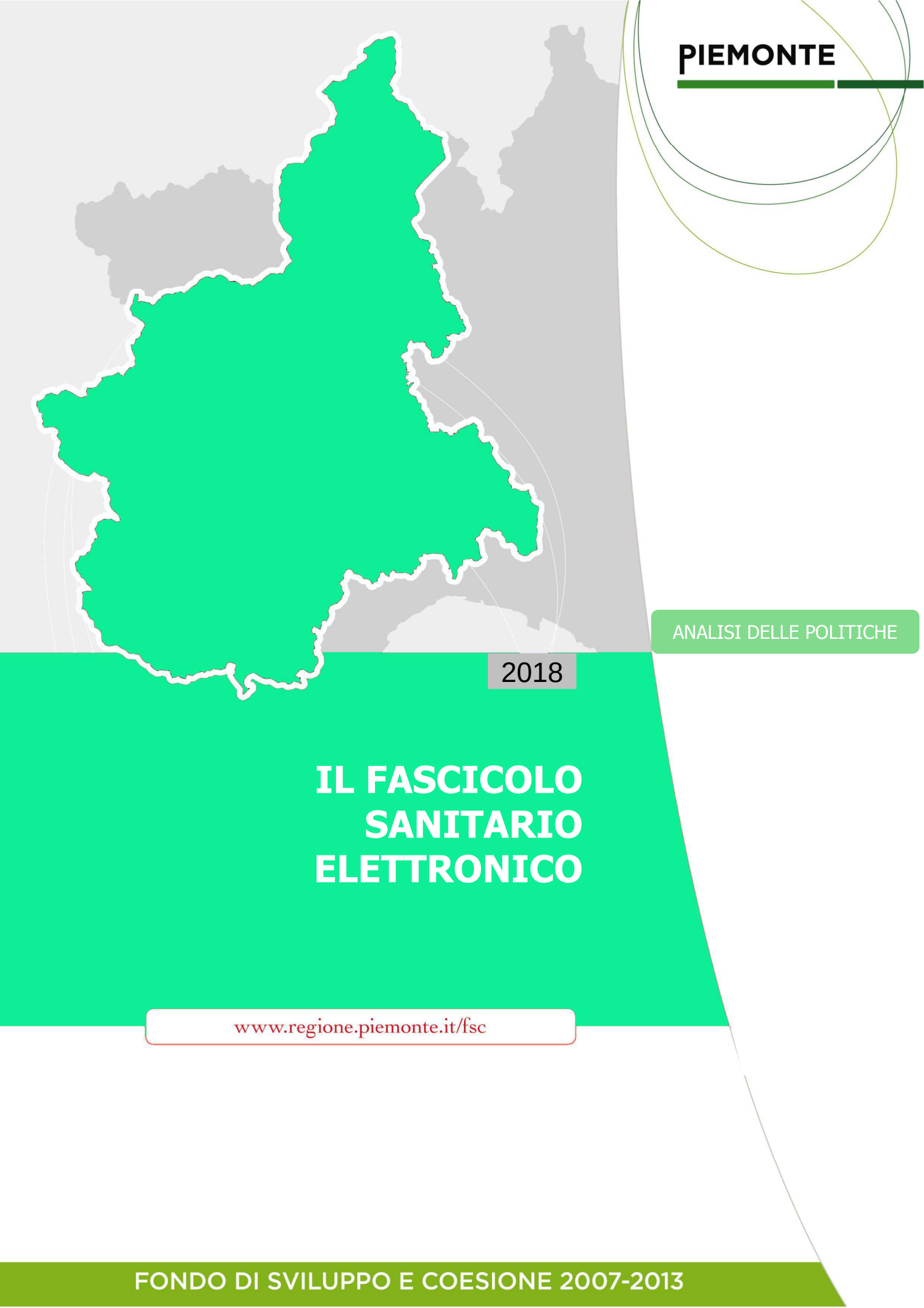




PIEMONTE

ANALISI DELLE POLITICHE

2018

IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

www.regione.piemonte.it/fsc

FONDO DI SVILUPPO E COESIONE 2007-2013

**LA SANITA' DIGITALE E IL FASCICOLO SANITARIO
ELETTRONICO**
Una ricognizione ed esperienze

2018

© 2018 IRES
Istituto di Ricerche Economico Sociali del Piemonte
Via Nizza 18 -10125 Torino

www.ires.piemonte.it

GLI AUTORI

Vittorio Ferrero, Davide Barella, Sylvie Oc-
celli, Bibiana Scelfo

Ringraziamenti:

Regione Lombardia: Processi e Sistemi ap-
plicativi. Direzione Generale Welfare (C.
Penello,

Regione Veneto: Consorzio Arsenal-IT (Ing.
L. Gubian, F. Sandri)

Regione Piemonte: Assessorato Sanità: Vit-
torio Demicheli, Antonino Ruggeri

Indice

CAPITOLO 1	5
LA SANITÀ DIGITALE.....	5
INTRODUZIONE	5
LA SANITÀ DIGITALE IN EUROPA: LO STATO ATTUALE, LE DIFFICOLTÀ E LE AZIONI PER SUPERARLE	6
L'ITALIA NEL CONTESTO EU	10
LA SANITÀ DIGITALE IN PIEMONTE	14
IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO: COS'È E A COSA SERVE	16
 CAPITOLO 2	 19
IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO ESPERIENZE INTERNAZIONALI A CONFRONTO	19
ESPERIENZE STRANIERE DI REALIZZAZIONE DEL FSE	19
Una sintesi comparativa.....	19
Approfondimenti: alcune esperienze	22
UNA SINTESI DELLE PRINCIPALI EVIDENZE.....	34
 CAPITOLO 3	 35
ESPERIENZE ITALIANE DI IMPLEMENTAZIONE DEL FSE.....	35
LA SITUAZIONE REGIONALE A FINE 2017	35
APPROFONDIMENTO 1: REGIONE LOMBARDIA	37
Il Sistema Informativo Socio-Sanitario (SISS)	37
Il FSE: un servizio del SISS	39
Questioni aperte nell'uso/evoluzione del FSE	41
APPROFONDIMENTO 2: REGIONE VENETO	41
Il FSE regionale: uno strumento unico per l'integrazione socio-sanitaria	41
Il modello di FSE.....	42
Figura 14. Modello organizzativo per l'implementazione del FSE regionale	43
Aspetti di interoperabilità.....	44
La diffusione del FSE	45
I numeri del FSE	45
 CAPITOLO 4	 47
INDICAZIONI PER LA REALIZZAZIONE DEL FSE IN PIEMONTE	47
Bibliografia	49

Sintesi

Questo documento è parte di una raccolta di "Approfondimenti Tematici" curato da IRES a supporto della politica regionale/statale per lo sviluppo e la coesione, come previsto nel mandato della Regione Piemonte (vedi D.D. 519 del 25/09/2014).

Il rapporto raccoglie i risultati di un approfondimento sulla sanità digitale con un focus sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). Il lavoro fa il punto sullo stato di realizzazione della sanità a livello europeo e italiano e si sofferma su alcune esperienze di implementazione del FSE, discusse nella letteratura o documentate attraverso interviste dirette.

