso tecnologico, nell'estendere il grado di efficacia e di sofisticazione dell'intervento medico, ha progressivamente innalzato le aspettative sociali che l'individuo rivolge alla medicina, con l'effetto di assoggettare l'esercizio di tutte le attività che interagiscono con la salute individuale e collettiva ad un'esigenza di controllo giuridico sempre più penetrante. La pervasività di questo controllo appare oggi direttamente proporzionale al modo in cui l'innovazione tecnologica influisce sull'esercizio e sulle modalità di erogazione delle attività dirette a salvaguardare la salute.

Come accade in ogni settore della società, anche in medicina la digitalizzazione delle informazioni sta rendendo possibili nuove forme di interazioni (di tipo culturale, professionale, organizzativo e sociale) in una dimensione che si proietta ontologicamente ben al di là dei singoli contesti nazionali. L'avvento della telemedicina, ovvero della pratica di erogare la medicina a distanza, così come il trasferimento di informazioni digitalizzate reso possibile dalle reti telematiche, è forse il fenomeno più immediatamente evidente di questo nuovo scenario. Accanto ad esso si sviluppano, tuttavia, nuovi fenomeni sociali legati agli inediti processi di condivisione e fruizione delle informazioni mediche (o comunque inerenti la salute) concessi dal web¹³. Non è difficile individuare il nesso che lega l'insieme di questi fenomeni cioè dell'informazione, come "bene" che tradizionalmente assume un ruolo di assoluto rilievo nell'esplicarsi di tutte le attività volte a ristabilire la salute. La trasformazione dell'informazione medica in dato sanitario affida agli operatori della sanità un compito importante e funzionale alla garanzia dei diritti del paziente, il rispetto della *privacy*, diritto che ha mutato profondamente la tradizionale impostazione incentrata sul valore etico (ancor prima che giuridico) del segreto.

Il nuovo valore sociale e giuridico dei dati personali è evidenziato nell'espressione "idonei a rivelare lo stato di salute", in specie si evidenzia che il sintagma «dato sensibile» è entrato nel linguaggio comune unitamente al complesso di adempimenti e cautele previste dal sistema normativo che presidiano la riservatezza dei dati, ma che collidono con le esigenze legate alla funzione scientifica e professionale dell'informazione medica.

L'aggregazione e la standardizzazione delle informazioni sanitarie personali concessa dalla tecnologia digitale conferisce a queste informazioni un valore non solo scientifico, ma anche, economico del tutto inedito¹⁴, dando luogo alla necessità di garantire effettività ad un regime

¹³ U. Izzo, *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cybermedicina*, cit., p. 807.

¹⁴ *Ibidem*, cfr. inoltre S. Rodotà *Le informazioni geniche*, in Aa. Vv., *Società dell'informazione, tutela della riservatezza*, Milano, Giuffrè, 1998, p. 73; A. Santosuosso, *La genetica: problemi di legittimazione medica e di controllo sociale*, in A. Santosuosso, M. Barni (a cura di), *Medicina e diritto. Prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, Milano, Giuffrè, 1995, pp. 327 e ss.

giuridico a geometria variabile, che non può permettersi di intralciare lo sfruttamento di queste informazioni a fini scientifici e terapeutici, ma deve reprimerne ogni altro impiego che non rispetti il doppio livello di controllo (basato sul consenso scritto del titolare e sull'autorizzazione del Garante) cui è subordinata la circolazione dei dati sensibili. E se è vero che l'effettività di una disciplina giuridica è funzione della sua idoneità a prestarsi ad un'implementazione che non ingessi la prassi quotidiana (determinando la sua sistematica disapplicazione ovvero la sua applicazione ad un livello meramente formale), vi è motivo di credere che negli anni a venire il successo della tutela giuridica dei dati sensibili dipenderà in larga misura dal modo in cui la stessa tecnologia saprà interpretare (e rendere agevolmente azionabili nella prassi quotidiana) i criteri di controllo giuridico sui dati personali sanitari portati in esponente dalla Legge n. 675/96 e codificati con la successiva adozione del Codice in materia di protezione dei dati personali, D. lgs n. 196/2003.

I problemi innescati dalla digitalizzazione dell'informazione sanitaria, con riferimento alla creazione di standards documentali elettronici atti a soddisfare le esigenze certificative tradizionalmente assolte in formato cartaceo dai documenti sanitari tipizzati dalla legge, come la cartella clinica, il referto o la scheda di dimissione ospedaliera, sono oggi al centro di un'intensa azione legislativa (si pensi allo statuto giuridico del documento informatico, formulato dalla Legge n. 59/97 ed alla disciplina delle carte sanitarie elettroniche art. 6 del D. lgs. 30 luglio 1999, n. 282), che ha però fin qui omesso di definire i parametri di standardizzazione tecnica necessari a far sì che la documentazione digitale sanitaria sia uniformemente condivisibile su tutto il territorio nazionale, con notevoli problemi nascenti dal mancato coordinamento delle regioni e delle provincie autonome incaricate di implementare sul piano gestionale le innovazioni riconosciute dalla legislazione nazionale. Il problema di fondo, in ogni caso, resta quello di coniugare la necessità di garantire un livello di sicurezza che tenga conto del moltiplicarsi dei rischi di divulgazione sottesi alla natura digitale dell'informazione con la formulazione di standard di natura tecnica atti a vestire di realizzabilità ed effettività il potere di controllare la circolazione dei dati personali di natura sanitaria, riconosciuta ai soggetti titolari dalla Legge 675/96. Non va poi dimenticato che il principale fenomeno connesso agli sviluppi applicativi della telemedicina, ovvero la circolazione su scala mondiale dei dati sanitari legati all'esigenza di cura del soggetto che ne è titolare, suscita oggi notevoli incognite alla luce dell'art. 28 della legge sul trattamento dei dati personali. Il divieto di trasferire dati in uno stato di transito o destinazione che non preveda un livello di tutela della riservatezza dei dati delle persone equivalente a quello assicurato dall'ordinamento italiano parrebbe oggi inibire il trasferimento di dati sanitari in un ordinamento, come per esempio quello statunitense, che ancora dibatte sull'opportunità di dotarsi di un sistema normativo federale che esprima un livello di garanzia di riservatezza dei dati paragonabile a quello adottato negli ordinamenti dei quindici in base alla normativa uniforme.

Un problema di rilievo nella gestione di dati sanitari, e delle relative cartelle cliniche (anche elettroniche), è strettamente legato all'esercizio del diritto di accesso ai dati, alle informazioni e ai documenti da parte di soggetti terzi nel caso in cui il paziente sia deceduto¹⁵.

Il Codice per la protezione dei dati personali affronta il problema sotto un duplice aspetto. L'art. 9, comma 3, del Codice riconosce tale diritto, a prescindere dallo *status* di erede, a "chi ha un interesse

¹⁵ M. Mancarella, *eHealth e diritti. L'apporto dell'Informatica giuridica*, Carocci, Roma, 2013, p. 331.

proprio, o agisce a tutela dell'interessato o per ragioni familiari meritevoli di protezione". Caso distinto è invece quello disciplinato dall'art. 92, comma 2, del Codice, di richiesta di presa visione o di rilascio copia della cartella clinica, e dell'acclusa scheda di dimissione ospedaliera, di persone decedute da parte di persone diverse dall'interessato o comunque diverse dal soggetto che si trovi nella particolare situazione legittimante (art. 9, comma 3). A tal proposito, il Garante ha chiarito le peculiarità e le differenze tra le due norme in una serie di provvedimenti. Nel caso dell'art. 9, comma 3, l'interessato ha il diritto di accedere ai dati personali riguardanti il defunto senza dover fornire giustificazioni documentali della necessità di ottenere tali informazioni; nel caso dell'art. 92, comma 2, invece, la richiesta deve essere giustificata dalla documentata necessità di tutelare una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile¹⁶. Il Garante ha anche precisato che nell'ipotesi prevista dall'art. 9, comma 3, tale diritto di accesso ai dati personali conservati dal titolare del trattamento consente all'interessato di ottenere, ai sensi dell'art. 10 del Codice, la sola comunicazione in forma intelligibile dei dati personali effettivamente detenuti, estrapolati dai documenti o dagli altri supporti che li contengono ovvero, quando l'estrazione dei dati risulti particolarmente difficoltosa secondo una valutazione che pertiene al titolare medesimo, la consegna in copia dei documenti, con l'omissione di tutto ciò che non costituisce dato personale dell'interessato (art. 10, commi 4 e 5, del Codice).

Da quanto detto, si evince come la diversità tra le due forme di accesso sia non solo nei loro presupposti ma anche nel risultato che può essere ottenuto dal richiedente: nel caso dell'art. 9, comma 3, quest'ultimo può ottenere un'estrazione in "forma intelligibile" dei dati contenuti nella cartella clinica, ma non necessariamente copia della cartella clinica richiesta; mentre nella fattispecie di cui all'art. 92, comma 2, al richiedente è permessa la presa visione o il rilascio di copia della cartella e dell'acclusa scheda di dimissione ospedaliera¹⁷. Tale prospettiva pone in evidenza come il diritto alla riservatezza appartenga alla categoria dei diritti della personalità, tradizionalmente configurati come inalienabili, intrasmissibili e imprescrittibili, per tale ragione il diritto alla riservatezza si estingue con la morte del titolare.

¹⁶ Cfr. Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 6 del 12 gennaio 2012.

¹⁷ *Ivi*, p. 332.

Riferimenti bibliografici

- Aydin C.E., *Occupational Adaptation to Computerized Medical Information Systems*, in «Journal of Health & Social Behavior», 163-79, 1989.
- Bin R. , Pitruzzella G., *Diritto Costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2011.
- Buccoliero L., Caccia C., Nasi G., *eHealth: percorsi di implementazione dei sistemi informativi in sanità*, Milano, Mc Graw Hill, 2005.
- Fiori A., Bottone E., D'Alessandro E., *Medicina legale della responsabilità medica*, Milano, Giuffrè, 1999.
- Frosini V., *Contributi ad un diritto dell'informazione*, Napoli, Liguori, 1991.
- Goodman K.W., *Etica, informatica e medicina*, Roma, Pensiero Scientifico, 1999.
- Izzo U., *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cybermedicina*, in «Danno e responsabilità», 2000, 8-9.
- Mancarella M., *eHealth e diritti. L'apporto dell'Informatica giuridica*, Carocci, Roma, 2013.
- Monateri P.G., *La responsabilità civile*, in R. Sacco (a cura di), *Trattato di diritto civile*, UTET, Torino, 1998.
- Nannini U., *Il consenso al trattamento medico*, Milano, Giuffrè, 1989.
- Pavani G., *Concetto e ambito dei nuovi diritti*, in www.filodiritto.com.
- Preite G., *Il riconoscimento biometrico: sicurezza versus privacy*, Trento, UNIService, 2007.
- Rodotà S., *Le informazioni geniche*, in Aa. Vv., *Società dell'informazione, tutela della riservatezza*, Milano, Giuffrè, 1998.
- Santosuosso A., *La genetica: problemi di legittimazione medica e di controllo sociale*, in Id. (a cura di), *Medicina e diritto. Prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, Milano, Giuffrè, 1995.
- Trimarchi F., *Il camice strappato. «Sostanze e accidenti» nella medicina clinica*, Cosenza, Rubbettino, 2003.

L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA NELL'ASSISTENZA TERRITORIALE

Angelo Rossi Mori

Abstract: La riorganizzazione dell'assistenza territoriale si trova oggi di fronte ad un fenomeno in continua crescita, dovuto alla diffusione pervasiva dell'ICT in ogni settore economico, e quindi anche nel settore sanitario. Si presenta quindi l'occasione per riprogettare i modelli organizzativi dell'assistenza in modo da sfruttare al massimo le opportunità offerte dalla tecnologia, con un'adozione consapevole e sostenibile delle soluzioni ormai mature. Il settore in cui è possibile ottenere il massimo impatto è prevedibilmente l'integrazione socio-sanitaria nella popolazione anziana promuovendo, anche attraverso i caregiver informali, la responsabilizzazione dei cittadini e l'aderenza ai piani di cura definiti.

The reorganisation of the community care & cure services is facing the phenomenon of the increasingly pervasive diffusion of ICT within any economic sector, not excluding the health sector. An opportunity is arising, to design the new organisational models about care & cure to fully exploit the potential coming from the adoption of the available technological solutions, by a conscious decision making process looking at achieving the maximum of quality and economic sustainability. The area where the highest impact by ICT could be reached is perhaps the integrated care on the elderly population, by offering a support - also through the informal carers - to the patient empowerment and by promoting the adherence to the defined care plans.

Parole chiave: salute in rete, sanità elettronica, modelli organizzativi, assistenza territoriale, care manager, case manager, patient empowerment, patient engagement, aderenza

Sommario: 1. I nuovi paradigmi nell'assistenza territoriale - 2. L'assistenza a soggetti fragili e malati cronici - 3. L'informazione come supporto all'integrazione - 4. Il tutor del cittadino (Care manager) - 5. Il medico di riferimento (Case manager) - 6. Empowerment, engagement, adherence - 7. Le dimensioni dell'empowerment - 8. Qualità percepita: il punto di vista del cittadino - 9. Sviluppo congiunto di modelli organizzativi e soluzioni tecnologiche - 10. Le soluzioni innovative - 11. Gli aspetti non tecnologici del fenomeno - 12. Riferimenti bibliografici

1. Introduzione: i nuovi paradigmi nell'assistenza territoriale

Nel settore dell'assistenza territoriale si incontrano oggi tre culture: organizzativo-manageriale, clinico-sanitaria e tecnico-informatica. Pertanto occorre delineare un contesto complessivo e un linguaggio comune, condivisi tra tutti gli stakeholder, come base di partenza per concordare sviluppi successivi e per decisioni più consapevoli.

Un forte bisogno di ripensare i modelli organizzativi impone di affrontare in modo congiunto il complesso dei seguenti paradigmi, per evidenziare compiti dei vari attori, le loro inter-relazioni e i bisogni informativi che ne scaturiscono:

- l'**integrazione**, sia tra ospedale e territorio, che tra MMG/PLS e specialisti, e tra sanitario e sociale, con il massimo sforzo per il coinvolgimento proattivo del cittadino sulla propria salute.
- le **forme di aggregazione** tra professionisti (gruppi di MMG, gruppi multi-professionali) e le nuove **tipologie di strutture territoriali** (Case della salute, CAPT-Centri di Assistenza Primaria Territoriale, PTA-Presidi Territoriali di Assistenza, etc);
- la **continuità dell'assistenza**, soprattutto per i cittadini con bisogni di lunga durata, come malati cronici e soggetti deboli; in particolare: Chronic Care Model, Disease Management/Gestione Integrata, invecchiamento attivo e in salute, presa in carico nelle diverse forme di cure domiciliari;
- il **"Team Funzionale"**, come l'insieme di tutti gli attori, compresi il cittadino e i suoi caregiver, che in modo implicito o esplicito collaborano di volta in volta alla gestione della salute di un cittadino. Il sistema informativo dell'erogazione dell'assistenza può aiutare i membri di questo Team ad essere reciprocamente più consapevoli dei propri obiettivi, dei propri ruoli e delle attività previste e attuate;
- i **"Punti di Attenzione"**, come le fasi più significative e prevedibili all'interno di percorsi assistenziali o le situazioni a rischio di non-appropriatezza, in cui i diversi attori condividono i dati rilevanti sul paziente, ma anche i contesti che la regione o l'azienda intende monitorare, ricavando indicatori dai dati di routine dell'assistenza per meglio governare il sistema;
- i **nuovi profili professionali**, come il "care manager" (detto anche "nurse navigator" negli USA), di solito un infermiere con il ruolo di aiutare il cittadino e i caregiver a gestire il piano di cura concordato;
- la **responsabilizzazione del cittadino** sulla propria salute (Patient Empowerment, Patient Engagement, Aderenza al piano di assistenza concordato);
- gli **usi secondari dei dati di routine**, opportunamente codificati, per il calcolo di indicatori e la costruzione di cruscotti decisionali per autovalutazione degli operatori e il governo del sistema.

2. L'assistenza a soggetti fragili e malati cronici

Nel futuro ormai prossimo una particolare attenzione sarà dedicata all'invecchiamento attivo ed in salute (come anche raccomandato dalla Commissione Europea) e alle situazioni più ripetitive, frequenti e prevedibili, in cui è più efficace introdurre l'utilizzo pervasivo e sostenibile dell'ICT.

La continuità dell'assistenza per i soggetti fragili e i malati cronici richiede cure e competenze particolari, rapporti continui tra le diverse figure (mediche e non) e quindi una buona comunicazione tra gli attori coinvolti.

Il paziente cronico è un cittadino destinato a convivere ed a gestire la propria patologia per tutta la vita. Si tratta di un ambito in cui l'attenzione alla patologia si esprime come attenzione alla qualità della vita, alle relazioni attraverso cui si attuano l'attività sanitaria e sociale. Da una malattia degenerativa non si guarisce completamente: si può superare una fase, uscire da un episodio, compensare una situazione alterata, rendere la malattia compatibile con un determinato livello di richiesta funzionale. Pertanto, il concetto di cura va visto come un insieme di interventi che permettono una migliore convivenza con la malattia di lunga durata.