Lo scopo è di contribuire a creare un bagaglio informativo che possa aiutare i decisori regionali nella progettazione delle strategie regionali di sanità digitale e nella definizione dei possibili percorsi di implementazione operativa.

Il rapporto è articolato in due parti.

La prima presenta una rassegna sintetica delle iniziative messe in campo a livello europeo, nazionale e regionale per favorire lo sviluppo e la diffusione della sanità digitale. La rassegna richiama i principali riferimenti normativi e presenta un confronto della situazione nei paesi europei alla luce di alcuni indicatori statistici.

La seconda illustra alcune esperienze progettuali di realizzazione del FSE. Essa si sofferma sul percorso di realizzazione del FSE e si interroga sia sui benefici che derivano dalla sua adozione, sia sui fattori che ne hanno facilitato o frenato l'introduzione nei diversi contesti.

Nello specifico la riflessione è articolata in tre parti. La prima riporta i risultati di una comparazione delle esperienze di implementazione del FSE, in alcuni Paesi, ad oggi fra i più avanzati dal punto di vista della digitalizzazione dei servizi sanitari. La seconda descrive alcune esperienze specifiche di realizzazione del FSE, selezionate dalla letteratura, in modo da tener conto di una certa varietà di punti di vista e di presupposti di analisi.

L'ultima parte contiene alcune considerazioni sull'esperienza di sviluppo del FSE condotta in Lombardia e nel Veneto. Esse sintetizzano le indicazioni emerse nel corso delle interviste con i responsabili regionali, ed effettuate da IRES con lo scopo di mettere a fuoco i principali fattori abilitanti e le criticità incontrate nella messa in opera del FSE.

Il report si conclude con alcuni spunti di riflessione per le policy regionali.

CAPITOLO 1

LA SANITÀ DIGITALE

INTRODUZIONE

I sistemi sanitari di tutto il mondo si trovano di fronte a sfide impegnative, anche se la natura e l'entità dei problemi da affrontare variano notevolmente tra Paesi industrializzati e Paesi in via di sviluppo. In queste sfide le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) hanno un ruolo determinante.

Tra il 1994 ed il 1998 l'Unione Europea ha investito circa 3.6 miliardi di euro nelle azioni nei progetti ACTS, ESPRIT e TELEMATICS per sostenere lo sviluppo di sistemi ICT¹.

La digitalizzazione, pertanto, è al cuore delle trasformazioni di tutti i processi di produzione di beni e servizi. In sanità rappresenta un passaggio obbligato per modernizzare l'organizzazione del sistema di offerta, in linea con gli obiettivi più generali di una sanità sostenibile, capace di mettere il paziente al centro dei percorsi di cura.

Le motivazioni che spiegano l'importanza del processo di digitalizzazione sono infatti di natura economica e sociale. Dal punto di vista sociale, il valore sta principalmente nella possibilità di consentire al cittadino di essere il fulcro dei processi di cura; offrendogli strumenti perché riesca ad assumere un ruolo maggiormente attivo nella gestione della propria salute. In questa prospettiva, i cittadini vanno considerati non tanto utenti finali dei servizi digitali quanto veri e propri coprotagonisti della digitalizzazione del sistema.

La Commissione Europea ha definito l'eHealth come "l'uso delle ICT nei prodotti, servizi e processi sanitari accompagnato da cambiamenti di ordine organizzativo e sviluppo di nuove competenze, il tutto finalizzato a un miglioramento della salute dei cittadini, dell'efficienza e della produttività in ambito sanitario, nonché a un maggiore valore economico e sociale della salute. L'eHealth riguarda l'interazione tra i pazienti e chi offre i servizi sanitari, la trasmissione di dati tra le varie istituzioni o la comunicazione peer-to-peer tra pazienti e/o professionisti in ambito sanitario"²

In tutti i paesi ad economia avanzata, la rivoluzione digitale in ambito Salute ha creato molte aspettative. In Italia esse si intrecciano con l'urgenza di rimodellare e riorganizzare la rete assistenziale del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), per rispondere a:

- le caratteristiche emergenti di una nuova domanda di salute (invecchiamento della popolazione, nuovo concetto di benessere, cronicità, nuove fragilità e nuovi bisogni sociali e sociosanitari);
- l'esigenza di garantire un funzionamento complessivamente più efficiente del SSN.

In quest'ottica la digitalizzazione è una delle vie da seguire per affrontare le nuove sfide della Sanità.

¹ Vedi "EU funding helps speed the transition to the Information Society" http://cordis.europa.eu/news/rcn/4632_en.html

² Vedi European Commission. DG Health and Food safety. https://ec.europa.eu/health/ehealth/overview_en

Nei paragrafi seguenti si ripercorre brevemente la storia della sanità digitale in Europa e in Italia, richiamando gli obiettivi delle principali iniziative, lo stato di realizzazione nei diversi paesi e cercando di evidenziarne, i benefici derivanti dalla loro applicazione, ma anche, laddove siano state rilevate delle carenze, le motivazioni che ne hanno ostacolato l'implementazione.

LA SANITÀ DIGITALE IN EUROPA: LO STATO ATTUALE, LE DIFFICOLTÀ E LE AZIONI PER SUPERARLE

Il primo piano d'azione per la sanità digitale nell'Unione Europea è stato adottato nel 2004 con lo scopo di fornire direttive e strumenti sull'utilizzo delle ICT per migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei e far fronte alle sfide ed alle aspettative poste ai sistemi sanitari dell'UE. Tale piano d'azione prevedeva misure specifiche affinché, entro la fine del decennio 2004-2014:

- l'Unione Europea fosse in grado di misurare l'impatto della sanità elettronica per quanto riguarda il miglioramento dell'accesso e l'erogazione di servizi migliori e più efficienti, nonché la produttività globale del settore sanitario;
- la sanità elettronica fosse divenuta uno strumento familiare per operatori sanitari, pazienti e cittadini, abbia beneficiato di adeguate risorse finanziarie e contribuisca alla realizzazione di obiettivi più ampi quali la competitività, l'occupazione e la coesione.

Da allora la Commissione europea ha elaborato diverse iniziative politiche mirate a diffondere un'ampia applicazione della sanità elettronica in tutta l'UE. Il "Piano strategico Europa 2020", lanciato nel 2010 con l'obiettivo di contrastare la particolare congiuntura e sostenere la crescita dell'economia comunitaria, prevedeva la predisposizione di un'Agenda Europea per il digitale che è stata ufficializzata lo stesso anno. L'Agenda mirava a fornire un contributo alla crescita ed alla diffusione a livello UE dei benefici derivanti dall'era digitale e ne definiva, a tal fine, alcuni obiettivi strategici tra cui: "sfruttare il potenziale delle ICT a vantaggio della società".

Per il raggiungimento di tale obiettivo, sono descritti diversi ambiti d'intervento. Uno tra questi è "Assistenza sanitaria sostenibile e supporto delle ICT per una vita dignitosa e indipendente" che include due azioni chiave, su cui la Commissione Europea intende focalizzarsi insieme alle Autorità competenti degli Stati Membri ed agli stakeholder interessati:

- Azione chiave n.13: dotare i cittadini europei di un accesso on-line sicuro ai propri dati medici entro il 2015 e raggiungere entro il 2020 una elevata diffusione dei servizi di telemedicina;
- Azione chiave n.14: predisporre una raccomandazione finalizzata a definire un minimo set comune di dati per l'interoperabilità dei patient records a livello europeo entro il 2012.