La malattia cronica, a causa delle notevoli implicazioni di ordine emotivo, economico e sociale, implica una domanda sanitaria, diversa per qualità e quantità, e porta ad introdurre nuove modalità di cura, come i programmi per la Gestione Integrata (GI). A questi programmi si affiancano le diverse forme di servizi domiciliari, che prevedono un processo di segnalazione del bisogno e di inserimento nel servizio con molte analogie rispetto alla GI (vedi ad esempio [And 2013, Bar 2003, Cal 2011, Cal 2012, Mag 2008, Not 2011, Sco 2005]).

Durante l'esecuzione del piano di cura, da una parte nasce l'esigenza di gestire gli appuntamenti e la rendicontazione amministrativo-contabile delle attività effettuate, dall'altra è opportuno facilitare la collaborazione tra tutti gli attori che si occupano della salute del cittadino, compresi non solo i professionisti sanitari e sociali, ma anche il cittadino stesso e i suoi caregiver informali.

Gli scambi di informazioni e documentazione possono avvenire sia direttamente, sia attraverso le infrastrutture che gestiscono il Fascicolo Sanitario [Mat 2007, Nsi 2010] oppure una futura "Cartella Socio-sanitaria Condivisa" in rete. I servizi domiciliari devono inoltre soddisfare il debito informativo verso la Regione e il sistema informativo nazionale NSIS, secondo i formati predisposti.

Ciò comporta la necessità di uno sviluppo congiunto sia dei modelli innovativi nell'assistenza territoriale, sia delle componenti di Telemedicina che li abilitano o li potenziano, nel quadro generale della sanità elettronica.

3. L'informazione come supporto all'integrazione

Nel caso dei presidi dislocati sul territorio (ed in particolare delle Case della Salute), la disponibilità di un preciso luogo fisico e la presenza (anche in tempi differiti) di diverse tipologie di operatori nello stesso luogo sono certamente fattori importanti, anche se non va sottovalutata la possibilità di fruire di specifici servizi tramite Punti di Accesso decentrati, collegati in rete tramite il sistema informativo.

Più in generale, per “fare sistema” nell’assistenza territoriale è essenziale poter disporre di una forte integrazione dal punto di vista informativo, che dovrebbe portare al supporto dei nuovi modelli organizzativi, potenziati dall’ICT, e assicurare una maggiore equità di accesso ai servizi socio-sanitari.

Tale integrazione informativa garantirà agli operatori e al cittadino l’accesso sicuro al patrimonio informativo comune e alle informazioni cliniche dei pazienti, con appropriati meccanismi di autorizzazione da qualsiasi punto della rete. Infatti nel processo di cambiamento in atto la parola chiave è “integrazione”:

- integrazione dei compiti decisionali, amministrativi, organizzativi e operativi, e della relativa documentazione (con un passaggio di parametri e gestione di dati comuni);
- integrazione tra i diversi livelli di erogazione delle cure, in particolare tra ospedale e territorio;
- integrazione tra gli attori, includendo non solo gli operatori formali, ma anche il cittadino e i suoi coadiutori, in un “Team Funzionale” costruito di volta in volta (in modo implicito o esplicito) intorno ai bisogni dell’individuo;
- integrazione tra i vari problemi di salute di un singolo assistito, in una visione olistica che porti anche ad una integrazione tra assistenza sanitaria e sociale;
- integrazione tra le soluzioni ICT e le apparecchiature (sia per la misura di parametri clinici che per supporto alla non-autosufficienza, come la domotica), per svolgere attività strutturate;
- integrazione tra documentazione strutturata e informazione / comunicazione informale.

Queste opportunità di integrazione, se affrontate in modo adeguato, porterebbero ad un “mondo ideale” coerente ed efficiente, migliorando in modo rilevante la qualità e la sostenibilità del settore della salute.

4. Il tutor del cittadino (Care manager)

Il “Care manager” (negli USA anche “Care Navigator” o “Nurse Navigator” [Eds 2013]) è un profilo professionale innovativo per accompagnare il cittadino nella gestione ordinaria del piano di cura stabilito nei programmi domiciliari di lunga durata. E’ quindi una figura rilevante per la corretta erogazione della maggior parte dei servizi socio-sanitari.

Il care manager si occupa della corretta esecuzione del percorso assistenziale, con il compito di seguire il paziente, coordinare le risorse e migliorare l’efficacia e l’efficienza dell’assistenza. La figura del care manager è quella del professionista sanitario formato per svolgere il ruolo di “coaching” per dare al paziente: informazione, motivazione, supporto, strumenti, abilità di pianificazione. Questo ruolo viene affidato di solito ad un infermiere.

La “gestione ordinaria del caso” prevede numerose componenti, come l’attivazione degli interventi e di specifici programmi di cura, l’organizzazione delle attività, l’aggiornamento di un’agenda socio-sanitaria, la generazione dinamica dei piani di lavoro, l’analisi nel tempo dei parametri rilevati a domicilio, la gestione delle dimissioni protette.

5. Il medico di riferimento (Case manager)

Invece il *case management* consiste nell'assegnare esplicitamente la responsabilità principale di supervisionare e coordinare l'intero iter terapeutico assistenziale di un paziente ad uno specifico professionista (case manager, case coordinator). L'esigenza di individuare un case manager è in generale direttamente proporzionale alla complessità del percorso da gestire (ed al numero delle figure professionali coinvolte) e giustificata dalla necessità da parte del paziente e della sua famiglia di avere una adeguata figura di riferimento a cui rivolgersi per ogni necessità.

Il case manager entra nel merito della terapia, anche se non può ovviamente possedere tutte le possibili competenze specialistiche; tuttavia dovrebbe essere in grado di coordinare specialisti diversi e prendersi carico dei bisogni complessivi (anche psicologici) del malato e della sua famiglia. Per tali ragioni questo ruolo dovrebbe essere svolto di solito da un medico, come il MMG/PLS. Lo scopo del case management è di adattare i servizi al singolo paziente per migliorare la sua qualità di vita e per coordinare i servizi in modo che il paziente riceva ciò di cui ha bisogno (oltre i limiti dei singoli servizi), quando ne ha bisogno (continuità dell'assistenza):

- sorveglia la corretta esecuzione del PAI;
- contribuisce a supportare il caregiver familiare di riferimento per l'attuazione del piano d'intervento nel rispetto delle abitudini di vita del malato/famiglia;
- richiede eventuali consulenze specialistiche;
- suggerisce la rivalutazione anticipata per eventuale nuovo PAI.

Il case management è una tipologia di gestione del percorso assistenziale del paziente mutuata dalla realtà anglosassone e riguarda la gestione delle malattie croniche con difficoltà più elevata, per la verifica e la rimodulazione continua di un piano di cura complesso. Il case management viene definito come "il processo di pianificazione, coordinamento, gestione e revisione dell'assistenza ad un individuo per accertarsi che risponda ai bisogni valutati di tale individuo" [Doh 2004].

La gestione e il coordinamento dell'azione di cura per il case manager significa:

- gestire l'insorgere di eventi per gruppi di pazienti;
- favorire la collaborazione e il coordinamento sul singolo caso;
- coordinare l'insieme degli interventi tra tutti gli attori del piano di cura individuale;
- monitorare attivamente lo stato di salute del paziente al fine di un intervento tempestivo;
- monitorare e verificare in maniera sistematica i risultati ottenuti al fine di apportare eventuali correzioni sul piano di cura individuale.

Si può quindi dire che, mentre il Care Manager è l'infermiere formato per aiutare il cittadino nella gestione ordinaria dell'assistenza una volta definito il piano di cura, il Case Manager è il medico di riferimento che verifica costantemente la rispondenza del piano assistenziale alle esigenze del singolo caso. In sintesi, il Care manager si occupa di facilitare l'esecuzione del piano di cura per le patologie più stabili, invece il Case manager interviene per la supervisione del piano e la gestione di casi a maggiore complessità.

L'utilizzo di strumenti integrati per la gestione dell'informazione clinica e organizzativa può essere cruciale per l'efficacia del lavoro di ambedue le figure professionali. Le moderne tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione (ICT) possono evidentemente agevolare l'introduzione di questi nuovi modelli organizzativi nel mondo sanitario.

6. Empowerment, engagement, adherence

Un altro settore dell'assistenza territoriale in forte evoluzione, particolarmente significativo, riguarda la responsabilizzazione del cittadino riguardo alla propria salute: una volta definito il piano di assistenza di un paziente, si tratta poi di metterlo in pratica, ottenendo la sua massima collaborazione, tenendo presente anche il ruolo dei “caregiver”; egli è il referente familiare che partecipa attivamente alle cure. Se necessario, il caregiver -soggetto ed oggetto di cura- deve essere adeguatamente formato e supportato a svolgere il suo ruolo definito nel PAI.

Molte definizioni sono possibili riguardo alla modalità per favorire la responsabilizzazione del cittadino (e dei suoi caregiver) sulla gestione della salute. Tuttavia si può individuare un insieme di funzionalità comuni (e di opportunità di supporto tecnologico), sintetizzate nel presente paragrafo. Il termine “**Patient Empowerment**”, entrato in uso e di difficile traduzione in italiano, indica la tendenza a dare più potere (letteralmente significa “attribuzione di potere”) e più coinvolgimento nelle decisioni ai pazienti, al di là del semplice consenso informato. Tra gli strumenti vi sono il riconoscere esplicitamente al paziente il diritto alla seconda opinione, cioè a rivolgersi anche a un altro medico, il coinvolgimento del paziente nella precisa definizione e nell'attuazione dei trattamenti, il sollecito dei suggerimenti, anche critici, per migliorare i servizi, la facilitazione della formazione di gruppi di mutuo aiuto tra pazienti e con i familiari, la redazione di linee guida e di descrizioni delle condizioni patologiche e dei trattamenti destinate specificatamente agli utenti.

In questo modo, il paziente “empowered”:

- ha la conoscenza, le abilità, le attitudini e la consapevolezza necessaria per influenzare il proprio e l'altrui comportamento, per migliorare la qualità della propria vita [Fun 1991]
- deve potersi esprimere rispetto a: la scelta del medico e dell'ospedale a cui rivolgersi, la propria cura (decisione clinica condivisa), la politica locale dei servizi per la salute [Sal 1997]
- è più informato sulle proprie condizioni, e può avere pieno controllo delle decisioni cliniche che lo riguardano [Rob 1999]
- “comprende e sceglie, è in controllo dell'ambiente con cui interagisce e si rapporta produttivamente con tutti gli altri soggetti, [...] protagonista attivo della propria vita e del proprio benessere, che interagisce in forma proattiva. Per conseguire tale risultato, i servizi devono accertare le aspettative e le priorità dei pazienti; coinvolgere i pazienti nei propri piani di cura e assistenza e utilizzare l'approccio della decisione condivisa, richiedere il loro feedback, anche sui servizi, e avviare conseguenti processi di miglioramento” [Pol 2003]

Il “**Patient engagement**” riguarda gli interventi per promuovere un comportamento positivo nel paziente (e nei suoi caregiver), incrementandone sia la conoscenza della malattia, che l'abilità e la volontà a gestirla, cioè mettendolo in grado di occuparsi consapevolmente della propria salute. In questo modo si soddisfa un triplice scopo: un migliore stato del paziente, un'assistenza migliore, e minori costi complessivi. [Rwj 2013]

“**Adherence**” riguarda l'effetto complessivo dell'engagement: il paziente è stato efficacemente responsabilizzato nella gestione della propria salute e rimane aderente nel tempo al piano di assistenza concordato, anche grazie ad eventuali attività specifiche di sollecito e di verifica puntuale del comportamento effettivo del paziente da parte del sistema socio-sanitario. Molti studi hanno

verificato che il comportamento del paziente cronico, e soprattutto dell'anziano, è un aspetto critico del sistema nel suo complesso. Circa il 50% dei pazienti non assume i farmaci secondo le prescrizioni, soprattutto nel caso di terapie di lungo periodo (vedi *Figura 1*) [Bro 2011].

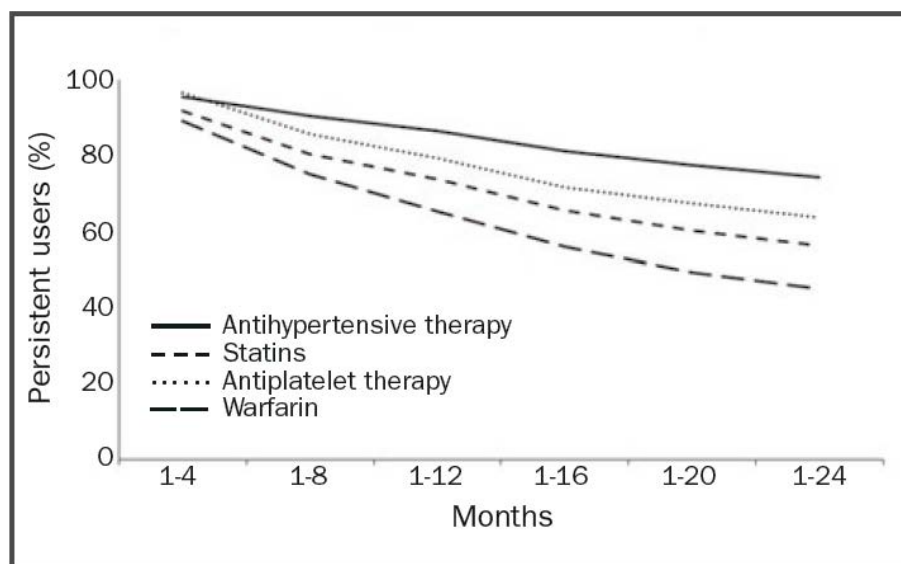


Figura 1. Persistenza della terapia farmacologica nei 24 mesi successivi ad un ictus [Gla 2010]

In [Bro 2011] viene descritta una molteplicità di servizi capaci di favorire una maggiore aderenza, potenzialmente suscettibili di una specifica applicazione tecnologica. Tale molteplicità riflette le strategie messe in atto in diversi ambienti per intervenire nelle diverse sfere d'azione. Considerazioni analoghe possono essere formulate per ottenere una maggiore compatibilità con gli stili di vita, oppure per mantenere i vantaggi ottenuti con le attività di riabilitazione.

Tutti e tre i concetti (empowerment, engagement e adherence del cittadino) sono importanti per la gestione corretta dell'assistenza di lunga durata. Gli strumenti della Sanità Elettronica e della Telemedicina Moderna possono contribuire con efficacia alla loro messa in atto. Il sistema informativo può potenziare i vari servizi sanitari e sociali offerti dai professionisti per questi scopi, per esempio: il coaching sulla malattia e la sua gestione, i reminders sulle attività da compiere da parte del cittadino e dei caregiver, il feedback da parte del cittadino sulle attività svolte.

7. Le dimensioni dell'empowerment

Questo paragrafo approfondisce le diverse dimensioni dell'empowerment del cittadino, rilevanti per la progettazione del sistema informativo.

Comunicazione tra il medico e il paziente

Le aspettative del paziente rispetto al sistema sanitario si sono moltiplicate, il paziente ha sempre più necessità di consultare velocemente il medico e di ricevere risposte tempestive. Tutto questo viene facilitato dai diversi mezzi di comunicazione (telefono, e-mail) ed oggi anche dalle diverse

forme di comunicazione immediata (SMS, chat, twit). Il cittadino non comunica però solo con il medico; vengono individuati tre tipi di comunicazione:

- interazione tra il cittadino ed il personale sanitario e sociale;
- interazione tra il cittadino e l'organizzazione;
- consultazione di supporti tecnologici.

Informazione

“Senza informazione non c'è scelta”. Il paziente deve personalmente e in modo attivo scoprire e trovare le informazioni sufficienti per comprendere pienamente la propria condizione di salute e il proprio piano di cura. Diverse strategie si possono intraprendere per aiutare il paziente in questo percorso:

- istruirlo nel prendere decisioni basate su una propria valutazione dei rischi e dei benefici;
- informarlo sull'importanza del proprio comportamento nella gestione della salute (self care management).

Educazione

Empowerment non vuol dire solo saper leggere una ricetta e richiedere un appuntamento; le problematiche sono strettamente collegate anche al processo di acquisizione delle informazioni: all'accessibilità ed alla qualità delle informazioni, all'effettiva comprensione da parte del cittadino.

In sintesi, l'educazione / alfabetizzazione sanitaria può svilupparsi:

- migliorando l'accesso alle informazioni e alla conoscenza,
- con il consenso informato,
- con la partecipazione attiva del paziente nelle cure e nelle scelte che lo riguardano.

Si può classificare l'alfabetizzazione sanitaria sulla base dei seguenti livelli:

- funzionale: comprendere i documenti sanitari;
- interattivo: interagire con gruppi e associazioni relativamente ad un particolare problema;
- critico: rielaborazione critica delle informazioni acquisite.

Gli sforzi maggiori dovrebbero essere indirizzati ai soggetti con un basso livello di alfabetizzazione sanitaria: anziani, immigrati, persone svantaggiate economicamente. Il percorso da seguire dovrebbe prevedere l'inclusione dei diversi soggetti nella sequenza logica: motivazione – accesso – informazione – comprensione – applicazione.

Self Care management

Esistono numerosi malati, come i diabetici, che devono gestire la propria patologia anche tramite le attività della vita quotidiana (ad esempio, dieta e attività fisica). Il paziente “engaged”, responsabile nella gestione di se stesso e consapevole della propria condizione, è più forte psicologicamente e conduce una migliore qualità di vita.