L'adozione, nel 2011, della direttiva sull'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e in particolare l'articolo 14 della stessa, che istituisce una rete di assistenza (eHealth Network) nell'ambito della sanità elettronica, ha segnato un ulteriore passo in avanti verso una cooperazione ufficiale in materia di sanità elettronica finalizzata a sfruttarne appieno il potenziale dal punto di vista sociale ed

economico grazie all'interoperabilità. Nonostante questi progressi sostanziali, però, ci sono tutt'ora alcuni ostacoli che devono essere superati per sfruttare i vantaggi di un sistema di sanità elettronica solido e interoperabile in Europa e che sono:

- mancanza di consapevolezza e di fiducia nei confronti di soluzioni eHealth da parte di pazienti, cittadini ed operatori stessi;
- mancanza di interoperabilità fra sistemi di eHealth;
- mancanza di una struttura normativa chiara in materia di eHealth;
- alti costi delle start-up che si occupano di implementare sistemi di eHealth;
- differenze interregionali nell'accesso ai servizi di ICT con punte di totale inaccessibilità;
- limitata alfabetizzazione digitale.

Ai fini di rimuovere ed affrontare questi ostacoli è stato sviluppato il nuovo piano d'azione per la sanità elettronica (eHealth Action Plan) . Il documento definisce la portata politica e illustra la visione della sanità elettronica in Europa, in linea con gli obiettivi della strategia Europa 2020 e con l'agenda digitale europea .

Il nuovo piano d'azione identifica quindi le sfide principali che la sanità e i sistemi sanitari del 21-esimo secolo sono chiamati ad affrontare suggerendo le strategie per farvi fronte. Tali sfide implicano:

- migliorare la gestione delle patologie croniche, della multimorbidità (copresenza di più patologie) e migliorare le pratiche di prevenzione e di promozione della salute;
- rendere più sostenibili ed efficienti i sistemi sanitari incentivando l'innovazione, incentrando l'assistenza sui pazienti/cittadini e promuovere cambiamenti di tipo organizzativo;
- migliorare l'assistenza transfrontaliera, la sicurezza sanitaria, e l'equità nell'accesso alle cure;
- migliorare le condizioni giuridiche e di mercato per sviluppare i prodotti e i servizi di sanità elettronica.

Il piano d'azione presenta e consolida le azioni volte a sfruttare il potenziale della sanità elettronica, descrive il ruolo dell'UE e invita gli Stati membri e i portatori d'interesse a collaborare ai fini di affrontare nella maniera più efficace le sfide attuali appena descritte.

Qual è l'effettivo stato di realizzazione di queste iniziative sul territorio europeo?

Un recente report dal titolo "Internet of things & 5G revolution" stilato da I-Com, un think tank europeo che promuove temi e analisi sulla competitività in chiave innovativa, misura il grado di preparazione degli Stati UE su industria 4.0, efficienza energetica ed e-Health. Nel capitolo dedicato all'eHealth si analizzano le performance degli Stati membri utilizzando quattro indicatori chiave:

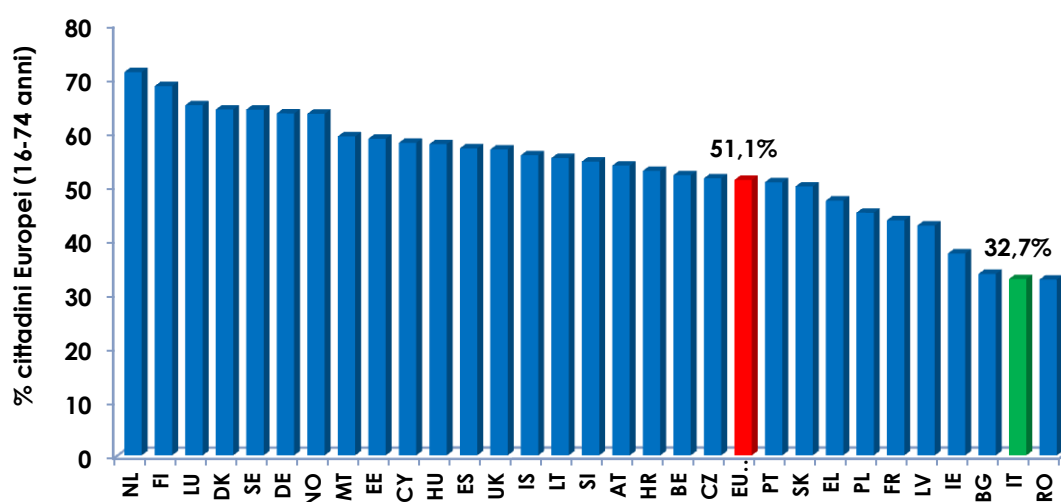
- la ricerca online dei cittadini europei di informazioni sulla salute (Fig. 2);
- il numero di cittadini che hanno preso appuntamento col proprio medico attraverso una piattaforma digitale (Fig. 3);
- il numero di medici di base che utilizzano piattaforme digitali per inviare le prescrizioni alle farmacie (Fig. 4);
- il numero di medici di base che utilizzano piattaforme digitali per lo scambio di dati dei pazienti con altri professionisti della sanità (Fig. 5);

Attraverso la misura di questi quattro indicatori è possibile confrontare i diversi Paesi membri ed illustrare come professionisti e pazienti utilizzano il web per comunicare, informare/informarsi e scambiare informazioni sulla salute.

I dati raccolti nei 28 stati membri fanno riferimento alla popolazione con età compresa tra 16 e 74 anni senza tener conto del livello di istruzione, occupazione, genere e Paese di provenienza alla nascita.

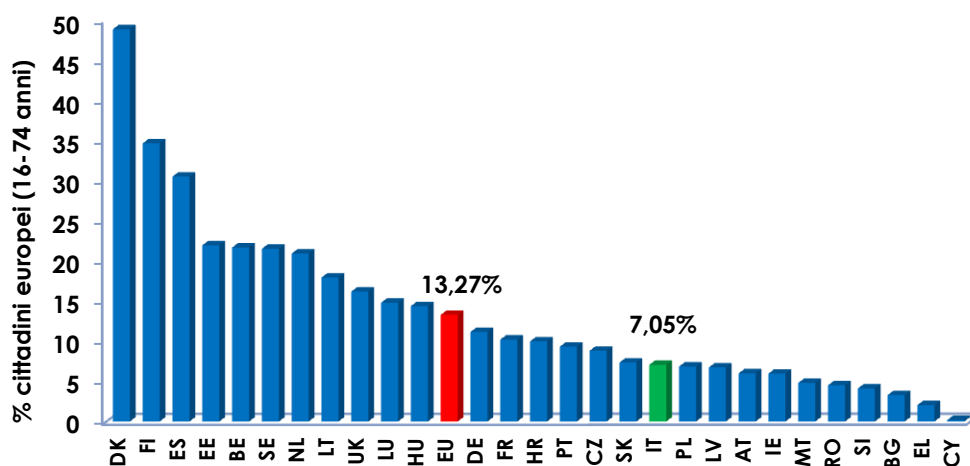
Per quanto riguarda la ricerca di informazioni sulla salute attraverso il web, il Lussemburgo, la Danimarca e la Finlandia sono ai primi posti con più del 60% dei cittadini che effettuano questo tipo di ricerca contro una media europea (EU28) del 49% con l'Italia al terzultimo posto prima di Romania e Bulgaria con il 31,4% (vedi Fig. 2).

Fig. 2. Cittadini europei che hanno cercato informazioni sulla salute attraverso Internet negli ultimi 3 mesi del 2017



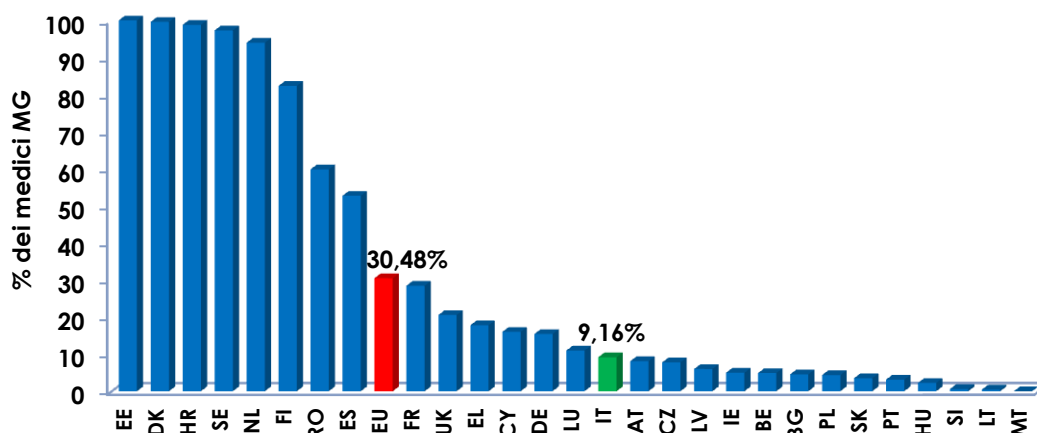
Fonte: Elaborazione da dati European Commission Digital Scoreboard

Fig. 3. Cittadini europei che hanno preso appuntamento col proprio medico di base attraverso piattaforma online negli ultimi 3 mesi del 2016



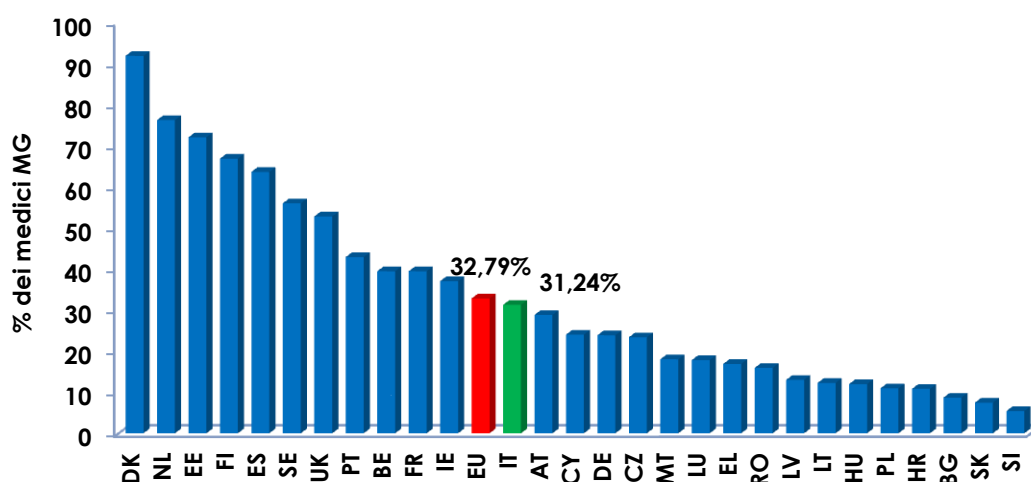
Fonte: Elaborazione da dati European Commission Digital Scoreboard.

Fig. 4. Percentuale dei medici di base che inviano la prescrizione dei farmaci in forma elettronica alle farmacie negli ultimi 3 mesi (2013)



Fonte: Elaborazione da dati European Commission Digital Scoreboard.

Fig. 5. Percentuale dei medici di base che scambiano dati ed informazioni sui propri pazienti in forma elettronica negli ultimi 3 mesi del 2013



Fonte: (Elaborazione da dati European Commission Digital Scoreboard, 2013).

Per tutti gli indicatori considerati si rileva che la media EU è inferiore almeno del 50% rispetto ai valori rilevati nei Paesi del nord Europa e che l'Italia si colloca al di sotto della media europea.

Questi dati evidenziano che il processo di digitalizzazione in sanità e la sua diffusione nell'ambito dei Paesi europei non sono sufficientemente integrati nella pratica medica. Per ciò che riguarda l'adozione di piattaforme digitali da parte dei medici generici gli ostacoli principali al loro utilizzo risultano:

- la scarsa remunerazione (79%)
- l'insufficiente competenza informatica (72%)
- la scarsa interoperabilità dei sistemi (73%)

- la mancanza di un quadro normativo sulla privacy per le comunicazioni e lo scambio di informazioni sui pazienti (71%)

Per i cittadini, gli ostacoli nell'utilizzo di soluzioni di ehealth sono costituiti principalmente dalla mancanza di alfabetizzazione e di competenze digitali. Nonostante l'utilizzo di Internet faccia ormai parte della pratica quotidiana di circa 250 milioni di cittadini europei, vi sono ancora gruppi di popolazione che ne sono esclusi (gli anziani e i residenti nelle zone rurali).

Per tale motivo la Commissione Europea ha proposto di destinare parte del Fondo sociale europeo 2014-2020 all'alfabetizzazione digitale dei cittadini e all'implementazione delle ICT.

Un bilancio periodico dei progressi compiuti nell'ambito dell'agenda digitale è realizzato ogni anno con la pubblicazione di un quadro di valutazione e l'organizzazione di un'assemblea sul digitale. I risultati di tali valutazioni sono consultabili sulla piattaforma del Digital Scoreboard (DESI)³ che misura i progressi dell'economia digitale europea nei singoli Stati membri e sulla base di specifici indicatori.

Secondo l'indice sintetico del DESI, nel 201, l'Italia è al 25esimo posto nella classifica generale dei paesi. Si avvicina alla media europea per l'utilizzo delle tecnologie digitali da parte delle imprese e l'erogazione di servizi pubblici online. Rispetto all'anno scorso, ha fatto progressi in materia di connettività, in particolare grazie al miglioramento dell'accesso alle reti NGA. Tuttavia, gli scarsi risultati conseguiti in termini di competenze digitali rischiano di frenare l'ulteriore sviluppo dell'economia e della società digitali.