Le associazioni di pazienti

La crescita della popolarità del Patient Empowerment è proporzionale alla crescita delle organizzazioni e dell'attivismo dei pazienti. Infatti parecchi aspetti del Patient Empowerment sono promossi da queste organizzazioni, capaci di influire direttamente sui programmi pubblici di salute. Il paziente diventa così un vero e proprio attore politico.

Libera scelta

Secondo Cittadinanzattiva i cittadini/pazienti, sulla base di una adeguata informazione, hanno il diritto di esprimere e scegliere liberamente i propri medici, l'ospedale a cui rivolgersi, i trattamenti a cui sottoporsi.

Decisione

Un'altra caratteristica chiave riguarda la capacità del paziente di prendere decisioni sulla sua salute e sulla scelta tra le diverse opzioni di assistenza.

Interventi e soluzioni tecnologiche di “Patient Decision Aids” preparano il paziente nelle sue decisioni sanitarie e lo aiutano nel valutare in modo razionale le diverse opzioni di assistenza offerte dal sistema sanitario riguardo ad un determinato problema di salute; ad esempio:

- informazione sulla patologia,
- valutazione dei fattori di rischio, delle probabilità di riuscita, delle conseguenze di un intervento/cura,
- informazione sulla “seconda opinione”,
- guida nel percorso di scelta mettendolo in relazione con i diversi attori del sistema sanitario.

Gestione Integrata (GI, Chronic Disease Management)

L'attuale politica di contenimento dei costi in sanità induce alla ricerca di strategie sostenibili per raggiungere l'obiettivo-salute a costi minori. La riflessione sulla GI per le patologie croniche può condurre ad una valida soluzione sia per l'organizzazione (sostenibilità) che per il paziente (efficacia).

8. Qualità percepita: il punto di vista del cittadino

Nell'ambito delle politiche a supporto del processo di aziendalizzazione in sanità, caratterizzate da logiche di ottimizzazione nell'uso delle risorse disponibili per organizzare in modo efficace, efficiente e appropriato i servizi e le attività di erogazione delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie, un ruolo innovatore e di stimolo viene dalla diffusione di una cultura della qualità: qualità intesa come processo di miglioramento continuo nell'organizzazione dei processi interni alle aziende e delle performance erogate.

I metodi di valutazione e miglioramento della qualità sono molteplici, in quanto tendono a svilupparsi secondo diverse dimensioni. Secondo la classica tripartizione di Avedis Donabedian gli assi della qualità sono indirizzati alla struttura (qualità organizzativa), al processo (qualità professionale) ed all'esito (qualità percepita). Le diverse declinazioni del concetto di qualità consentono di rilevare che non si dà qualità per un solo attore, o una categoria di attori coinvolti nel “processo salute”: non c'è qualità se non è per tutti i soggetti coinvolti nel processo. Partendo da queste riflessioni teoriche, l'introduzione ufficiale della qualità nella sanità italiana si è comunque realizzata con:

- l'approdo della cultura del Total Quality Management (qualità totale) in sanità, favorendo il sorgere nel corso degli anni '90 di una moltitudine di attori e relative azioni che in modo più o meno diretto e consapevole hanno concorso a un processo di cambiamento volto a legittimare l'introduzione della nuova cultura;
- le azioni di aziende sanitarie e ospedaliere, che negli anni hanno messo in campo esperienze innovative e coerenti alla domanda di salute.

Il concetto di Patient Empowerment nell'assistenza territoriale si inserisce a pieno titolo nel dibattito sulla qualità. La dimensione interessata riguarda l'approccio percepito che si caratterizza dalla sua impostazione partecipativa, che prevede il coinvolgimento di cittadini ed operatori non

solo come fonte di informazione, ma anche come soggetti attivi nella realizzazione dell'indagine e come utilizzatori dei risultati.

9. Sviluppo congiunto di modelli organizzativi e soluzioni tecnologiche

In una visione complessiva dei fenomeni in atto, i processi decisionali nella sanità di ogni Regione (anche in conseguenza ai piani di rientro) sono oggi caratterizzati da un'estrema urgenza e da un elevato carattere sperimentale, alla ricerca di modelli organizzativi associati all'innovazione tecnologica:

- da una parte il sistema informativo è chiamato a innestarsi in breve tempo in questi processi, in modo flessibile, per accentuarne l'efficacia;
- dall'altra occorre maggiore consapevolezza nei decisori sulle potenzialità dei sistemi informativi, per concepire modelli organizzativi ottimali.

Il processo di cambiamento in atto nel sistema sanitario incide sull'apertura e sulla chiusura di presidi sul territorio, sui posti di lavoro, sui ruoli e le responsabilità dei diversi attori. In questo contesto, è possibile utilizzare in modo efficace e tempestivo le soluzioni oggi offerte dalla tecnologia sia per gestire i dati di routine (clinici, organizzativi ed economici), sia per favorire un modo più incisivo di governare il sistema sanitario, a livello di distretto, di azienda e di regione, e per gli scopi di ricerca epidemiologica e gestionale.

L'obiettivo del supporto tecnologico evolverà con l'avanzare del riordino del sistema dell'assistenza territoriale e del rapporto tra ospedale e territorio (ed eventualmente dell'integrazione con il sociale), per cui occorrerà gestire nel medio-lungo periodo un'adeguata flessibilità, che potrebbe comportare, per esempio:

- l'attivazione progressiva di nuove componenti ICT (sia di tipo clinico e di governance, sia di tipo amministrativo e organizzativo);
- l'ampliamento delle tipologie di utenti: MMG, specialisti e Sportello della continuità, il personale non medico, ma anche i cittadini stessi e i loro caregiver;
- il coinvolgimento incrementale di target di assistiti (focalizzando all'inizio sugli stadi più stabili delle diverse patologie, prima isolate, poi combinate tra loro, e poi sugli stadi più complessi e sulle complicanze);
- il collegamento tra servizi di assistenza primaria, continuità assistenziale e ospedale, per la continuità delle cure verso le ampie classi di pazienti con bisogni di lunga durata (Long Term Care) e verso i pazienti fragili;
- la predisposizione di servizi per formulare una corretta diagnosi su eventi critici, per indirizzare con urgenza il paziente al presidio più opportuno, evitando per quanto possibile il ricovero improprio in ospedale;
- il coinvolgimento pieno dei servizi sociali.

10. Le soluzioni innovative

Ad un'efficace riorganizzazione dell'assistenza territoriale contribuiranno varie soluzioni tecnologiche innovative, con una visione di sistema, quali:

“Telehealth” (tele-salute)

I parametri clinici del paziente con condizioni di lunga durata vengono misurati con continuità da dispositivi domiciliari; dopo una eventuale pre-elaborazione, sono inviati ad operatori che verificano se lo stato del paziente segue l'andamento previsto o si attivano secondo il caso; in questo modo si riducono gli spostamenti per le visite di controllo, si interviene in modo più tempestivo e mirato quando opportuno, si riduce lo stress del paziente, educandolo a gestire al meglio la propria salute.

“Telecare” (tele-assistenza)

Si può aumentare l'indipendenza e la sicurezza dei pazienti (soprattutto persone non-autosufficienti, anziani fragili e soggetti deboli), con prestazioni remote a cura dei servizi sociali, coadiuvati o meno da associazioni di volontariato. Le soluzioni riguardano ad esempio le attività di health coaching, la gestione di aspetti relativi alla sicurezza, il riconoscimento di situazioni a rischio (sorveglianza attiva o passiva per cadute, fumo, modifiche dei pattern di attività quotidiane, localizzazione; allarmi, tele-soccorso) e l'aumento della compliance (es. solleciti e avvisi per le scadenze per l'assunzione di farmaci o l'esecuzione di esercizi) o il monitoraggio remoto degli stili di vita.

L'Assistente Elettronico del Cittadino

Il gestionale del cittadino (in inglese Personal Health Record, PHR) è definito in [Mat 2007] come un “insieme di applicazioni che permette ad un cittadino di gestire in modo integrato gli aspetti informativi e di comunicazione relativi alla propria salute”. Esso gli consente di alimentare e consultare il proprio fascicolo; inoltre facilita la comunicazione con i professionisti sanitari (anche attraverso la posta elettronica), l'accesso alle conoscenze cliniche e alle informazioni utili sulle strutture sanitarie (anche attraverso i portali), la gestione delle pratiche amministrative, etc.

L'Assistente Elettronico ideale dovrebbe mettere in grado il paziente, con un ruolo propositivo, di gestire diversi tipi di informazioni cliniche e pratiche, oltre ad una opportuna versione dei dati clinici personali contenuti nel fascicolo; ovvero, secondo [Mat 2007], dovrebbe includere la gestione di:

- appunti e questionari (per es. bilancio di salute pediatrico) gestiti dai pazienti;
- promemoria, avvisi e allarmi per scadenze, appuntamenti, etc.;
- accesso a istruzioni per l'uso;
- accesso a conoscenze cliniche selezionate e adattate alle necessità del paziente;
- accesso ai forum per patologia tra pazienti.

11. Gli aspetti non tecnologici del fenomeno “salute in rete”

Aspetti economici, giuridici, sindacali, culturali

Dalle esperienze sviluppate in altri Paesi emerge che in un fenomeno complesso, come quello della “salute in rete”, gli aspetti cruciali (cioè capaci di ostacolare lo sviluppo sul campo di qualsiasi intervento, anche se metodologicamente corretto dal punto di vista strettamente tecnologico) riguardano soprattutto gli aspetti non tecnologici, quali la definizione delle modalità di investimento e delle tipologie di incentivi per ottenere una rapida diffusione delle tecnologie, e gli aspetti giuridici e di regolamentazione, le implicazioni sindacali, etc.

Oltre questi aspetti va considerata una crescita culturale, che porti tutti gli attori coinvolti a valorizzare i propri punti di vista e a confrontarli / integrarli con i saperi degli altri attori.

Massicci programmi formativi

Un nodo non meno cruciale è l'adeguamento delle risorse umane che dovranno condurre il cambiamento, cioè da una parte il potenziamento degli addetti ICT che dovranno aiutare gli operatori sanitari nella gestione ottimale delle informazioni e nella realizzazione dei nuovi modelli organizzativi, dall'altra parte la sensibilizzazione degli operatori sanitari ad una gestione avanzata dell'informazione e della comunicazione, al di là del mero utilizzo degli strumenti informatici.

Adeguamento del personale addetto alla gestione dell'informazione

Gli addetti aziendali all'ICT sono oggi sottodimensionati e isolati, con difficoltà di aggiornamento e di scambio di esperienze. Si pone il problema di adeguarne sia il numero che le competenze, dopo averne definito i ruoli professionali e le funzioni, di riqualificare il ruolo dei Servizi Sistemi Informativi all'interno delle Aziende Sanitarie e di fornire ad ogni operatore sanitario non solo gli strumenti tecnologici, ma anche gli strumenti culturali per gestire le informazioni in modo innovativo (competenze e modi di agire specifici).

Conclusioni

L'impiego strategico delle tecnologie a un livello pervasivo e di massa può favorire una redistribuzione efficace dei compiti di assistenza, sia tra gli operatori, sia con i pazienti e le loro famiglie attraverso diverse angolazioni, ad esempio: condivisione dei dati rilevanti, teleassistenza, gestione delle pratiche amministrative e accesso in rete alle conoscenze cliniche di qualità.

Notevoli passi sono già stati fatti in singole esperienze su questo percorso; tuttavia non è stata finora concepita una visione strategica complessiva e dettagliata sull'utilizzo ottimale dei sistemi informativi a supporto delle singole azioni previste dalle politiche sanitarie.

Grazie al supporto ICT sarà possibile favorire la comunicazione tra tutti i professionisti che operano sullo stesso cittadino (e con il cittadino stesso e i suoi caregiver), in modo da supportare il Team Funzionale che si costituisce rispetto ai bisogni specifici del cittadino stesso.

12. Riferimenti bibliografici

- [And 2013] Consejería de Salud, Junta de Andalucía. «Procesos Asistenciales Integrados» <http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/procesos/>
- [Bar 2003] Barr UJ, Robinson S, Marin-Link B, Underhill L, The Expanded Chronic Care Model, Hospital Quarterly 2003, Vol.7, No 1, 73-82.
- [Bas 2010] Governo Basco. A Strategy to Tackle the Challenge of Chronicity in the Basque Country (Luglio 2010)
- [Bro 2011] Brown MT, Bussell JK. Review - Medication Adherence: WHO Cares? Mayo Clin Proc. 2011;86(4):304-314
- [Cal 2011] Regione Calabria “Linee Guida sul sistema di cure domiciliari e accesso ai servizi territoriali”, DPGR n.12 del 31 gennaio 2011
- [Cal 2012] Regione Calabria “Linee Guida Regione Calabria - Modello organizzativo e percorso di attuazione delle Case della Salute”
- [DoH 2004] UK Department of Health “Improving Chronic Disease Management” (2004) http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4075213.pdf
- [Eds 2013] Edson D. “The Nurse Navigator’s Patient-Centric Role in the Medical Home”, <http://www.dorlandhealth.com/dorland-health-articles/The-Nurse-Navigator’s-Patient-Centric-Role-in-the-Medical-Home>
- [Fun 1991] Funnell MM, Anderson RM, Arnold MS et al. Empowerment: an idea whose time has come in diabetes education, The Diabetes Education 1991; 17: 37-41
- [Gla 2010] Glader EL, Sjölander M, Eriksson M, Lundberg M. Persistent use of secondary preventive drugs declines rapidly during the first 2 years after stroke. Stroke. 2010;41(2):397-401, in [Bro 2011]
- [Hag 2007] Hägglund, M., Scandurra, I., Koch, S. Studying points of intersection - an analysis of information needs in shared homecare of elderly. The Journal of Information Technology in Healthcare; 7(1), 1-20
- [Mag 2008] Maggini M, Raschetti R, Giusti A, Lombardo F, Pricci F, Rossi Mori A, et al. “Requisiti informativi per un sistema di Gestione Integrata del diabete mellito di tipo 2 nell’adulto” Progetto IGEA, Documento di indirizzo. Roma, Il Pensiero Scientifico Editore, 2008. (www.epicentro.iss.it/igea)
- [Mat 2007] Progetto Mattoni SSN. Realizzazione del Patient File: Principi generali sul Fascicolo Sanitario Personale. Manuale dei contenuti informativi, processo di allineamento e aggiornamento per la realizzazione del Patient File. Ministero della Salute (giugno 2007)
- [Mon 2007] Monteagudo JL, Moreno O. Patient Empowerment; Priority Topic Cluster Two and Recommendations. Report eHealth ERA (2007)
- [Not 2011] Noto G, Raschetti R, Maggini M. “Gestione Integrata e percorsi assistenziali” Progetto IGEA. Roma, Il Pensiero Scientifico Editore, 2011
- [Nsi 2010] NSIS, Nuovo Sistema Informativo Sanitario. “Il Fascicolo Sanitario Elettronico, Linee guida nazionali”, Ministero della Salute, Roma, 11-11-2010. <http://www.governo.it/>

backoffice/allegati/62276-6556.pdf

- [Pal 2007] Palumbo F, Convegno nazionale “Casa della Salute”, Roma 22 Marzo 2007.
- [Pol 2003] Poletti P. Patient empowerment & the discrepancy between patients’ rights and reality. Atti Convegno Bad Gastein, 2003
- [Rob 1999] Roberts JFL, Patient empowerment in the United States: a critical commentary. *Health Expectations* 1999; 2: 82-92
- [Ros 2009] Rossi Mori A, Mazzeo M, D’Auria S. «Deploying Connected Health among the Actors on Chronic Conditions.» *European Journal of ePractice* N° 8. December 2009 http://www.epractice.eu/files/European%20Journal%20epractice%20Volume%208_1.pdf
- [Ros 2011] Rossi Mori A, Mercurio G, Verbicaro R. “Enhanced policies on Connected Health are essential to achieve accountable social and health systems”. *European Journal of ePractice*, Special issue on ‘Policy lessons from a decade of eGovernment, eHealth & eInclusion’, 2011
- [Rwj 2013] Robert Wood Johnson Foundation, <http://www.rwjf.org/en/our-work.html>
- [Sal 1997] Saltman RB, Figueras J. European health care reform. WHO Europe, 1997
- [Sco 2005] Scottish Executive. Building a Health Service Fit For the Future Volume 2: A guide for the NHS. (2005) <http://www.scotland.gov.uk/Publications/2005/05/23141500/15035>
- [Tos 2008] Giunta Regionale della Toscana, Delibera n. 894 del 3 novembre 2008, PSR 2008-2010. Progetto “Dalla medicina d’attesa alla sanità d’iniziativa”. Approvazione indirizzi per l’attuazione della sanità d’iniziativa a livello territoriale e per la gestione dei percorsi territorio-ospedale-territorio
- [Tur 2007] Turco L. Convegno Nazionale “La Casa della salute”. Roma, 22 marzo del 2007
- [Wag 2002] Wagner EH et al. “Improving Chronic Illness Care: Translating Evidence Into Action”, *JAMA*, October 9, 2002 – Vol 288, No. 14.

METODI QUANTITATIVI PER IL SUPPORTO ALLE DECISIONI DEL MANAGEMENT SANITARIO

Pasquale Sarnacchiaro - Roberta Di Gennaro

Abstract: La valutazione dei servizi, l'analisi dei reclami e la misurazione dell'*efficacia* e l'*efficienza*, rappresentano per il management sanitario un adeguato sistema di controllo della struttura sanitaria. Affinché la valutazione diventi cultura diffusa dell'azienda è necessario disporre di flussi informativi (e quindi di sistemi informativi) che consentano una quantificazione della qualità tramite indicatori di struttura, di processi e di risultato, gestendo gli strumenti necessari per la loro rilevazione.

Per una struttura sanitaria, oltre la misurazione del livello di soddisfazione dei propri pazienti, è fortemente strategico analizzare come e quanto i differenti aspetti del servizio hanno contribuito alla formazione della soddisfazione. Infatti, se la prima informazione fornisce una misura sul grado di salute dell'azienda sanitaria dal punto di vista del cliente, la seconda rende fruibili al Management indicazioni di dettaglio fondamentali per il processo decisionale. Le metodologie statistiche maggiormente diffuse per la valutazione e l'analisi della soddisfazione dei pazienti sono la Regressione Logistica (RL) ed il Modello ad Equazioni Strutturali (MES).

The evaluation of services, the analysis of complaints and the effectiveness and efficiency indexes, are an adequate control system for management. A culture of assessment exists in an organization/institution where information systems allow to collect data for assessment. Equally important, is use of the results for continuous improvement. Together with the data collection, measuring customer satisfaction for strategic management through multidimensional statistical methods is very important. Logistic Regression (RL) and Structural Equation Model (MES) are among the most popular methods.

Parole Chiave: Patient Satisfaction, Metodi Statistici per le decisioni, Modello ad Equazioni Strutturali, Regressione Logistica

Sommario: 1. Il modello concettuale – 2. Descrizione dei dati e analisi statistica preliminare – 3. La valutazione della patient satisfaction con metodi statistici multidimensionali - 3.1. Il modello di regressione logistica - 3.2. Il modello ad equazioni strutturali - 3.2.1. La costruzione del modello - 3.2.2. Analisi fattoriale e verifica dell'attendibilità dei co-strutture latenti - 3.2.3. L'analisi dei risultati con il Lisrel – 4. Conclusioni – 5. Riferimenti Bibliografici

1. Il modello concettuale

Negli ultimi anni è sempre più forte l'interesse nei confronti delle problematiche inerenti la qualità dei servizi sanitari, intesa come la capacità di soddisfare i bisogni impliciti ed espliciti dei pazienti. Lo studio di tali problematiche ha portato alla formulazione di diversi modelli concettuali per la valutazione della soddisfazione del paziente (PS).

Le aziende sanitarie si misurano da un lato, sugli effetti che producono nel proprio contesto e dall'altro lato rispetto alla qualità percepita dal paziente. E' necessario, quindi, sviluppare una cultura della qualità del servizio sanitario. La qualità nel campo dei servizi alla persona è determinata dall'azione sinergica della componente tecnico-specialistica ed il rapporto comunicativo e relazionale tra personale sanitario e paziente. S'impone quindi un passaggio dalla condizione necessaria della prestazione sanitaria intesa come scambio fra erogatore di prestazioni ed utente a quella di un servizio preoccupato di gestire il rapporto di fiducia con l'utenza unitamente al rapporto di giudizio che le compete per l'asimmetria informativa esistente in questo settore. Affinché la qualità diventi cultura diffusa e spontanea dell'azienda sanitaria è necessario disporre di flussi informativi che consentano una quantificazione della qualità tramite indicatori di struttura, di processi e di risultato, gestendo gli strumenti necessari per la loro rilevazione.

Limitandoci, in questa ricerca alla sola PS, bisogna osservare, che i modelli d'ascolto permettono di raccogliere informazioni solo guardando il servizio dalla prospettiva di chi lo riceve, mentre i pazienti, spesso, non conoscono le precise difficoltà derivanti dall'intervento sanitario richiesto. I servizi sanitari, in effetti, si caratterizzano per la presenza di un'asimmetria informativa tra il paziente che deve ricevere il servizio e la struttura erogante. Un elemento di ulteriore difficoltà, è rappresentato dalla natura soggettiva che caratterizza la valutazione del paziente. La sua valutazione infatti è influenzata anche da altri elementi culturali e caratteriali, quali la percezione che il paziente ha della propria salute e della prestazione sanitaria ricevuta, più che dalla salute effettiva o dalla prestazione oggettivamente erogata dalla struttura sanitaria. Inoltre è condizionata dal livello di gravità del suo stato di salute, per cui i soggetti che presentano un quadro clinico "critico" tendono in generale ad attribuire una valutazione meno positiva a parità di prestazione ricevuta. E' osservabile anche una notevole influenza nelle valutazioni determinata da altri fattori, pure questi fuori dal controllo della struttura sanitaria, quali la conoscenza o meno da parte del paziente di strutture sanitarie di eccellenza o la sua esperienza passata in altre strutture sanitarie, oppure la sua professione o il titolo di studio, ecc. In altri termini, la "misurazione" della soddisfazione dei pazienti è condizionata da molti fattori, anche psicologici, poiché riflette sia elementi cognitivi che emozionali (Oliver, 1993). Una visione completa sul livello qualitativo dei servizi erogati, può essere ottenuta solo se si riesce a tener conto, per quanto possibile, degli effetti imputabili a tali fattori.

La valutazione dei servizi attraverso un modello di PS, congiuntamente all'analisi dei reclami e alla misurazione dell'*efficacia* e l'*efficienza*, permette al management sanitario di disporre di un adeguato sistema di controllo della struttura sanitaria.

Tra i modelli di misurazione della PS il **Metodo SERVPERF** (Cronin e Taylor, 1992) è sicuramente, insieme al modello **SERVQUAL**, (Parasuraman, Zeithaml E Barry, 1985), il più diffuso.

Tale modello è stato sviluppato dagli autori attraverso un'indagine esplorativa. I risultati hanno consentito l'individuazione delle cinque dimensioni della qualità:

- **aspetti tangibili:** aspetto delle strutture fisiche, dell'attrezzatura, del personale e degli strumenti di comunicazione;
- **affidabilità:** capacità di presentare il servizio promesso in modo affidabile e preciso;
- **capacità di risposta:** volontà di aiutare i clienti e di fornire prontamente il servizio;
- **capacità di rassicurazione:** competenza e cortesia dei dipendenti e loro capacità di ispirare fiducia e sicurezza;
- **empatia:** assistenza premurosa ed individualizzata che l'azienda presta ai singoli clienti.

Il processo di misurazione si svolge somministrando un questionario suddiviso in due sezioni: la valutazione delle percezioni del cliente nei confronti del servizio ricevuto (prima sezione) e i pesi (importanza) assegnati dall'intervistato alle diverse dimensioni.

Nella prima sezione si vogliono conoscere le percezioni dei pazienti, ovvero si chiede di esprimere un giudizio sul servizio offerto dall'azienda (per la quale viene fatta l'indagine), rispondendo a 22 domande, relative ai corrispondenti aspetti in cui è stato scomposto il servizio.

Il questionario presenta un'altra sezione, la seconda, atta a verificare il giudizio dei clienti sull'importanza relativa delle cinque dimensioni della qualità del servizio erogato.

Il livello complessivo di soddisfazione dei clienti si ottiene mediante il calcolo del "*Punteggio Servperf Globale*", un valore numerico ottenuto attraverso il prodotto tra il punteggio della percezione e della importanza espressa dal cliente.

2. Descrizione dei dati e analisi statistica preliminare

L'indagine effettuata ha avuto l'obiettivo di valutare il livello di soddisfazione dei pazienti di un ospedale pubblico campano di grande dimensione. Tale indagine è stata effettuata somministrando delle schede di valutazione tese a rilevare, su una scala a cinque modalità, le percezioni dei pazienti mediante una batteria di quindici item, organizzati a loro volta nelle cinque dimensioni dei servizi definiti nel modello Servperf (tabella 2.1). I dati raccolti riguardano anche la professione del paziente, il genere, la residenza, la patologia ed il giudizio sull'ospedale (**G_Osp**), sul personale medico (**G_Med**), sul personale infermieristico (**G_Inf**) e sulla struttura (**G_Str**).

La procedura di somministrazione prevedeva l'intervista dei pazienti (o dei genitori del familiare che accompagnava il paziente, nel caso di bambini) in un unico momento prima dell'abbandono della struttura. Raccolti nel periodo gennaio – giugno 2012, presso differenti reparti di alcuni ospedali campani, i questionari validi sono stati complessivamente 1022 con un tasso di non risposta o risposta parziale del 9%. Al fine di avere dati più omogenei e standardizzati nella modalità di somministrazione e nei tempi di raccolta dei questionari, è stato scelto per tutti i reparti il servizio di day hospital.

Dopo aver raccolto i dati e prima di effettuare una qualsiasi elaborazione statistica si è ritenuto opportuno trasformare gli stessi per renderli utilizzabili, per la scelta del metodo di quantificazione ottimale è stata utilizzata la procedura basata sull'analisi delle corrispondenze con variabili strumentali (Sarnacchiaro, 2003).

Dopo detta trasformazione è stata effettuata un'analisi descrittiva dei singoli items della scheda di valutazione calcolando alcuni indici di sintesi (Tabella 2.1).

Successivamente per analizzare le cinque dimensioni sono stati calcolati per ciascun individuo i valori medi per dimensione. A partire da detti valori è stata effettuata, per ciascuna delle cinque dimensioni, una rappresentazione grafica. Per analizzare tali dimensioni è stato utilizzato uno strumento grafico assai efficace: il Violin-Plot (Hintze , Nelson, 1998). La rappresentazione Violin-Plot, combina la semplicità di interpretazione del classico grafico Box-Plot con le informazioni visuali fornite dal “*kernel density plot*”. Il grafico di semplice lettura, presenta un triangolo (di colore rosso) che identifica la mediana della variabile considerata; una linea verticale (di colore blu) identifica la differenza interquartile, ai cui estremi sono posizionati i minimi ed i massimi della variabile stessa. L'ampiezza delle aree costruite attorno a questi segmenti rappresentano un maggiore o minore addensamento dei dati intorno ai valori stessi. Un maggiore addensamento di valori attorno ad una determinata modalità viene rappresentato dalla maggiore ampiezza dell'area (di colore giallo).

Il grafico, come il box-plot, ben si presta al confronto di più variabili, difatti sull'asse delle ascisse vengono riportate le etichette delle variabili, mentre sulle ordinate, la scala dei valori delle modalità. Nel caso in esame, per le cinque variabili analizzate è possibile osservare come le dimensioni C_Ris, C_Ras e Aff hanno fatto rilevare un valore della mediana più elevato rispetto alle altre (maggiore concentrazione di valori relativi alle modalità più elevate). Parimenti al box-plot è possibile cogliere la forma della distribuzione, nello specifico tutte le variabile evidenziano una asimmetria negativa ad eccezione dell'empatia.

Dim.	Item	Statistiche sulle Percezioni			
		Media	Deviazione Standard	Mediana	Differenza Interquartile
ASPETTI TANGIBILI A_Tan	L'ospedale ha apparecchiature moderne e funzionanti (P1)	3,00	1,22	3,09	1,96
	La struttura dell'ospedale è in buone condizioni ed è pulita (P2)	3,28	1,11	4,18	2,51
	Il personale dell'ospedale ha un aspetto curato (P3)	3,66	0,96	4,18	3,09
AFFIDABILITA' Aff	Il personale dell'ospedale mi ha fornito i servizi nel momento in cui ha promesso di farlo (P4)	3,47	0,94	4,18	2,51
	Il personale dell'ospedale si è mostrato comprensivo e rassicurante, quando ho avuto un problema (P5)	3,47	0,93	4,18	2,51
	I medici mi hanno fornito accurate informazioni sulla mia malattia (P6)	3,53	0,89	4,18	2,51
CAPACITA' DI RISPOSTA C_Ris	Il personale dell'ospedale spiega con precisione quando verrà prestato il servizio (P7)	3,59	0,91	4,18	3,09
	Il personale dell'ospedale mi ha erogato prontamente il servizio (P8)	3,73	0,78	4,18	3,09
	Il personale dell'ospedale è stato sempre disposto ad aiutarmi (P9)	3,81	0,83	4,18	4,18
CAPACITA' DI RASSICURAZIONE C_Ras	Il comportamento del personale dell'ospedale mi ha ispirato fiducia. (P10)	3,75	0,72	4,18	3,09
	Il personale dell'ospedale ha le conoscenze necessarie per rispondere alle mie domande (P11)	3,68	0,76	4,18	3,09
	Il personale dell'ospedale è sempre stato cortese nei miei confronti (P12)	3,71	0,78	4,18	3,09
	Il personale dell'ospedale riceve un adeguato sostegno dalla direzione per far bene il suo lavoro (P13)	3,64	0,80	4,18	3,09
EMPATIA Emp	Il personale ospedaliero mi ha prestato un'attenzione individuale (P14)	2,89	1,35	3,09	1
	Il personale ospedaliero ha avuto a cuore i miei principali interessi (P15)	2,70	1,33	2,51	1
PARZIALI	Giudizio ospedali (G_Osp)	3,52	0,79	4,18	1,09
	Giudizio personale medico (G_Med)	3,97	0,55	4,18	4,18
	Giudizio personale infermieristico (G_Inf)	3,67	0,84	4,18	3,09
	Giudizio struttura (G_Str)	3,28	1,08	4,18	2,51

Tabella 2.1: Analisi Statistica Univariata sugli Items del Questionario

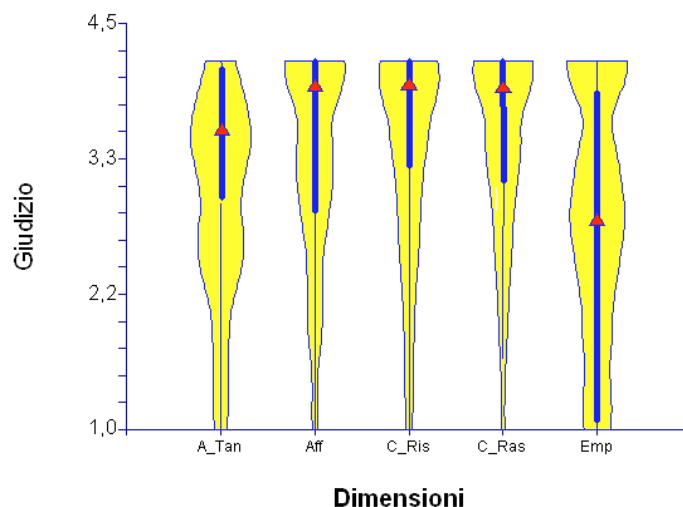


Figura 2.1: Violin plot delle 5 dimensioni

3. La valutazione della patient satisfaction con metodi statistici multidimensionali

Negli studi volti ad analizzare la soddisfazione dei pazienti, la determinazione di un indicatore che sintetizzi la performance in termini di PS ed il contributo che ciascun aspetto del servizio erogato fornisce per la formazione della PS, risultano essere elementi di primario interesse per il management sanitario. In altri termini, per una struttura sanitaria è necessario non solo misurare il livello di PS ma anche individuare il modello concettuale che ha indirizzato il paziente alla formulazione di un determinato giudizio. Infatti, se la prima informazione fornisce una misura sul grado di salute dell'azienda sanitaria dal punto di vista del cliente, la seconda rende fruibili al Management indicazioni di dettaglio fondamentali per il processo decisionale.

Le metodologie statistiche di tipo parametrico maggiormente diffuse per la valutazione della soddisfazione dei pazienti nel settore sanitario sono la Regressione Logistica (RL) ed il Modello ad Equazioni Strutturali (MES). Tali metodologie forniscono diversi risultati. La RL determina la rilevazione diretta della misura di PS e descrive il sottostante costrutto concettuale mediante un modello di regressione collegando i punteggi della variabile di risposta con i valori degli indicatori relativi alle caratteristiche del servizio (Zanella, 1999). Il MES, partendo dal presupposto che la variabile oggetto di studio (la PS) sia non osservabile, tende a misurare tale costrutto latente attraverso la costruzione di un modello causale che lega la PS ad altre variabili, sia di tipo latenti che osservabili, secondo il principio che il processo causale non può limitarsi ad una singola relazione, ma molte cause sono collegate fra loro e con vari effetti (Corbetta, 1992). In particolare, per quanto concerne la RL, partendo dalle 15 variabili relative alle percezioni del servizio sanitario (da **P1** a **P15**) sarà determinato quel sottoinsieme delle stesse che meglio spiega la valutazione dell'ospedale espressa dai pazienti (**G_Osp**), ciò al fine di fornire al management sanitario uno

strumento semplice ed efficace per individuare le caratteristiche del servizio che contribuiscono maggiormente alla sua formazione. Di contro, con il MES, dopo aver verificato la significatività dei costrutti teorici in rapporto agli indicatori individuati e dopo aver stimato i parametri delle variabili latenti necessarie per la costruzione del modello, gli obiettivi saranno quelli di ottenere una misura della PS e di analizzare le singole caratteristiche del Servizio Sanitario. In particolare, per queste ultime, sarà ottenuta una misura puntuale del gradimento delle singole dimensioni a cui esse sono collegate e, in un'ottica complessiva, sarà valutato il contributo che ciascuna dimensione fornisce per la formazione della PS (Zanella e al., 2002).