L'ITALIA NEL CONTESTO EU

Secondo i dati dell'Istituto per la Competitività (I-Com) precedentemente menzionato, almeno per quanto riguarda il livello di adozione dell'eHealth nell'UE, l'Italia si piazza in 21-esima posizione, alla pari con Malta e la Grecia (Fig. 6). Un risultato che, secondo I-Com, è dovuto soprattutto al ritardo con cui è stato sottoscritto il "Patto per la Sanità Digitale" (previsto dal "Patto per la salute 2014-2016"), che è stato approvato in Conferenza Stato-Regioni solo nel luglio 2016.

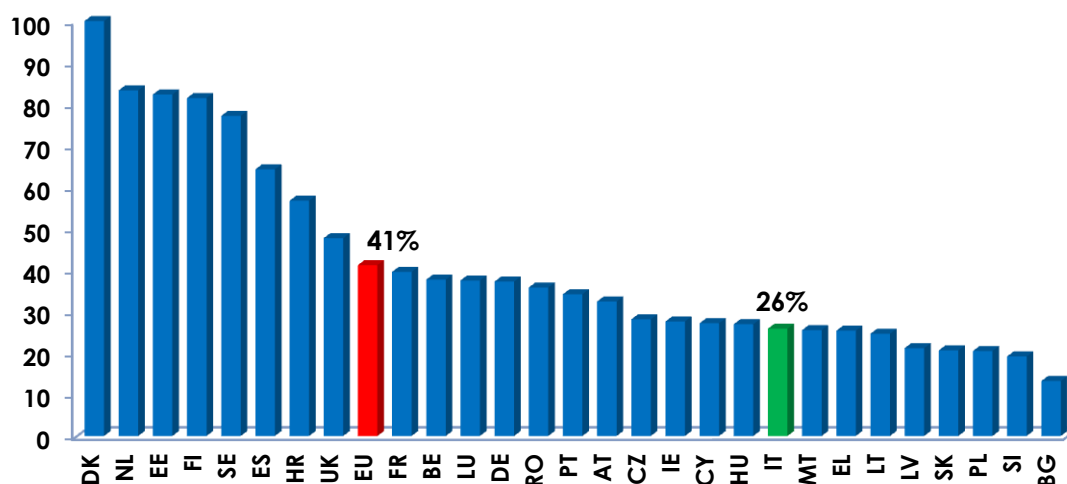
Per stilare la classifica, l'Istituto ha elaborato un indice sintetico che considera i quattro indicatori chiave selezionati dalla Commissione Europea per il digital scoreboard, precedentemente richiamati, nelle Figg. 2-5 :

- la ricerca online di informazioni sulla salute;
- la prenotazione di visite mediche attraverso Internet;
- medici generici che inviano elettronicamente prescrizioni ai farmacisti;
- medici generici che usano il web per condividere i dati sanitari dei pazienti con altri operatori e professionisti del settore.

L'indice, che va da 0 a 100, è una media del valore dei quattro indicatori, normalizzata rispetto al valore del best performer.

³ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/scoreboard/italy>

Fig. 6. Indice I-Com sul livello di adozione di soluzioni di eHealth sul territorio EU, 2016(*)



(*) L'indice, da 1 a 100, è stato calcolato sulla base dei quattro indicatori selezionati dal digital scoreboard per l'ehealth (Commissione Europea).

Insieme ai ritardi nella redazione delle norme attuative, una delle ragioni principali dello scarso livello di digitalizzazione in sanità nel nostro Paese è la mancanza di investimenti in questo settore. Una ricerca dell'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità della School of Management del Politecnico di Milano (2015) colloca il nostro Paese all'ultimo posto in Europa per la spesa pro capite in ambito di digitalizzazione in sanità: poco meno di 23 euro rispetto ai 65 della Svezia o i 70 della Danimarca. La ricerca, del 2015, ha per questo evidenziato che, al fine di mantenerci al passo con il resto dell'Europa nell'ambito della sanità elettronica, sarebbe necessario aumentare di almeno tre volte il capitale attualmente investito.

Il piano d'azione della Commissione Europea sulla digitalizzazione della Sanità, lanciato nel 2004, prevedeva che, a partire dal 2010 e per almeno dieci anni, la spesa informatica in sanità salisse dall'1 al 5% del budget totale. La media europea è attualmente del 2% circa; l'Italia, con l'1,3% risulta essere penultima.

Tab.1. La spesa per eHealth in Italia (2010-2015)⁴

Anno	PIL (ai prezzi correnti)	Incidenza (%) Spesa Sanitaria Pubblica/PIL	Spesa Sanitaria (ai prezzi correnti)	Spesa eHealth (Mln. Euro)	Incidenza (%) Spesa eHealth/Spesa Sanitaria Pubblica
2010	1.604.515	7,03	112.795	920	0,82
2011	1.637.463	6,81	111.559	1.300	1,17
2012	1.613.265	6,82	109.955	1.230	1,12
2013	1.604.478	6,81	109.255	1.170	1,07
2014	1.611.884	6,84	110.331	1.370	1,24
2015	1.636.372	6,81	111.425	1.340	1,2

Fonte: Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità, School of Management, Politecnico di Milano, 2016⁴

L'accesso al digitale, relativamente ad una più o meno ampia penetrazione della banda larga tra i medici di famiglia degli stati europei, presenta ampi divari tra un Paese e l'altro: la Danimarca si colloca al primo posto con il 91%, la Romania all'ultimo con il 5%, mentre l'Italia si posiziona in una fascia bassa intorno al 30%.

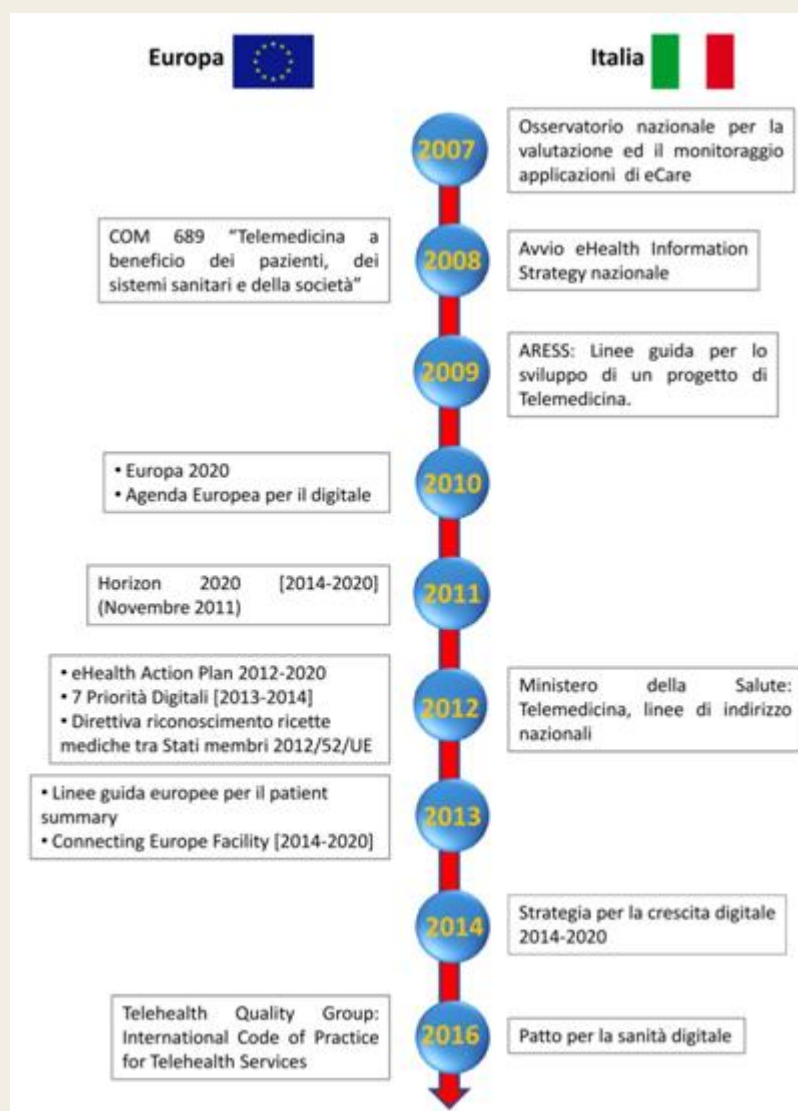
Per quanto riguarda il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), questo è stato completamente adottato da 1/3 dei Paesi europei, è in fase di sperimentazione in un altro terzo e per i restanti ci si trova attualmente in un'embrionale fase di sperimentazione. In Italia, purtroppo, le incertezze amministrative hanno fatto slittare l'attuazione del decreto da giugno a dicembre 2015. Scoraggiante è soprattutto il fatto che, secondo un'indagine congiunta dell'Osservatorio Digitale Sanità e Doxa⁴, l'83% della popolazione italiana non ha mai sentito parlare del FSE, l'88% non sa se è attivo nella propria regione e il 95% non ha mai cercato informazioni a proposito.