3.1 Il modello di regressione logistica

La RL consente di studiare la relazione esistente fra una variabile di risposta dicotomica (il giudizio sull'ospedale, **G_Osp**) e un insieme di variabili esplicative (sesso, età, professione, reparto, gradimento parziale rispetto alle differenti caratteristiche del servizio). In particolare, l'obiettivo principale è quello di stimare l'effetto delle variabili esplicative sulla variabile di risposta (Hosmer e Lemeshow, 2000).

Al fine di poter effettuare tale analisi, la variabile **G_Osp** è stata dicotomizzata operando i seguenti accorpamenti di categorie: 1, 2, 3 sono stati codificati "0" (non soddisfatto) e 4 e 5 sono stati codificati "1" (soddisfatto).

Le analisi effettuate attraverso la RL sono state tre: nella prima, prendendo in considerazione la variabile **G_Osp** in funzione del reparto di fruizione, delle caratteristiche socio-demografiche dei pazienti (sesso, professione ed età) e le loro interazioni, si è cercato di evidenziare la relazione esistente fra queste variabili. Nella seconda analisi è stata regredita la variabile **G_Osp** rispetto alle tre variabili di gradimento parziale relative al personale medico, al personale infermieristico e alle strutture (**G_Med**, **G_Inf** e **G_Str**), tenendo in considerazione le variabili socio-demografiche risultate significative nella precedente analisi. Nella terza ed ultima analisi, mantenendo le variabili socio-demografiche risultate significative, si è cercato di indagare sul processo di sintesi che regola il passaggio dai singoli giudizi a quello complessivo. In particolare, tale analisi ha consentito, da un lato, di valutare il peso relativo delle differenti caratteristiche del servizio e, dall'altro, di misurare caratteristiche individuali che modificano il processo di sintesi. I risultati del primo studio, utilizzando la procedura di selezione delle variabili di tipo *backward*, sono riportati nella tabella 3.1, che mostra, per ogni variabile, la stima del parametro, dell'errore standard e dell'*odd-ratio*. Le variabili selezionate sono età, professione e reparto, inoltre il modello è risultato statisticamente significativo sulla base del test F.

In merito all'andamento della variabile età (suddivisa in classi), si può notare come, passando dai giovani (18-30 anni) agli adulti (31-40 anni), c'è una diminuzione della soddisfazione, che per le classi successive tende, invece, ad assumere un andamento crescente fino a raggiungere un valore massimo nell'ultima classe d'età (51-60 anni). Per quanto concerne le professioni è possibile evidenziare come le categorie più soddisfatte sono quelle dei pensionati e degli operai, ovvero quelle categorie sociali che vedono nel servizio pubblico l'unica possibilità per la salvaguardia della propria salute. Per contro, le casalinghe e gli inoccupati hanno una percezione bassa del servizio sanitario; tale atteggiamento negativo potrebbe essere in parte dovuto allo stato d'animo momentaneo dei soggetti in questione: infatti, se per gli inoccupati potrebbe essere facilmente

comprensibile tale ipotesi, dal lato delle casalinghe potrebbe essere dovuto al fatto che esse siano le accompagnatrici dei propri figli, piuttosto che le fruitrici dirette del servizio sanitario (pertanto coloro che hanno compilato la scheda di valutazione). In ultimo per quanto concerne i reparti, confermando i risultati emersi con le metodologie utilizzate nei paragrafi precedenti, è possibile notare come il reparto 2 ha evidenziato la migliore *performance*, mentre quelli meno soddisfacenti sono i reparti 4 e 6.

Categorie	Stima del Parametro	Errore Standard	Stima Odd-Ratio	Z Statistica	P-valore
Dipendenti Pubblici	0,50	0,26	1,65	1,96	0,03
Operai	0,93	1,02	2,53	0,91	0,18
Libero Professionista	0,40	1,42	1,49	0,28	0,39
Inoccupati	-1,31	0,73	0,27	1,80	0,04
Pensionati	0,93	0,01	2,53	77,25	0,00
Casalinghe	-0,12	0,53	0,89	0,23	0,41
18-30 anni	-0,45	0,44	0,64	1,04	0,15
31-40 anni	-0,90	0,23	0,41	3,83	0,00
41-50 anni	-0,67	0,65	0,51	1,04	0,15
51-60 anni	0,00	0,45	1,00	0,00	0,50
Reparto 1	0,00	0,46	1,00	0,01	0,50
Reparto 2	0,87	0,12	2,39	7,08	0,00
Reparto 3	0,23	0,29	1,26	0,81	0,21
Reparto 4	-0,12	0,19	0,88	0,66	0,25
Reparto 5	0,01	0,12	1,01	0,10	0,46
Reparto 6	-0,58	0,24	0,56	2,38	0,01
Costante	1,15	0,07			

Tabella 3.1: Stime dei coefficienti, errori standard e odd-ratio.

L'obiettivo della seconda analisi, come suggerito dal management sanitario, è stato quello di indagare circa il contributo dei due aspetti fondamentali del servizio ospedaliero: le strutture e il personale, in particolare per quest'ultimo considerando la distinzione tra il personale infermieristico e il personale medico. I risultati a cui si è giunti sono riportati in tabella 3.2 .

	Stima del Parametro	Errore Standard	Stima Odd-Ratio	Variazione di Impatto	Likelihood Ratio Test	
					Chi-quadrato	p-value
G Med	0,64	0,46	1,90	15,52%	7,30	0,01
G Inf	0,57	0,18	1,77	13,90%	10,56	0,00
G Str	1,56	0,24	4,77	32,67%	93,78	0,00
Costante	-0,07	0,34				

Tabella 3.2: Stime dei coefficienti, errore standard, odds-ratio, variazione d'impatto¹ e test di significatività.

¹ La *variazione d'impatto* è una particolare trasformazione dell'*odd ratio*, essa è data da $\alpha_k = \hat{\gamma}_h / (1 + \hat{\gamma}_h) - 0.5$. A parità di condizioni e partendo da una probabilità del 50%, possedere una modalità piuttosto che un'altra aumenta dell' α_k % la probabilità di esprimere un giudizio favorevole.

Dalla tabella emerge che gli aspetti di struttura contribuiscono maggiormente alla formazione della PS rispetto agli aspetti connessi con il personale. Inoltre, per quanto concerne quest'ultimo aspetto, il contributo relativo fornito dai medici e dagli infermieri è praticamente lo stesso.

La terza analisi è stata effettuata per verificare la dipendenza tra la soddisfazione complessiva e le variabili di gradimento parziale (da **P1** a **P15**), unitamente alle 3 variabili esplicative risultate significative nel primo modello. Le variabili significative ad un livello del 5% sono risultate **P2**, **P4**, **P7**, **P10**, **P12** e **P14** (Tabella 3.3), da cui il modello

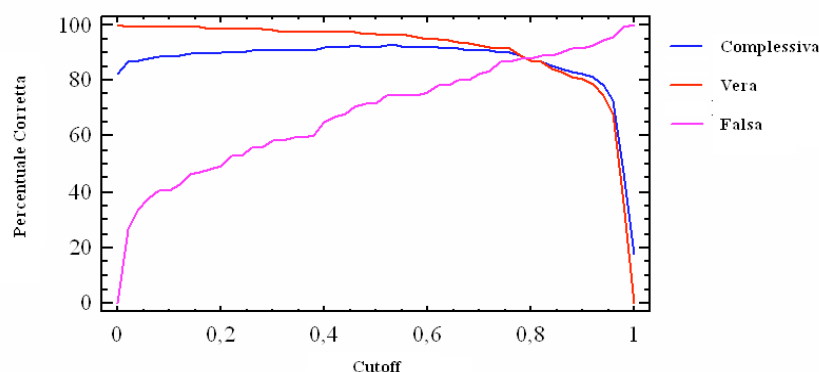
$$Prob(G_Osp = 1) = \frac{\exp(-4,18 + 1,92 \times P2 + 1,11 \times P4 + 1,78 \times P7 + 3,19 \times P10 + 0,93 \times P12 + 1,01 \times P14)}{1 + \exp(-4,18 + 1,92 \times P2 + 1,11 \times P4 + 1,78 \times P7 + 3,19 \times P10 + 0,93 \times P12 + 1,01 \times P14)}$$

Variabili Significative	Stima del Parametro	Errore Standard	Stima Odd-Ratio	Variazione di Impatto	Likelihood Ratio Test	
					Chi-quadrato	p-value
P02	1,95	0,46	7,04	37,56%	19,48	0,00
P04	1,11	0,51	3,05	25,29%	6,30	0,01
P07	1,78	0,48	5,92	35,54%	14,81	0,00
P10	3,17	0,66	23,80	45,97%	27,31	0,00
P12	0,93	0,67	2,53	21,65%	2,96	0,09
P14	1,01	0,43	2,74	23,29%	6,69	0,01
Costante	-4,18	0,80				

Tabella 3.3: Stime dei coefficienti, errore standard, odds-ratio, variazione d'impatto e test di significatività.

Dai risultati di tale modello appare evidente che tutte le dimensioni sono rappresentate almeno con una variabile. Ciò evidenzia l'importanza di tutti i costrutti latenti per una corretta analisi della dinamica di formazione della PS. Dall'analisi degli *odds-ratio* è possibile sottolineare come tutte le variabili sono legate positivamente **G_Osp**. Di particolare rilievo è il valore assunto dalla variabile **P10** (3,17) che consente di affermare che la variazione positiva della variabili **P10**, impatta considerevolmente sulla soddisfazione ospedaliera (**G_Osp**). Nella stessa direzione, anche se con un effetto notevolmente minore rispetto alla precedente, sono i legami tra le variabili **P2** e **P7** con **G_Osp**. Da un'attenta lettura e ponendosi dal punto di vista del Management Sanitario tali risultati consentono di identificare gruppi di variabili con capacità esplicative omogenee nei confronti della soddisfazione complessiva: 1. Professionalità del Personale (**P10**); 2. Organizzazione (**P4** e **P7**); 3. Pulizia Ambienti (**P2**); 4. Rapporti Umani (**P12** e **P14**). Effettuando il test della devianza, per analizzare la significatività del modello *tout court*, si è ottenuto un *p-value* pari a 0,007 che risulta ampiamente significativo. La percentuale di devianza di PS spiegata dal modello è abbastanza soddisfacente e pari ad un livello del 52,1%.

Per saggiare la capacità di predizione del modello stimato è stato costruito il grafico del cut-off. Tale grafico è ottenuto utilizzando il modello per predire la PS, se il valore predetto è superiore al cut-off il paziente sarà stimato come *soddisfatto*, viceversa se il valore predetto è inferiore al cut-off il paziente sarà predetto come *insoddisfatto*. Il grafico presenta l'andamento della percentuale dei ben classificati per i soddisfatti (Vera), gli insoddisfatti (Falsa) e la loro media. Per esempio utilizzando un valore di cut-off pari a 0,80 risulterebbe ben classificato dal modello logistico stimato oltre l'80% dei pazienti soddisfatti e insoddisfatti.



3.2 Il modello ad equazioni strutturali

La determinazione di un indicatore che sintetizzi una prestazione per ogni cliente/utente è un'esigenza essenziale che investe allo stato attuale tanto le aziende pubbliche quanto quelle private. Spesso tale indicatore non è direttamente osservabile, poiché è concepito come un costrutto teorico latente (Lovaglio, 2002). Pertanto, la sua valutazione può avvenire solo indirettamente considerando le caratteristiche che ne misurino l'effetto. Comunemente, lo studio della PS è effettuato attraverso la valutazione della soddisfazione percepita dai pazienti nei confronti di aspetti del servizio erogato; tali aspetti, interpretati come dimensioni latenti della soddisfazione, sono quantificabili attraverso variabili, definite manifeste, solitamente espresse su una scala ordinale di punteggi. I legami esistenti tra *variabili manifeste* (VM) e *variabili latenti* (VL) possono essere formalizzati attraverso un preciso modello che rende rigoroso, in un primo momento, il procedimento di definizione del concetto di PS e, successivamente, la sua misurazione (Cagnone *et al.*, 2002). Tale studio, condotto con la metodologia statistica del MES, si compone di tre fasi: a) costruzione del modello, b) analisi fattoriale ed alpha di Cronbach (verifica di attendibilità dei costrutti latenti), c) stima dei parametri, delle variabili latenti e analisi dei risultati.

3.2.1 La costruzione del modello

Prendendo le mosse dalla rilevazione della scheda di valutazione effettuata sui pazienti in merito alle diverse caratteristiche del servizio (tabella 2.1), la costruzione del modello consiste, in primo luogo, nell'individuazione dei costrutti latenti che soggiacciono le diverse caratteristiche del servizio e, in secondo luogo, nella determinazione delle relazioni esistenti tra i diversi costrutti teorici.

Nella fattispecie la scheda di valutazione proposta conteneva diciannove domande relative alle percezioni dei pazienti di cui quindici relative a caratteristiche del servizio e quattro relative a caratteristiche complessive (**G_Osp**, **G_Med**, **G_Inf**, **G_Str**). Dopo un'attenta analisi, condotta di concerto con il management sanitario, si è convenuto che tali caratteristiche potevano essere utilizzate come indicatori per misurare sei costrutti latenti, di cui cinque esogeni e uno endogeno (tabella 3.4).

Variabile Latente	Tipologia	Simbolo	Item Collegati
Aspetti Tangibili	Esogena	η_1	P1, P2, P3
Affidabilità	Esogena	η_2	P4, P5, P6
Capacità di Risposta	Esogena	η_3	P7, P8, P9
Capacità di Rassicurazione	Esogena	η_4	P10, P11, P12, P13
Empatia	Esogena	η_5	P14, P15
Patient Satisfaction	Endogena	ξ	G_Osp, G_Med, G_Inf, G_Str

Tabella 3.4: Raggruppamento delle VM in base al costrutto latente.

Si è pertanto giunti all'identificazione di sei modelli di misurazione che hanno dato luogo a diciannove equazioni. Successivamente si è formalizzato il modello strutturale determinando le relazioni esistenti tra i costrutti latenti. A riguardo, si è ritenuto opportuno ipotizzare che le cinque VL esogene determinano l'unica variabile latente endogena (PS).

4.2.2 Analisi fattoriale e verifica dell'attendibilità dei costrutti latenti

Prima di procedere alla stima dei parametri e delle VL del MES, è stata effettuata un'analisi fattoriale e per ciascuna VL è stato calcolato l'indice α di Cronbach, che misura l'attendibilità degli item rispetto al costrutto latente. L'analisi fattoriale ha consentito di "validare" il modello strutturale ipotizzato, ovvero si è verificata l'esistenza di sei VL per analizzare l'insieme dei dati. Utilizzando come metodo di estrazione dei fattori latenti quello delle componenti principali ed effettuando una rotazione del tipo varimax sono stati estratti, sulla base dello Scree Test, sei fattori latenti significativi e, successivamente, sono stati interpretati secondo i contributi forniti da ciascun item (tabella 3.5).

	Fattore1	Fattore2	Fattore3	Fattore4	Fattore5	Fattore6
Per1	0,80	0,31	0,39	-0,01	0,30	-0,08
Per2	1,02	0,13	0,04	0,38	0,17	0,10
Per3	0,77	0,16	0,13	0,29	-0,22	0,19
Per4	0,46	0,27	0,77	0,05	0,31	0,17
Per5	0,51	0,32	0,87	0,15	0,26	0,21
Per6	0,54	0,36	0,74	0,10	-0,06	0,18
Per7	0,08	0,27	0,20	0,58	0,36	0,11
Per8	0,24	0,23	0,18	0,65	0,16	0,29
Per9	0,17	0,33	0,18	0,70	0,15	0,03
Pe10	0,18	0,68	0,30	0,22	0,21	0,18
Pe11	0,20	0,66	0,30	0,17	0,18	0,18
Pe12	0,15	0,57	0,26	0,31	0,03	-0,08
Pe13	0,30	0,65	0,25	0,21	0,12	0,23
Pe14	0,10	0,24	0,09	0,14	1,30	-0,03
Pe15	0,07	0,29	0,07	0,16	1,16	0,09
Pe16	0,51	0,13	-0,08	0,16	0,33	1,20
Pe17	0,19	0,34	0,31	0,34	0,34	0,80
Pe18	0,45	0,31	0,39	-0,02	0,02	0,78
Pe19	0,17	0,19	0,08	0,17	0,09	1,01

Tabella 3.5: Analisi fattoriale (Promax).

È possibile osservare come ogni fattore è ben collegato ad un gruppo di variabili pertinenti la stessa dimensione latente. Infatti il fattore1 è collegato con le variabili **P1**, **P2** e **P3**, ovvero le caratteristiche che sottendono il costrutto latente relativo agli **A_Tan**. Allo stesso modo il fattore2, il fattore3, il fattore4 ed il fattore5 sono collegati rispettivamente alle VM che in fase di formulazione del modello sono state attribuite rispettivamente ai costrutti latenti esogeni **C_Ras**, **Affi**, **C_Ras** ed **Emp**. In ultimo le variabili **G_Osp**, **G_Med**, **G_Inf**, **G_Str** sono ben rappresentate dal fattore6 che pertanto identifica il costrutto latente **PS**.

Successivamente è stato calcolato l'indice di Cronbach (Tabella 3.6), in base al quale una VL si può considerare ben determinata dalle proprie VM se il valore dell'indice risulta superiore a 0,7. L'esame è stato condotto con lo scopo principale di confermare i risultati dall'analisi fattoriale.

Variabile Latente	Alpha di Cronbach
Aspetti Tangibili	0,81
Affidabilità	0,77
Capacità di Rassicurazione	0,75
Capacità di Risposta	0,92
Empatia	0,90
Patient Satisfaction	0,78

Tabella 3.6: Valori dell'alpha di Cronbach per ciascuna variabile latente.

4.2.3 L'analisi dei risultati con il Lisrel

La terza fase riguarda la stima dei parametri strutturali, delle VL e la susseguente analisi dei risultati. In relazione alla scelta del metodo di stima (Sarnacchiaro e Amenta, 2001) due sono gli approcci seguiti in letteratura: il Partial Least Square (Wold, 1966, 1982) e il Lisrel (Joreskog, 1970).

Nella ricerca in questione si è optato per quest'ultima metodologia, in particolare le stime LISREL dei parametri del modello sono state calcolate con il programma STATISTICA. Nella tabella 3.7 sono riportati i risultati relativi alla stima dei modelli di misurazione, in particolare si hanno le stime dei coefficienti che legano le singole VM ai relativi costrutti latenti, unitamente all'errore standard di dette stime, alla statistica test *t* e al *p-value*. In generale è possibile affermare che tutte le singole VM sono significative come si può osservare dai valori dei *p-value*. Inoltre, considerando i valori assunti dai singoli coefficienti è possibile sottolineare come, per esempio, qualora il management dovesse decidere di intraprendere un'azione di miglioramento volta ad aumentare la percezione degli **A_Tan**, tra le tre VM rilevate su cui agire, sarebbe preferibile se ponesse l'attenzione sulla **P2** in quanto il contributo da essa fornito per la costruzione della VL, è maggiore. Discorso analogo vale per la variabile **P14** rispetto all'**Emp**. Differentemente per le altre tre VL il contributo fornito dalle corrispondenti VM è pressoché simile, pertanto un'azione volta al miglioramento di detto aspetto del servizio dovrebbe riguardare equamente tutte le caratteristiche manifeste.

Relazione	Stima Parametro	Errore Standard	Statistica t	p-value
P ₁ -> A_Tan	0,80	0,05	15,79	0,00
P ₂ -> A_Tan	1,02	0,04	24,65	0,00
P ₃ -> A_Tan	0,77	0,04	20,63	0,00
P ₄ -> Aff	0,77	0,04	21,48	0,00
P ₅ -> Aff	0,87	0,03	26,21	0,00
P ₆ -> Aff	0,74	0,03	22,31	0,00
P ₇ -> C_Ris	0,58	0,04	15,13	0,00
P ₈ -> C_Ris	0,65	0,03	21,29	0,00
P ₉ -> C_Ris	0,70	0,03	21,72	0,00
P ₁₀ -> C_Ras	0,68	0,03	27,47	0,00
P ₁₁ -> C_Ras	0,66	0,03	24,09	0,00
P ₁₂ -> C_Ras	0,57	0,03	18,66	0,00
P ₁₃ -> C_Ras	0,65	0,03	21,62	0,00
P ₁₄ -> Emp	1,30	0,23	5,65	0,00
P ₁₅ -> Emp	1,16	0,17	6,82	0,00
P ₁₆ -> G_Osp	1,20	0,06	19,96	0,00
P ₁₇ -> G_Med	0,80	0,08	10,04	0,00
P ₁₈ -> G_Inf	0,78	0,10	7,89	0,00
P ₁₉ -> G_Str	1,01	0,09	11,22	0,00

Tabella 3.7: Stima e significatività statistica dei parametri.

In relazione alla stima del modello strutturale, esso risulta dato da:

$$PS = 0,25 \times A_Tan + 0,16 \times Affi + 0,28 \times C_Ris + 0,09 \times C_Ras + 0,02 \times Emp$$

Da esso emerge che le VL che hanno una maggiore influenza nella formazione della PS sono la **C_Ris** e gli **A_Tan**, di minore e decrescente importanza è invece il contributo dell'**Affi**, della **C_Ras** e dell'**Emp**.

Per quel che concerne la bontà dell'adattamento del modello ai dati sono stati calcolati alcuni indici, in particolare l'indice RMR (media dei quadrati dei residui), il cui valore (0,392) abbastanza vicino allo zero, consente di affermare che i residui teorici sono abbastanza vicini a quelli empirici. I valori sufficientemente elevati degli indici GFI (0,93) e AGFI (0,90) confortano, invece, sulla bontà dell'adattamento del modello. Per l'analisi della significatività dei coefficienti di regressione sono state calcolate le statistiche test *t* usuali. Dalle analisi numeriche è emerso che tutte le VL esogene, individuate per analizzare la variabile latente endogena (PS), risultano essere fortemente significative ad un livello significatività del 5%.

Successivamente, si è passati all'analisi delle VL stimate attraverso il modello. Per una semplicità di lettura i valori medi di tali costrutti latenti sono stati riportati su una scala centesimale (tabella

3.8). Essi rappresentano una misura del gradimento espresso dai pazienti nei confronti del corrispondente costruito teorico.

Variabile Latente	Aspetti Tangibili	Affidabilità	Capacità di Risposta	Capacità di Rassicurazione	Empatia	Patient Satisfaction
Valore Medio	0,60	0,68	0,75	0,72	0,62	0,63

Tabella 3.8: Valori medi delle variabili latenti.

A fronte di un valore complessivamente sufficiente della PS, dall'analisi della tabella 3.8 emerge come, in relazione al gradimento medio, le VL esogene, possono essere convenientemente raggruppate in due classi: la prima composta dalle variabili il cui gradimento è complessivamente soddisfacente (**C_Ris**, **C_Ras** e **Affi**), la seconda a cui appartengono le variabili per le quali i pazienti hanno espresso un medio livello di gradimento (**Emp** e **A_Tan**).

Incrociando le informazioni sul gradimento con quelle ottenute attraverso la stima dei coefficienti del modello strutturale è possibile costruire la matrice degli interventi (Tabella 3.9), in cui le VL sono classificate sia in base all'importanza che assumono nel modello di valutazione dei pazienti, sia in base al livello medio di gradimento che hanno raggiunto. In particolare nel nostro caso avremo:

		Gradimento	
		<i>Basso</i>	<i>Alto</i>
Importanza	<i>Bassa</i>	Empatia	Affidabilità Capacità di Rassicurazione
	<i>Alta</i>	Aspetti Tangibili	Capacità di Risposta

Tabella 3.9: Matrice degli interventi.

La matrice degli interventi consente di classificare le variabili in quattro classi per ciascuna delle quali il Management Sanitario dovrà prevedere attività differenti per tempi e per intensità. Nella fattispecie appare evidente come il Management in questione debba concentrare i primi interventi sugli **A_Tan** che rappresentano un aspetto fondamentale ai fini della formazione della valutazione di soddisfazione complessiva espressa dai pazienti e per i quali il livello di gradimento raggiunto è basso. Diversamente gli aspetti del servizio riconducibili alla **C_Ris** rappresentano un punto di forza dell'Azienda Sanitaria perché per essi i pazienti hanno espresso un buon livello di soddisfazione e, allo stesso tempo, reputano importanti tali elementi. Gli aspetti di **Affi** e di **C_Ras** rappresentano, in un certo senso, un surplus che l'Azienda Sanitaria offre ai propri pazienti, in quanto pur non essendo ritenuti particolarmente importanti, questi ultimi ne sono soddisfatti; in ultimo l'**Emp** per la quale sono risultati bassi sia la valutazione di gradimento che il grado di importanza che i pazienti attribuiscono a tale dimensione.

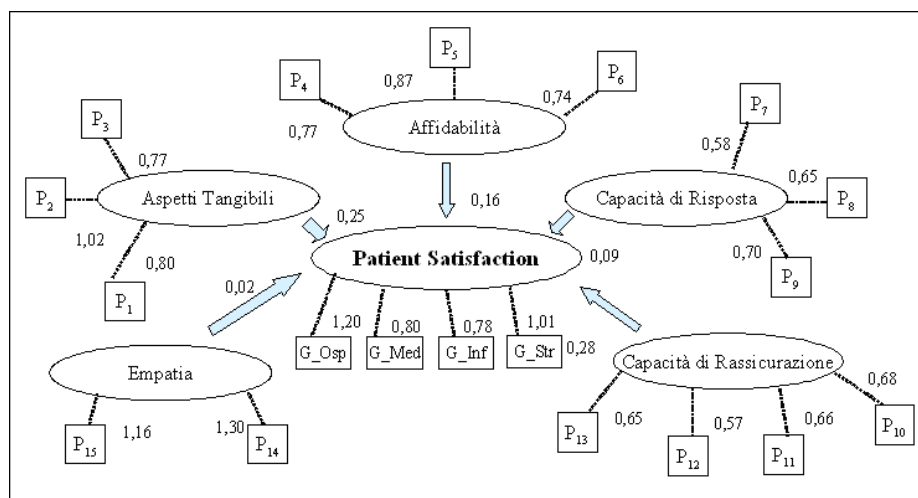


Figura 3.1: I parametri determinati mediante i metodi Lisrel e PLS (tra parentesi).

5. Conclusioni

Nel presente contributo è stato affrontato il problema concettuale dell'analisi della *patient satisfaction*, focalizzando l'attenzione sulle percezioni. Data la complessità del problema si è ritenuto opportuno, dopo un'introduttiva analisi descrittiva, procedere con le tecniche statistiche multivariate.

Le metodologie statistiche multidimensionali utilizzate sono state la Regressione Logistica ed il Modello ad Equazioni Strutturali per variabili latenti. Da un'attenta lettura dei risultati ottenuti attraverso la Regressione Logistica si sono potute identificare alcune variabili importanti, per le quali il Management dovrà prevedere interventi mirati allo scopo di migliorare la qualità del servizio offerto. Tali variabili riguardano: la professionalità del personale, gli aspetti organizzativi, la pulizia degli ambienti e le relazioni umane.

Per quanto concerne l'analisi dei costrutti latenti, attraverso il modello ad equazioni strutturali, è stato possibile effettuare una classifica degli stessi, sia in merito all'importanza che essi assumono nel modello di valutazione, sia in relazione al gradimento ottenuto. In merito all'importanza è emerso che i fattori latenti che maggiormente contribuiscono alla formazione della PS sono gli aspetti tangibili e la capacità di risposta. In particolare, gli aspetti di struttura, le informazioni generali inerenti la malattia e la funzionalità della struttura sono da ritenersi elementi essenziali su cui il Management non può permettersi "defaillance". Pertanto, il Management dovrebbe concentrare i primi interventi di miglioramento sugli aspetti tangibili che rappresentano un elemento fondamentale per la valutazione di soddisfazione.

In generale i modelli di analisi possono costituire un buon amplificatore ed evidenziatore dei giudizi espressi dagli utenti, giudizi che spesso, nelle rilevazioni, appaiono, alla semplice osservazione dei dati, alquanto sfumati nelle differenze e talvolta apparentemente incongruenti suggerendo scarse, talvolta false e spesso contraddittorie interpretazioni e determinando, in ultima analisi, uno scetticismo di fondo della dirigenza nei confronti di tali tipi di rilevazione. Nell'interpretare e valutare i risultati di una rilevazione centrata sulle percezioni e non su misurazioni obiettive

(non ipotizzabili in tema di indicatori di soddisfazione), c'è sempre la possibilità di incorrere in errori di valutazione dovuti alla gran quantità di fattori di distorsione o "bias", sempre presenti in qualunque raccolta di dati, ma che in tale tipo di rilevazione risultano particolarmente amplificati. Sicuramente significativa infatti è l'influenza del tipo e della modalità di formulazione delle domande, l'influenza dell'atteggiamento del somministratore della scheda, quella del condizionamento del paziente, soprattutto in alcuni contesti, ad una esternazione prudentiale anche se anonima, causato inevitabilmente dal sentirsi totalmente dipendente dall'ambiente di ricovero (soprattutto per quanto riguarda i quesiti sul personale medico ed infermieristico), come del resto possono rivelarsi importanti anche altri elementi come ad esempio il ridotto numero di risposte causato a volte dalla scarsa adesione dei pazienti all'indagine, altre volte la loro scarsa numerosità. Vi sono poi giudizi sui quali significativamente influisce la qualità dell'ambiente di ricovero (se più o meno disponibile, attento e favorevole al paziente), o della situazione logistica del reparto (particolarmente confortevole o disagiata), portando, di riflesso, anche ad una valutazione più o meno critica, da parte dei pazienti, di quei servizi comuni che, secondo logica, dovrebbero ricevere un simile indice di gradimento anche se espresso in reparti differenti.

Tanto premesso bisogna quindi sempre tener conto del fatto che, qualunque sia lo strumento di analisi, valori di soddisfazione molto negativi, richiederebbero, sempre una verifica delle reali condizioni esistenti, prima di trarre conclusioni e prendere decisioni.

Tali considerazioni sono tese a rafforzare il significato della rilevazione della PS, suggerendo il serio studio e la preparazione che richiede l'interpretazione dei dati, per poter rendere veramente significativi ed utili i risultati delle rilevazioni, tenendo anche conto del fatto che tali rilevazioni assorbono non trascurabili risorse.

Sicuramente in un sistema di gestione orientato alla persona, sancito anche dalla normativa oltre che dal senso etico e morale, occorre comprendere e monitorare i giudizi degli utenti e individuare le priorità di intervento e gli obiettivi da porsi, dove si eroga assistenza sanitaria, per incontrare il punto di vista del paziente.

L'analisi multivariata di un servizio così complesso permette di avere la necessaria attenzione all'ascolto della voce dei cittadini, per operare attivamente a favore della risoluzione dei loro problemi. Significa anche incominciare a creare per la PS misure robuste e riproducibili che possano offrire un contributo ad un approccio alla gestione basato sui dati. Si promuoverebbe così, attraverso l'uso di tecniche statistiche adeguate, il superamento della difficoltà di lettura di informazioni così soggettive, ma anche così preziose, quali i giudizi degli utenti.

6. Riferimenti bibliografici

- Andrich D. (1978) A rating formulation for ordered response categories, *Psychometrika*, 43, 561-573.
- Babakus E., Mangold G. (1992) *Adapting the Servqual Scale to Hospital services: An Empirical Investigation*, Health Services Research.
- Cagnone S., Lubisco A., Mignani S. (2001) *Modelli a variabili latenti per l'analisi della Customer Satisfaction degli utenti dei servizi di trasporto pubblico*.
- Chin W., Newsted (1999) Statistical Strategies for Small Sample Research, (Eds.) Rick Hoyle Sage Publication, 307-341.
- Coen G. et al (1999), Customer Satisfaction nell'azienda di trasporto pubblico locale di Campobasso. *Qualità*, anno XXIX, n. 8, pp. 66-79.
- Corbetta P.(1992) Metodi di analisi multivariata per le scienze sociali. Bologna, Il Mulino.
- Cronin J.J., Taylor S.A.(1994), Servperf versus Servqual: reconciling performance-based and perceptions-minus-expectations measurement of service quality. *Journal of Marketing*, vol. 58
- D'Ambra L., Amenta P., Gallo M. (2003) Riflessioni sulla Valutazione dei Servizi di Day Surgery nel contesto dell'Analisi Multidimensionale dei dati, *Vita & Pensieri*.
- Gallo M, Maccarone S, Amenta P, Lombardo R., Sarnacchiaro P. D'Ambra L. (2004) Analisi statistica multivariata per la valutazione della Patient Satisfaction, in *Qualità e valutazione delle strutture sanitarie a cura di Pagano A. e Vittadini G*, Etas
- Hintze J.L., Nelson R.D. (1998) Violin Plots: a box plot-density trace synergism, *American Statistician*, vol. 52 n°2 pag.181-184
- Hosmer D.W., Lemeshow S. (2000) *Applied Logistic Regression*, Wiley (eds).
- Joreskog K.G. (1970), A general method for analysis of covariance structure, *Biometrika* vol.52.
- Lovaglio P. (2002) La stima di variabili latenti da variabili osservate miste, *Statistica* in press.
- Montuori P, Triassi M, Sarnacchiaro P (2012). The consumption of genetically modified foods in Italian high school students. *FOOD QUALITY AND PREFERENCE*, vol. 26, p. 246-251, ISSN: 0950-3293
- Oliver R. L. (1993) A conceptual model of service quality and service satisfaction: compatible goals, different concepts, in: *Advances in Service Marketing and Management: Research and Practice*, 2, JAI Press.
- Parasuraman A., Zeithaml V. A., Berry L. L. (1985) A conceptual Model of Service Quality and its Implications for future research, *Journal of Marketing*, 49.
- Sarnacchiaro P (2003). La misurazione della Customer Satisfaction: una proposta per la scelta della codifica delle scale di punteggio. In: Atti pubblicati della Riunione Intermedia della Società Italiana di Statistica (Napoli, 9-11 giugno 2003) . ISBN: 88-8399-053-6
- Sarnacchiaro P, Amenta P. (2001) L'ACIMO-PLS e i Modelli Strutturali per la valutazione multi-modulo nelle Customer Satisfaction: un approccio integrato, Roma.
- Schvaneveldt S.J., Enkawa T., Miyikawa M.(1991), Consumer evaluation perspectives of service

-
- quality: evaluation factors and two-way model of quality. *Total Quality Management*, vol. 2, n. 2.
- Vittadini G. (2004) Metodi di valutazione statistici di strutture sanitarie, *Statistica & Società*, anno II, 2.
 - Wold H. (1966) Estimation of Principal Components and Related Models by Iterative Least Squares, in: *Multivariate Analysis*, ed. Krishnaiah. New York: Academic Press.
 - Wold H. (1982) Soft Modelling: the basic design and some extensions, in: *Systems under indirect observation: Causality, structure, prediction*, North Holland, Amsterdam, 2, 1-54.
 - Zanella A. Cerri M (1999) *La misura di Customer Satisfaction: qualche riflessione sulla scelta delle scale di punteggio*. In *Valutazione della qualità e Customer Satisfaction: il ruolo della statistica. - Aspetti oggettivi e soggettivi della Qualità*. Atti della Giornata di studio promossa dall'AICQ, Bologna, 24 settembre 1999, pp. 217-231.
 - Zanella A., Boari G., Cantaluppi G. (2002) Indicatori statistici complessivi per la valutazione di un sistema per la gestione della qualità: esame del problema ed un esempio di applicazione in *Atti della riunione satellite della XLI Riunione Scientifica Università Cattolica del S. Cuore – Milano*, CLEUP

TECNOLOGIA E DOMOTICA PER L'ASSISTED LIVING

Fabio Zangheri

L'utilizzo delle tecnologie, inizialmente concepito come quasi esclusivamente orientato al business, sta approcciando a nuovi settori d'intervento, col fine di supportare l'uomo anche in ambiti sociali e assistivi. Di fatto si sta vivendo un nodo epocale in cui l'uomo riesce ad istruire la macchina allo scopo di prevedere il comportamento e contribuire al miglioramento della qualità di vita dell'essere umano stesso. Sensori, Web 3.0, semantica e una buona dose di ingegno e competenza possono aiutare a migliorare la qualità della vita, ad iniziare da una più mirata assistenza sanitaria. Oggi viviamo un ossimoro in cui le aspettative di vita in termini di longevità sono direttamente proporzionali ad una crescente e insostenibile spesa pubblica.