⁴ Vedi rapporto: "Sanità digitale: non più miraggio, non ancora realtà", Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità, School of Management, Politecnico di Milano, 2016.

CRONOLOGIA DELLE INIZIATIVE IN MATERIA DI EHEALTH IN EUROPEA E IN ITALIA

Lo schema che segue sintetizza le diverse iniziative nell'ambito dell'eHealth intraprese a livello EU e nazionale organizzate in ordine cronologico e precedentemente descritte.

Fig. 7 Principali tappe del percorso di sviluppo delle iniziative eHealth a livello nazionale ed europeo



E' chiaro dunque che, sulla base degli indicatori disponibili, nella prospettiva della Strategia Europa 2020 il processo di digitalizzazione della sanità italiana appare ancora in ritardo rispetto alla maggioranza dei Paesi UE. Le performance insufficienti rispecchiano il basso livello di spesa eHealth dell'Italia, pari nel 2015 all'1,2% della spesa sanitaria pubblica, rispetto alla media UE compresa fra il 2 e il 3%, con punte vicine al 4%.

La recente Strategia per la crescita digitale 2014-2020 segna il rinnovato impegno del Governo italiano per la digitalizzazione del Paese, nella direzione allineare l'Italia agli altri Paesi europei rispetto agli obiettivi al 2020 previsti nell'iniziativa "un'Agenda digitale europea". In tale contesto riveste un ruolo centrale la modernizzazione della Pubblica Amministrazione, in qualità di piattaforma abilitante per lo sviluppo del mercato digitale.

Il processo di digitalizzazione della sanità viene annoverato dunque fra le azioni prioritarie, come “passaggio fondamentale per migliorare il rapporto costo/qualità dei servizi sanitari, limitare sprechi e inefficienze, ridurre le differenze tra i territori, nonché innovare le relazioni di front-end per migliorare la qualità percepita dal cittadino”. Il riferimento è a una serie di strumenti, sui quali il Ministero della Salute ha avviato nel 2008 l'eHealth Information Strategy:

- Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE),
- ricetta elettronica (ePrescription),
- dematerializzazione di referti medici e cartelle cliniche,
- Centro unico di prenotazione (CUP) e Telemedicina.

A questi si aggiunge l'impegno congiunto di Stato e Regioni alla sottoscrizione del Patto per la Sanità Digitale, finalizzato a realizzare un piano straordinario di sanità elettronica attraverso un Master Plan pluriennale e ad attivare “iniziative di partenariato pubblico-privato capaci di innescare un circuito virtuoso di risorse economiche destinate a finanziare gli investimenti necessari”.

Complessivamente la Strategia per la crescita digitale prevede un fabbisogno finanziario 2015-2020 per l'implementazione e lo sviluppo di FSE, ePrescription, dematerializzazione e CUP pari a 750 milioni di Euro (fra risorse già stanziare, Fondo per lo sviluppo e la coesione, nuove risorse nazionali, PON FESR-FEASR, POR FESR-FEASR).

LA SANITÀ DIGITALE IN PIEMONTE

In coerenza con le linee strategiche del **Piano Socio Sanitario Regionale** (PSSR) 2007-2010, nel 2008 la Giunta regionale del Piemonte ha approvato il programma **SIRSE** (Sistema Integrato Regionale di Sanità Elettronica), il documento di indirizzo regionale per l'evoluzione del Sistema Informativo piemontese⁵.

Il PSSR 2007-2010 già riconosceva l'importanza fondamentale delle ICT nei processi di integrazione territoriale dei servizi e delle basi informative come leva per il miglioramento dell'accessibilità dei servizi (tempi di attesa, strumenti di gestione e di programmazione, appropriatezza, restituzione/refertazione in primo luogo). Esso prendeva anche atto che il sistema informativo sanitario piemontese soffriva di un basso livello di interoperabilità, di una ridotta flessibilità e adattabilità e di costi di gestione alti, ai quali si è cercato di porre soluzione tramite le linee d'azione delineate nel programma SIRSE.

Le linee strategiche del documento SIRSE sono state tradotte in Azioni nel **Piano Operativo** nel 2009⁶. Il Piano Operativo esplicita gli interventi prioritari da effettuare per la realizzazione del Programma in ottica pluriennale. Si fonda sul concetto di sistema federato ed è articolato in tre linee di intervento:

- **Servizi di interoperabilità** – Dominio extranet. Questa linea è rivolta alla realizzazione di una piattaforma di interoperabilità che permetta di usufruire delle informazioni e dei documenti relativi ad un paziente, in modo univoco, indipendentemente dalla struttura sanitaria in cui sono archiviati. Tra gli obiettivi si prevede

⁵ Vedi D.G.R. n. 15-8626 del 21 aprile 2008

⁶ Vedi D.G.R. n. 24-11672 del 29.06.2009 avente ad oggetto : “Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari – approvazione del Piano Operativo per l'attuazione del programma SIRSE”

la realizzazione dell'Archivio Regionale degli Assistiti (AURA) e dell'anagrafica degli operatori Sanitari (OPESSAN).

- **Servizi al cittadino** – Questa linea prevede la realizzazione di un portale di offerta dei servizi sanitari delle strutture piemontesi per i cittadini.
- **Servizi agli operatori della sanità** – Questa linea è rivolta agli operatori sanitari (medici di medicina generale e pediatri di libera scelta) per i quali saranno realizzati applicativi per gestire e fruire delle informazioni veicolate attraverso la piattaforma di interoperabilità. Tra gli obiettivi si prevede la realizzazione del repository aziendale per l'ASL TO2.