Consapevole di questa criticità, la Regione Lazio ha deciso di finanziare un progetto, denominato dHome, che si prefigge l'obiettivo di fornire soluzioni all'avanguardia a servizio della società orientate al miglioramento della qualità della vita.

L'iniziativa si propone infatti una sfida motivante: supportare gli anziani e i soggetti svantaggiati in ambito di Ambient Assisted Living (AAL) e tecnologie assistive. Nello specifico, attraverso le attività di ricerca, sviluppo e prototipazione previste, dHome intende comprendere, tramite il contesto sociale e familiare dei soggetti target, gli aspetti relazionali, funzionali e le problematiche legate a disabilità cognitiva e fisica nella conduzione delle normali attività quotidiane, adottando un modello prospetticamente estendibile a soggetti sani ed autonomi. Un'aggregazione di aziende con esperienze complementari e multi-competente sta realizzando una soluzione tecnologica intelligente ed integrabile, rivolta al controllo e gestione del daily living, che sia efficace sia per aumentare il livello di indipendenza e serenità in casa di soggetti che, per età o disabilità, non sono autosufficienti, sia per controllare in modo intuitivo e sostenibile le apparecchiature presenti in ambiente domestico o professionale, elevando il comfort abitativo e la sicurezza.

Attualmente, la concezione dell'ambiente abitativo, la sua organizzazione interna, le dotazioni tecnologiche e impiantistiche, i criteri costruttivi con cui è concepito, lo rendono spesso inadeguato a sostenere l'invecchiamento dei suoi abitanti sul piano della rispondenza ai requisiti dell'accessibilità, della permanenza e del good-living. È necessario altresì introdurre maggiore flessibilità nella concezione dell'ambiente abitativo, che dovrà essere continuamente adattato nella sua struttura morfologica e ammodernato nella sua capacità di erogare servizi con nuove tecnologie informatiche, telematiche e domotiche. In questo modo sarà possibile consentire alle fasce deboli di continuare a vivere al proprio domicilio e mantenere al contempo le proprie abitudini di vita, le proprie relazioni sociali, la propria libertà personale, ed evitare così l'isolamento sociale.

Il fenomeno è di fondamentale importanza perché va a modificare sensibilmente i modelli di consumo connessi alle possibilità economiche delle famiglie di anziani e delle persone con ridotta mobilità, nonché ai bisogni sociali e sanitari che accompagnano questa fascia di popolazione.

Sebbene non necessariamente la parola anzianità coincida con quella di malattia, di disabilità o di emarginazione sociale, sicuramente l'invecchiamento della popolazione solleva problemi notevoli sul piano dell'assistenza pubblica, in particolare sull'incidenza del supporto istituzionalizzato ai soggetti con malattie croniche. Partendo da questa considerazione, il progetto dHome ha ideato nuovi modelli per i servizi di tele-soccorso e di tele-assistenza a cui le tecnologie della domotica e dell'ambient intelligence possono offrire soluzioni qualitativamente innovative e contribuire così al miglioramento sostanziale della qualità della vita in un quadro di contenimento dei costi.

E' necessario un tipo di intervento articolato che dall'ambito sanitario sconfini in quello sociale, con uno scambio vicendevole che coinvolge diversi attori : servizi sanitari e sociali, interventi di sostegno, home care, etc.

In dHome è prevista una soluzione applicativa 'integrata' capace di interfacciarsi con dispositivi domotici, smart sensor, health sensor sfruttando dei protocolli standard di comunicazione, permettendo da un lato, l'acquisizione ed elaborazione runtime dei parametri di sistema, dei dati ambientali e biologici al fine di costruire un modello di benessere personalizzato per l'occupante, dall'altro di monitorare costantemente il comportamento del soggetto, notificando eventi, individuando alterazioni o condizioni di criticità, sia da un punto di vista fisico - cadute, malori, perdita di conoscenza, infarti - che ambientale - eventi criminosi, effrazioni, incendi, terremoti, guasti ad elettrodomestici -.

DHome è un sistema concepito per consentire l'accesso ai servizi sanitari con l'utilizzo di interfacce intuitive e di gestire la propria abitazione e le apparecchiature interagendo con il sistema in vari modi: utilizzando un normale televisore con menù a schermo e/o in sintesi vocale, o tramite dispositivi tattili (es. tablet) dotati di microfono e altoparlante, tramite device con tastiera Braille interfacciate con il sistema, attraverso dispositivi di riconoscimento vocale, fino ai sensori 3D in grado di rilevare movimenti e quindi utili a riconoscere aberrazioni nel comportamento di soggetti con gravi disabilità. La connessione internet dell'impianto domestico integrato da dispositivi specifici permetterà di monitorare a distanza, attraverso un Contact Center lo stato del soggetto, rilevare eventuali parametri fisiologici per un controllo continuo dell'evoluzione dello stato di salute, svolgere attività di assistenza e consulto, fornire consigli e intervenire rapidamente in situazioni di emergenza.

In ambito sanitario l'Home Care avrà un ruolo sempre più rilevante in riferimento anche alle linee guida del Piano Sanitario Nazionale che prevede di "creare una rete integrata di servizi sanitari e sociali per l'assistenza ai malati cronici, agli anziani e ai disabili".

Il sistema dHome trova immediata evidenza su diversi ambiti con un forte impatto sulla spesa e l'impegno pubblico, quali: deospedalizzazione precoce e riduzione dei ricoveri nelle patologie croniche limitando gli elevati costi di ospedalizzazione; il recupero funzionale e riabilitazione a domicilio per limitazioni motorie e disabilità permanenti o temporanee; i servizi per gli utenti anziani (affetti da limitazioni sensoriali e motorie) con riduzione dei ricoveri in strutture assistenziali dedicate; servizi domiciliari integrati di tele-medicina, tele-diagnosi, tele-monitoraggio, tele-consulto e tele-riabilitazione.

La soluzione, inoltre, nasce per offrire una serie di funzionalità di tele-controllo e tele-monitoraggio,

permettendo a soggetti esterni (es. medici, specialisti, assistenti sociali, volontari, parenti, amici) contemporaneamente, di ricevere dati ed eventi dal sistema, differenziati per contesto, conseguendo un aggiornamento intelligente sullo stato corrente del soggetto, allertando al presentarsi di una condizione di pericolo, e trasmettendo dati a supporto (cambio di terapia, dieta, programma di visite, eventuali test che il soggetto può fare a casa in autonomia, ad esempio per valutare il recupero della mobilità a seguito di un trauma o l'efficacia di una terapia farmacologica).

Non di meno, disponendo di informazioni aggiuntive fornite dai soggetti terzi coinvolti (es. record sanitari, anamnesi del paziente, traumi, malattie, terapie in corso e comorbidità, dieta), la soluzione sarà in grado di sfruttare dei sofisticati strumenti di analisi multivariata per individuare degli eventi di interesse sullo stato di salute e benessere del soggetto rapportato alla sua effettiva condizione fisica. Per esempio, potrà informare in modo automatico il medico curante del verificarsi di situazioni da attenzionare: insonnia, caduta, malore, crisi respiratoria, ridotta o scarsa nutrizione, mancata rispondenza a dei test reattivi opportunamente erogati tramite la piattaforma, oppure allertare gli assistenti e volontari o i familiari e gli amici della rete di prossimità, della mancanza di alcuni farmaci necessari per la terapia, oppure avvisare l'occupante che alcuni cibi sono scaduti o sono finiti, informando direttamente i fornitori referenziati per la consegna a domicilio.

I device, attraverso protocolli definiti di comunicazione, partecipano alla rete di sensori ed apparati a servizio dell'occupante, gestendo (attivando/disattivando) e fornendo informazioni al middle-layer sugli aspetti funzionali (apertura serramenti, accensione/spegnimento elettrodomestici, rilevamento carichi energetici), sistemistici (temperatura ambiente, umidità, presenza nei locali) e biologici (frequenza cardiaca, respiratoria, indicazioni sullo stato motorio del soggetto).

I moduli applicativi elaboreranno i dati catturati dalla rete di sensori e saranno concepiti in modo da essere facilmente integrabili, attraverso il supporto di una API (Application Programming Interface).

I moduli applicativi interagiscono con il Data Layer, a cui è demandato il compito di immagazzinare e gestire i dati di tutto il sistema, stabilendo le metodiche più appropriate per il trattamento e la sicurezza delle informazioni presenti. I servizi lato utente, a rappresentare il livello più alto dell'architettura proposta, saranno erogati sia attraverso un portale applicativo per il tramite di una serie di interfacce personalizzate (secondo il profilo del destinatario), che attraverso una console in uso all'occupante. Tali servizi richiameranno le funzioni rese disponibili dai moduli applicativi e da questi ultimi riceveranno i dati richiesti. Nel riflettere sulle potenzialità di dHOME, non ci si può esimere dal pensare ad una soluzione strutturata in una serie di elementi o sottomoduli costitutivi e confrontarne l'aderenza con diversi standard tecnologici aperti e consolidati, da cui attingere per preservare le componenti di integrabilità e flessibilità. Ciò permetterà di meglio apprezzare l'architettura convergente, attraverso cui la rete di sensori, attuatori e dispositivi di controllo sia governabile, per l'utente finale, per mezzo di un'unica plancia di controllo, rendendo la console uno strumento familiare, intuitivo, indispensabile per il comando di una moderna soluzione assistiva all'interno di una residenza.

L'intendimento generale sarà quello di valorizzare il Daily Living, supportando il soggetto a meglio trascorrere il proprio quotidiano, ottimizzando contemporaneamente le risorse disponibili ed il comfort, concentrando il controllo di sistemi diversi (es. informatico, elettrico, telefonico, videocitofonico, di climatizzazione, di automazione e di sicurezza) per consentire un adeguato efficientamento energetico, provando al contempo a reinventare il concetto di tablet da semplice

strumento di controllo ad elemento d'arredo irrinunciabile.

Pertanto, un elemento di innovatività su cui in particolare lo studio di marketing e la ricerca di mercato dovranno insistere riguarderà proprio la grande attenzione al design del prodotto e dei pacchetti di servizi erogati, che avrà cura di elementi di estetica e funzionalità, insieme a quelli di fruibilità, praticità, efficienza, affidabilità, robustezza, velocità di installazione e sicurezza. Lo stesso device di controllo potrebbe consentire di consultare internet per reperire informazioni specifiche, news, prelevare ricette secondo le esigenze dell'individuo, aggiornare uno o più moduli funzionali, controllare da remoto l'ambiente in mobilità. Si potrebbe prevedere di predisporre una serie di servizi di info-tainment attraverso i quali gli utenti possano imparare a usare le funzionalità erogate, essere informati di variazioni nella terapia o nella dieta, rispondere a dei test reattivi per valutare il miglioramento/peggioramento delle prestazioni motorie, cognitive, sensoriali) o restare aggiornati accedendo ad un portale informativo previsto per la divulgazione di risultati sperimentali.

Il progetto dHome prevede l'integrazione con un sistema di comunicazione convergente che consenta l'utilizzo di un device con funzione di "terminale telefonico", per pilotare e verificare lo stato del sistema, e che consenta di realizzare servizi quali la raccolta di rapporti di monitoraggio, controllo e "discovery" automatico dei servizi della rete, mediante i quali controllare lo stato dei dispositivi, acquisire informazioni in tempo reale e rilevare situazioni anomale nel valore o andamento dei parametri, grazie all'analisi effettuata da un sistema di supporto alle decisioni. dHome risulta coerente con programmi nazionali e comunitari, tra cui l'agenda digitale europea la quale, tra gli obiettivi ha anche quello di raddoppiare entro il 2015 il numero di anziani che vivono in maniera autonoma. Un impegno in questo senso, qualificato da investimenti rilevanti, viene in questo momento portato avanti anche attraverso il programma AAL (Ambient Assisted Living) che è mirato, attraverso soluzioni che chiamano spesso in causa la domotica, a ottenere vantaggi per gli europei più anziani. Si vuole innanzi tutto estendere il tempo nella giornata in cui questa fascia di persone possa vivere nel proprio ambiente preferito, ma l'idea è ovviamente anche quella di produrre benefici di tipo funzionale, collegati al fatto che nelle società che stanno progressivamente invecchiando sarà strategico ed economico sostenere il mantenimento della salute, aumentare la sicurezza, evitare l'isolamento, favorire la produttività di questo macro target di individui.

Considerazioni finali

L'invecchiamento della popolazione ed il conseguente aumento della domanda e delle aspettative da parte dell'utenza pongono sfide che lo stato sociale, come concepito fino ad ora, non riesce a sostenere. Tali sfide sono anche un'opportunità di innovazione per i sistemi socio-assistenziali, per i cittadini, l'industria ed in generale, per il mondo dei servizi e della ricerca. L'AAL rappresenta un'area di ricerca e sviluppo interdisciplinare che si propone di fare maturare le condizioni affinché la società possa cogliere tali opportunità tramite l'ICT, con lo scopo di:

- Comprendere, attraverso l'indagine, il contesto sociale e familiare dell'utente, gli aspetti relazionali ed emotivi e le problematiche legate a disabilità cognitiva e fisica

nella conduzione delle normali attività quotidiane, le difficoltà legate all'ambiente domestico;

- Definire le categorie di bisogni da cui partire concretamente per l'ideazione di servizi a supporto della persona;
- Migliorare l'autonomia e l'indipendenza delle persone;
- Promuovere stili di vita migliori per tutti e in particolare per le persone a rischio;
- Aumentare il senso di sicurezza e l'inclusione sociale della persona anziana;
- Fornire un modello di government a sostegno dei care-givers formali;
- Promuovere un uso migliore e più soddisfacente delle risorse da parte dell'insieme di soggetti che si occupano della terza età;
- Introdurre una soluzione tecnologica aperte, estendibile ed interoperabile, capace di alimentare futuri investimenti, promuovere un modello di business incentrato su servizi trasversali destinati ad una committenza sia pubblica che privata, portare significativi risparmi alla spesa statale erogata per il trattamento di soggetti anziani e comunque bisognosi di assistenza continuata.

In sintesi, hHome intende introdurre una nuova forma di integrazione tra i modelli di domotica e le tecnologie assistive esistenti, finalizzata ad una gestione convergente di varie funzionalità, attraverso un'unica serie di interfacce costruite per soddisfare le necessità degli utenti, disabili e anziani, e concepite per rendere l'interazione quanto più fedele agli spazi con cui l'utente quotidianamente si confronta.

IL DIRITTO ALLA COSTITUZIONE DI UN FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO O DI UNA CARTELLA CLINICA ELETTRONICA

Marco Mancarella

Abstract: Il contributo approfondisce i profili del diritto del cittadino alla costituzione di un fascicolo sanitario elettronico o di una cartella clinica elettronica nel nostro ordinamento, tenuto conto della più recente normativa di settore e tentando di delineare i profili applicativi di tale diritto.

The contribution explores the contours of the right of the citizen to have of an electronic health records or electronic medical record in our juridical system, taking into account the latest regulations and trying to explain the application profiles of this right.

Parole chiave: fascicolo, cartella, diritto.

Sommario: 1. Quadro normativo e contenuto del diritto - 2. Consenso – 3. Accesso.