Alle tre linee di intervento si aggiunge la realizzazione di "strumenti di governo" dei processi e delle azioni di monitoraggio e valutazione avanzamento attività.

Il recente documento **"Linee di Indirizzo della Sanità Digitale Piemontese, Progetti 2018-2020"** approvato con DGR n. 27-6517 del 23/02/2018, affronta questi problemi, tenendo anche conto di quanto definito a livello nazionale.

In coerenza con le linee guida sulla Strategia per la crescita digitale 2014-2020 dell'AgID⁷, il modello di sanità in rete adotta un approccio inclusivo e partecipativo dei principali attori del sistema, con particolare riferimento a: Direzione Sanità, alle Aziende Sanitarie pubbliche e private accreditate, ai MMG/PLS, alle farmacie e alle associazioni professionali e di pazienti.

La strategia regionale ha come obiettivo la semplificazione delle relazioni con i cittadini e l'innalzamento della qualità percepita mediante l'informatizzazione dell'area clinico-sanitaria, la dematerializzazione della documentazione e la piena e sicura accessibilità alle informazioni e ai servizi da qualsiasi punto e con diverse modalità di accesso.

Essa si articola in 7 assi :

- 1. Evoluzione e diffusione dei servizi on line ai cittadini**
per rendere fruibili in modo omogeneo sul territorio, in una logica multicanale (mobile, web, totem...), i servizi già esistenti)
- 2. Interoperabilità e integrazione del FSE**
con i sistemi informativi delle ASR, pubbliche e private-accreditate, Farmacie, MMG e PLS. Prevede la realizzazione dell'integrazione con il nodo nazionale di interoperabilità e la gestione del consenso dei fascicoli sanitari delle regioni (progetto INI).
- 3. Digitalizzazione e archiviazione documenti clinico-sanitari**
per realizzare le condizioni abilitanti all'informatizzazione dell'area clinico-sanitaria, alla dematerializzazione della documentazione aziendale e delle prescrizioni delle ricette (ambulatoriali e farmaceutiche), e all'accessibilità delle stesse da qualsiasi punto di accesso alla rete del SSR.
- 4. Evoluzione del sistema informativo per la gestione della cronicità**

⁷ Vedi: Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica amministrazione 2017 – 2019, approvato dal Presidente del Consiglio il 31.05.2017, realizzato dall'Agenzia per l'ItaliaDigitale e dal Team per la Trasformazione Digitale

prevede la digitalizzazione e la condivisione delle informazioni cliniche, nel pieno rispetto delle normative vigenti relative a privacy e sicurezza, nonché nuovi strumenti informatici di supporto alla gestione del percorso di presa in carico del cittadino-utente per una gestione efficiente del percorso delle cronicità.

5. Realizzazione centro servizi e servizi di telemedicina

prevede modelli innovativi di erogazione di prestazioni e servizi, con l'obiettivo di assicurare equità nell'accesso alle cure, supporto alla gestione della cronicità, migliore integrazione ospedale-territorio, maggiore ottimizzazione nell'uso delle risorse.

6. Ottimizzazione dei sistemi per la prevenzione e l'assistenza territoriale

supporta le modalità organizzative attraverso l'ottimizzazione e razionalizzazione degli strumenti di ICT previsti per le vaccinazioni, la residenzialità e domiciliarità, la salute mentale, le tossicodipendenze, la neuropsichiatria infantile, la veterinaria e la prevenzione

7. Realizzazione del sistema amministrativo contabile unico per gli Enti del SSR

consiste in una piattaforma digitale amministrativo-contabile unica che standardizzi i processi, le procedure e le modalità operative e che permetta la rapida redazione dei documenti contabili e di programmazione periodica

IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO: COS'È E A COSA SERVE

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è lo strumento informatico che la pubblica amministrazione, in attuazione delle disposizioni della L. n. 221 del 17 dicembre 2012, mette a disposizione dei cittadini per consentire loro l'accesso telematico all'insieme dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario prodotti dalle strutture sanitarie, dai medici di famiglia (MMG) e dai pediatri (PLS), dai quali hanno ricevuto prestazioni.

D'altro canto il FSE ha come obiettivo di fornire ai medici, e più in generale ai clinici, una visione globale e unificata dello stato di salute dei singoli cittadini, e rappresenta il punto di aggregazione e di condivisione delle informazioni e dei documenti clinici generati dai vari attori del Sistema Sanitario. Esso contiene eventi sanitari e documenti di sintesi, organizzati secondo una struttura gerarchica paziente-centrica, che permette la navigazione fra i documenti clinici in modalità differenti a seconda del tipo di indagine.

Nell'ambito della sanità in rete, la realizzazione del FSE rappresenta un salto culturale di notevole importanza il cui elemento chiave risiede nel considerare il FSE, non solo come uno strumento necessario a gestire e supportare i processi operativi, ma anche come fattore abilitante al miglioramento della qualità dei servizi e al contenimento significativo dei costi.

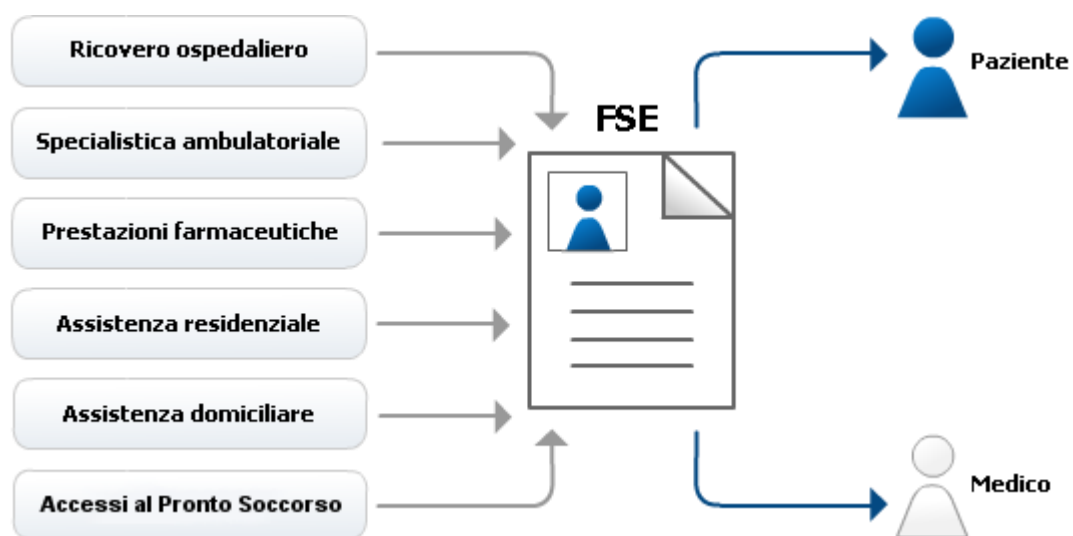
All'interno del FSE, inoltre, è fondamentale che sia contenuta una sintesi della storia clinica del paziente, il *Patient Summary* (o Profilo Sanitario Sintetico). Il *Patient Summary* è il documento informatico sanitario che riassume la storia clinica del paziente e la sua situazione corrente. Tale documento è creato ed aggiornato dal Medico di famiglia (o dal Pediatra, nel caso di minori) ogni qualvolta intervengono cambiamenti da lui ritenuti rilevanti ai fini della storia clinica del paziente e, in particolare, contiene dati clinici signi-

ficativi utili anche in caso di emergenza, in modo da rendere fruibili in maniera ottimale le informazioni necessarie.