1. Quadro normativo e contenuto del diritto

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (F.S.E.) e la Cartella Clinica Elettronica (C.C.E.), dopo un periodo di vuoto disciplinare e sperimentazioni su base regionale, iniziano oggi ad avere una base regolamentare, essenzialmente fornita da:

- D.L. 18 ottobre 2012 n. 179, convertito con la Legge 17 dicembre 2012 n. 221 ed integrato dal D.L. 21 giugno 2013, n. 69, convertito con la Legge 9 agosto 2013, n. 98;
- Provvedimento del Garante del 5 marzo 2009, recante “Linee Guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (F.S.E.) e di *dossier* sanitario”;
- Linee Guida del Ministero della salute, “Il Fascicolo Sanitario Elettronico”, dell’11 novembre 2010;
- Linee Guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il Fascicolo sanitario elettronico (F.S.E.) predisposte dall’Agenzia per l’Italia Digitale in data 31 marzo 2014.

Sotto il profilo evolutivo del diritto, il documento più importante tra quelli elencati risulta essere le “Linee Guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (F.S.E.) e di *dossier*

sanitario” del Garante per la protezione dei dati personali, il cui Paragrafo n. 3 è intitolato “Diritto alla costituzione di un Fascicolo Sanitario Elettronico o di un *dossier* sanitario”. Com’è facile intuire, il Garante configura un vero e proprio nuovo diritto soggettivo del cittadino all’attivazione di un F.S.E. o di un *dossier* sanitario, dovendo intendere per “*dossier* sanitario” la versione digitale della cartella clinica cartacea “di struttura”, quindi un “raccolgitore di documenti ad uso esclusivamente interno [alla struttura sanitaria] che viene aperto quando inizia un episodio di cura, viene alimentato durante tale episodio e viene chiuso al momento del termine dell’episodio stesso”¹. In sintesi, per “*dossier* sanitario”, di cui alle Linee Guida del Garante, si deve intendere la C.C.E..

Il F.S.E. si pone, nei confronti della C.C.E., come una sorta di “contenitore” più ampio, la cui ultima definizione è rinvenibile nelle Linee Guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il Fascicolo sanitario elettronico (F.S.E.) predisposte dall’Agenzia per l’Italia Digitale in data 31 marzo 2014, in base alle quali esso è da intendersi come “insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l’assistito”². Il F.S.E., pertanto, non risulta connesso in maniera univoca al singolo episodio di cura all’interno di una struttura sanitaria, ma raccoglie tutti gli episodi di cura, e relativi documenti, di un paziente, ovunque siano stati generati sul territorio regionale e, a breve, nazionale.

Il fondamento del nuovo diritto alla costituzione di un F.S.E. o di un *dossier* sanitario risiede nella natura stessa degli strumenti di F.S.E. e *dossier* sanitario. Essi sono destinati a racchiudere la “memoria storica” degli eventi di rilievo sanitario relativi ad un medesimo individuo e volti a perseguire finalità di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione, studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell’assistenza sanitaria (art. 12, comma 2, D.L. 18 ottobre 2012 n. 179, convertito con la Legge 17 dicembre 2012 n. 221). Per tali ragioni non possono non conformarsi, rileva il Garante, al principio di autodeterminazione (artt. 75 e seguenti del Codice), secondo il quale l’interessato deve sempre avere la possibilità di scegliere, in piena libertà:

- se far costituire o meno un F.S.E./*dossier* con le informazioni sanitarie che lo riguardano;

¹ Il chiarimento del significato di “*dossier* sanitario” è ripreso dalle considerazioni della Società Italiana Telemedicina e sanità elettronica inviate in data 31 maggio 2009 al Garante per la protezione dei dati personali a seguito dell’Avviso pubblico di avvio della consultazione sulle “Linee Guida in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico (F.S.E.) e di *dossier* sanitario” (visionabile all’U.R.L.: http://www.sanitaelettronica.it/download/consultazione_garante_F.S.E.310509.pdf, consultato nel mese di giugno 2013).

Moruzzi, definisce, con altri termini, il “*dossier* sanitario”, anche differenziandolo dal F.S.E.: “Si parla di *dossier* sanitario qualora lo strumento sia costituito presso un organismo sanitario in qualità di unico titolare del trattamento (ad esempio, ospedale o clinica privata) al cui interno operino più professionisti. Si intende, invece, per F.S.E. il fascicolo formato con riferimento a dati sanitari originati da diversi titolari del trattamento operanti più frequentemente, ma non esclusivamente, in un medesimo ambito territoriale (ad esempio, Azienda Sanitaria, laboratorio clinico privato operanti nella medesima Regione o area vasta)” (M. Moruzzi, *Il Fascicolo Sanitario Elettronico in Italia. La sanità ad alta comunicazione*, Milano, Il sole 24 Ore, 2011, p. 84).

² Agenzia per l’Italia Digitale, *Linee Guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il Fascicolo sanitario elettronico (F.S.E.)* del 31 marzo 2014, visionabili all’U.R.L.: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2141_allegato.pdf, consultato nel mese di dicembre 2014, p. 18.

- se rendere disponibili i dati sanitari solo al professionista o organismo sanitario che li ha redatti, senza la loro necessaria inclusione in tali strumenti elettronici. Il diritto alla costituzione o meno del F.S.E./*dossier* si traduce, pertanto, nella “garanzia di decidere liberamente, sulla base del consenso, se acconsentire o meno alla costituzione di un documento che, come si è detto, raccoglie un’ampia storia sanitaria. Affinché tale scelta sia effettivamente libera, l’interessato che non desidera che sia costituito un F.S.E./*dossier* deve poter accedere comunque alle prestazioni del Servizio sanitario nazionale e non avere conseguenze negative sulla possibilità di usufruire di prestazioni mediche. Il consenso, anche se manifestato unitamente a quello previsto per il trattamento dei dati a fini di cura (cfr. art. 81 del Codice), deve essere autonomo e specifico”³.

2. Consenso

Il Garante precisa, inoltre, la necessità di distinguere i diversi momenti nei quali l’interessato deve prestare, o meno, il proprio consenso:

- un consenso iniziale di carattere generale per la costituzione del F.S.E./*dossier*;
- successivamente, consensi specifici ai fini della sua consultazione, o meno, da parte dei singoli titolari del trattamento (ad esempio, medico di medicina generale, pediatra di libera scelta, farmacista, medico ospedaliero).

Il paziente, nei consensi specifici, può esercitare questa facoltà in presenza del medico che ha eseguito la prestazione sanitaria, affinché quest’ultimo gli possa illustrare le conseguenze della scelta da un punto di vista clinico.

Un aspetto fondamentale connesso al consenso iniziale al F.S.E./*dossier* e ai vari consensi specifici successivi, è rappresentato dal diritto di revoca, liberamente manifestabile. Se interviene la revoca il F.S.E./*dossier* non deve essere ulteriormente implementato: “I documenti sanitari presenti devono restare disponibili per l’organismo che li ha redatti (ad esempio, informazioni relative a un ricovero utilizzabili dalla struttura di degenza) e per eventuali conservazioni per obbligo di legge, ma non devono essere più condivisi da parte degli altri organismi o professionisti che curino l’interessato (art. 22, comma 5, del Codice)”⁴.

Altro profilo fondamentale attinente all’espressione del consenso dal F.S.E./*dossier* da parte del paziente, è quello connesso alla capacità di agire: “In caso di incapacità di agire deve essere acquisito il consenso di chi esercita la potestà. Raggiunta la maggiore età, il titolare del trattamento deve provvedere ad acquisire una nuova ed espressa

³ Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali, *Linee Guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (F.S.E.) e di dossier sanitario*, 5 marzo 2009, 5 marzo 2009, è visionabile all’U.R.L.: <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1634116>, consultato nel mese di dicembre 2014.

L’impianto è confermato dalle Linee Guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il Fascicolo sanitario elettronico (F.S.E.) predisposte dall’Agenzia per l’Italia Digitale in data 31 marzo 2014 (pp. 26-28).

⁴ Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali, *Linee Guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (F.S.E.) e di dossier sanitario*, 5 marzo 2009, cit..

manifestazione di volontà del minore divenuto maggiorenne, non essendo sufficiente una mera o implicita conferma di quella prestata dai genitori (artt. 13 e 82, comma 4, del Codice). Tale consenso può essere espresso anche al primo contatto, relativo ad un evento di cura, tra il titolare e l'interessato divenuto maggiorenne. Restano ovviamente ferme le ipotesi di differimento del consenso in caso di emergenze o per la tutela della salute e dell'incolumità fisica (art. 82 del Codice)⁵. Ovviamente tali indicazioni sono da intendersi valide non solo per il momento di espressione del consenso ma anche in caso di revoca dello stesso.

La conferma del nuovo diritto al F.S.E. si è avuta recentemente anche a livello legislativo. L'impostazione del Garante, infatti, ha trovato conferma nel comma 3-*bis* dell'art. 12 del D.L. 18 ottobre 2012 n. 179, convertito con la Legge 17 dicembre 2012 n. 221, nel quale si legge: "Il F.S.E. può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito, il quale può decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo medesimo".

L'impianto del Garante in tema di consenso al F.S.E./*dossier* è stato oggetto di specifica attenzione da parte del Legislatore. Infatti, i commi dal 4 al 6-*bis* dell'art. 12 del D.L. 18 ottobre 2012 n. 179, convertito con la Legge 17 dicembre 2012 n. 221, dettano norme basilari in materia, differenziando i casi di creazione del F.S.E. per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, da quelle per studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Per le prime (prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione) la consultazione da parte degli operatori medici "può essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvo i casi di emergenza sanitaria secondo modalità individuate a riguardo. Il mancato consenso non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria"(comma 5, art. 12, D.L. n. 179/2012).

La seconda tipologia di finalità alle quali può essere preordinato il F.S.E. (studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria), invece, dovrà essere perseguita "senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti presenti nel F.S.E., secondo livelli di accesso, modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati definiti, con il decreto di cui al comma 7⁶, in conformità ai principi di proporzionalità,

⁵ *Ibidem*.

⁶ Si tratta del Decreto del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica, da emanarsi (ma non ancora emanato nel momento in cui si scrive) di concerto con il Ministro per la pubblica Amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, con il quale prossimamente si giungerà alla definizione: dei contenuti del F.S.E., dei limiti di responsabilità e dei compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione; dei sistemi di codifica dei dati, delle garanzie e delle misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito; delle modalità e dei livelli diversificati di accesso al F.S.E.; della definizione e delle relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato; dei criteri per l'interoperabilità del F.S.E. a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettività - S.P.C..

necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali”(comma 6, art. 12, D.L. n. 179/2012). L’anonimizzazione del F.S.E. costituito con finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell’assistenza sanitaria, sembra confermare la volontà del Legislatore, in definitiva, di non riconoscere come necessario il consenso del paziente in tali casi di fascicolazione. A tal proposito, Moruzzi sottolinea come una scelta di tal tipo da parte del Legislatore sia da considerarsi in linea con il combinato disposto degli artt. 20 e 110 del Codice in materia di protezione dei dati personali⁷.

3. Accesso

Anche le Linee Guida ministeriali del 2010 in tema di F.S.E. si sono interessate di delineare un quadro dei profili di accesso ripartiti per ruoli dei vari operatori sanitari, funzioni abilitate e tipologia di dati consultabili per la lettura o scrittura⁸. Questo quadro costituirà di certo la base di discussione per i prossimi decreti attuativi del F.S.E., come delineati dal citato comma 7 dell’art. 12 del D.L. n. 179/2012, convertito con la Legge 17 dicembre 2012 n. 221 e integrato dal D.L. n. 69/2013, convertito con la Legge n. 98/2013. Decreti che dovranno definire “le modalità ed i livelli diversificati di accesso al F.S.E.” e, con ogni probabilità, comunque integreranno/modificheranno, anche solo parzialmente, quanto già indicato dalle Linee Guida ministeriali del 2010 in tema di F.S.E..

Lo strumento di accesso al F.S.E. è individuato dall’art. 12 del D.L. n. 179/2012, ora citato, nella rete *Internet*.

Il comma 2, ultimo periodo, a tal proposito dispone: “Il F.S.E. deve consentire anche l’accesso da parte del cittadino ai servizi sanitari *online*”. A fronte, quindi, di un obbligo di ideazione dei sistemi di F.S.E. su base *Internet* (l’obbligo lo si deduce dal verbo “deve”), è lecito sostenere l’esistenza ora di un diritto del cittadino all’accesso *online* al proprio fascicolo. Un diritto, questo, da ritenersi come naturale corollario del diritto, più generale, al F.S.E.. Un diritto, inoltre, che trova solide basi nell’Agenda Digitale europea, contenuta nella Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, COM(2010)245 def., datata 19 maggio 2010⁹. Il fine dell’Agenda è quello di individuare le azioni fondamentali per il superamento dei principali ostacoli che impediscono, oggi, un reale sviluppo delle I.C.T. in Europa¹⁰. L’Agenda è strutturata nel pieno rispetto delle dimensioni di

⁷ M. Moruzzi, *Il Fascicolo Sanitario Elettronico in Italia. La sanità ad alta comunicazione*, cit., pp. 89-90.

⁸ Ministero della salute, *Il fascicolo sanitario elettronico - Linee Guida nazionali*, 11 novembre 2010, disponibili all’U.R.L.: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1465_allegato.pdf, consultato nel mese di dicembre 2014, pp. 22-25.

⁹ La Comunicazione, è visionabile all’U.R.L.: http://europa.eu/legislation_summaries/information_society/strategies/si0016_it.htm, consultato nel mese di dicembre 2014.

¹⁰ L’Agenda individua i seguenti sette ostacoli: frammentazione dei mercati digitali, mancanza di interoperabilità, aumento della criminalità informatica e rischio di un calo della fiducia nelle reti, mancanza di investimenti nelle reti,

crescita definite nella strategia Europa 2020, contenuta nella Comunicazione della Commissione intitolata “Europa 2020: Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva”, COM(2010) 2020 def., datata 3 marzo 2010¹¹. L’area di azione individuata al punto 2.7.2. dell’Agenda è intitolata “Assistenza medica sostenibile e ricorso alle I.C.T. per favorire la dignità e l’autonomia”. In essa si fa esplicito riferimento alla necessità di uno sviluppo delle nuove tecnologie tale da garantire ai cittadini il “diritto di conservare i dati medici personali in modo sicuro in un sistema sanitario accessibile *online*”.

Con il successivo comma 6-*bis* dell’art. 12 del D.L. 18 ottobre 2012 n. 179, convertito con la Legge 17 dicembre 2012 n. 221, si delinea meglio la portata del citato comma 2: “La consultazione dei dati e documenti presenti nel F.S.E. [...] può essere realizzata soltanto in forma protetta e riservata [...]. Le interfacce, i sistemi e le applicazioni *software* adottati devono assicurare piena interoperabilità tra le soluzioni secondo modalità determinate dal decreto di cui al comma 7¹²”.

I decreti attuativi del F.S.E., occupandosi di livelli di accesso telematico allo stesso, dovranno necessariamente conformarsi, in questo caso senza particolari possibilità di discostarsene, all’art. 64 del Codice dell’Amministrazione Digitale - C.A.D. rubricato “Modalità di accesso ai servizi erogati in Rete dalle Pubbliche Amministrazioni”, recentemente modificato dall’art. 17-*ter* della Legge n. 98/2013. La modifica ha introdotto il “Sistema Pubblico per la gestione dell’Identità Digitale di cittadini e imprese” (S.P.I.D.). Si tratta di un insieme aperto di soggetti pubblici e privati che, previo accreditamento da parte dell’Agenzia per l’Italia digitale, secondo modalità definite con un prossimo D.P.C.M. che detterà le caratteristiche del S.P.I.D., gestiranno i servizi di registrazione e di messa a disposizione delle credenziali e degli strumenti di accesso *online* nei riguardi di cittadini e imprese per conto delle Pubbliche Amministrazioni, in qualità di erogatori di servizi in Rete, ovvero, direttamente, su richiesta degli interessati.

In base all’art. 64 C.A.D. il cittadino/paziente detiene tre possibilità di accesso ai servizi sanitari in Rete per i quali sia necessaria l’identificazione informatica (come il F.S.E.):

1. l’uso della Carta di Identità Elettronica (C.I.E.);
2. l’uso della Carta Nazionale dei Servizi (C.N.S.)¹³;
3. l’uso dei servizi di identificazione messi a disposizione dal S.P.I.D. (anche diversi da quelli di cui ai precedenti punti 1 e 2).

La scelta delle modalità di identificazione per i servizi in Rete, anche sanitari, rimarrà dunque alle Pubbliche Amministrazioni.

impegno insufficiente nella ricerca e innovazione, mancanza di alfabetizzazione digitale e competenze informatiche, opportunità mancate nella risposta ai problemi della società.

¹¹ Una scheda di sintesi, con accesso al testo della Comunicazione, è visionabile all’U.R.L.: http://europa.eu/legislation_summaries/employment_and_social_policy/eu2020/em0028_it.htm, consultato nel mese di dicembre 2014.

¹² Con precedente nota, a cui si rinvia in tale sede, si è già chiarita la natura del Decreto di cui al comma 7 dell’art. 12 del D.L. 18 ottobre 2012 n. 179, convertito con la Legge 17 dicembre 2012 n. 221.

¹³ La C.I.E. e la C.N.S. sono disciplinate dall’art. 66 C.A.D..