L'FSE incorpora diversi servizi per la gestione dei dati clinici e offre la possibilità di gestire online alcune operazioni:

- Visualizzazione del profilo anagrafico, delle esenzioni e delle vaccinazioni
- Consultazione del Profilo Sanitario Sintetico prodotto dal medico di famiglia
- Gestione del "Consenso salute"
- Consultazione e gestione dell'oscuramento dei documenti sanitari: lettere di dimissioni, verbali di pronto soccorso, referti di radiologia, di laboratorio, di anatomia patologica, lettere di fine trattamento radioterapia
- Gestione del "Taccuino personale"
- Gestione FSE per minori e tutelati
- Consegna online dei seguenti referti firmati digitalmente: laboratorio analisi, microbiologia, anatomia patologica
- Scelta-Revoca online del medico di famiglia
- Promemoria delle prescrizioni farmaceutiche e specialistiche/diagnostiche

Figura 8. Le principali fonti informative gestite nel FSE e rese disponibili al medico e al paziente secondo le indicazioni del Ministero della Salute, 2011)



CAPITOLO 2

IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO ESPERIENZE INTERNAZIONALI A CONFRONTO

ESPERIENZE STRANIERE DI REALIZZAZIONE DEL FSE

Tutti i Paesi con una popolazione demograficamente matura, confrontati a esigenze di contenimento della spesa sanitaria e di miglioramento della qualità dei servizi, hanno adottato strategie di ehealth, nelle quali il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) ha un ruolo centrale.

Tutte le strategie condividono una nozione generale di FSE, quella di record sanitario longitudinale di un paziente, generato a seguito dei suoi accessi a qualsiasi prestazione medica, anche se le soluzioni adottate per la sua implementazione sono necessariamente diverse.

Le considerazioni che seguono sono finalizzate a investigare alcuni aspetti salienti delle esperienze progettuali realizzate. Esse si basano su un certo numero di studi che, da diversi punti di vista, hanno investigato il percorso di implementazione del FSE, interrogandosi sia sui benefici che derivano dalla sua adozione, sia sui fattori che ne hanno facilitato o frenato l'introduzione nei diversi contesti.

Nello specifico la riflessione condotta è organizzata in due parti. La prima riporta i risultati di una comparazione delle esperienze di implementazione del FSE, in alcuni Paesi, ad oggi fra i più avanzati dal punto di vista della digitalizzazione dei servizi sanitari. La seconda si sofferma su alcuni studi e ne sintetizza i risultati più significativi.

Quando la nozione di fascicolo fa riferimento ad applicazioni locali, presso ospedali e/o studi medici, nel seguito si utilizzerà la nozione di Fascicolo Medico Sanitario.

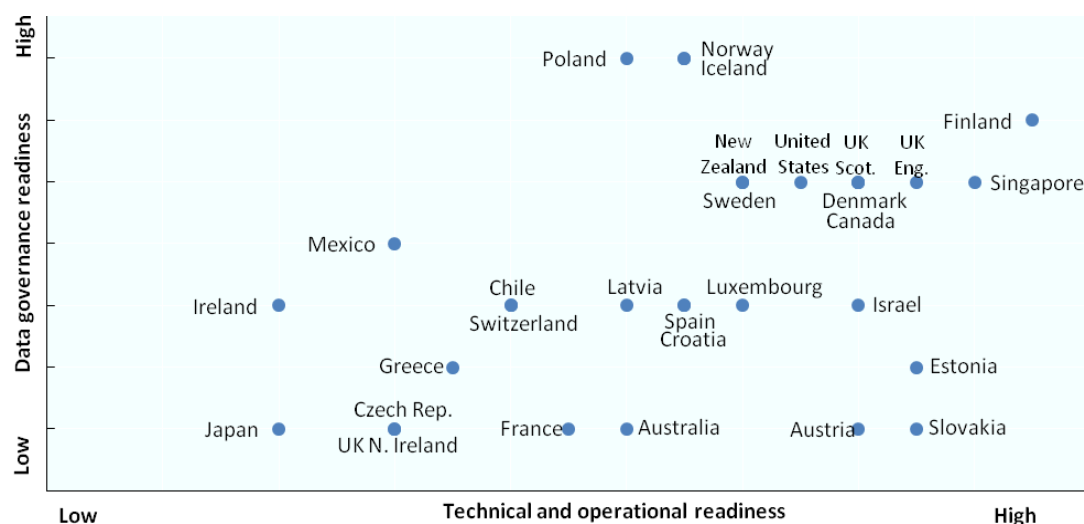
Una sintesi comparativa

Nel gennaio 2017 l'OECD ha pubblicato un report che, sulla base dell'analisi dello stato dell'arte delle nuove tecnologie nell'ambito della salute, del livello di digitalizzazione e del contesto normativo di 30 Stati membri propone alcune strategie per un'integrazione costo-efficace delle ICT nei sistemi sanitari dei Paesi OECD.

Nell'ambito di questo report vengono riportati i risultati di un'indagine condotta nel 2016 che ha investigato il livello di maturità di ciascun Paese nell'integrazione dei dati provenienti dal FSE per sviluppare sistemi sanitari più efficienti.

La figura 9 sintetizza i risultati dell'indagine.

Fig. 9. Livello di prontezza dei Paesi OECD, nella governance dei dati e nelle procedure tecnico/operative per sviluppare sistemi informativi nazionali a partire dal FSE (2016)



Fonte: OECD: Health Care Quality Indicators Survey of Electronic Health Record System Development and Use

Lo studio dell'OECD colloca la riflessione sul FSE in una prospettiva più ampia, interrogandosi sulle potenzialità dell'uso dei dati sanitari, per migliorare le attività degli Enti che erogano le cure, che vigilano sulla salute pubblica e che fanno ricerca nel campo delle scienze della vita. In particolare, lo studio sottolinea che il FSE costituisce una parte fondamentale nell'infrastruttura informativa dei sistemi sanitari. L'indagine condotta mostra inoltre che investimenti considerevoli si stanno facendo nei 30 Paesi coinvolti anche se la capacità di coglierne le opportunità è ancora molto eterogenea.

Predisposta sulla base di uno studio di Deloitte (2015), la sintesi mostrata nelle Tabelle 2A e 2B, descrive lo stato dello sviluppo del FSE in alcuni Paesi OECD evidenziandone alcune caratteristiche strutturali, i benefici e le ricadute sull'organizzazione dei sistemi sanitari, nonché l'impatto sulla qualità dei servizi e delle prestazioni. Questi Paesi, come mostrato, in Fig. 9, sono relativamente ben avanzati dal punto di vista della diffusione delle tecnologie ICT.

Tabella 2A Caratteristiche della soluzione progettuale di FSE

Paese e n. utenti (Milioni)	Ambito territoriale e finanziamento	Tipo di modello FSE e Livello di Maturità	Architettura generale
Singapore (5,4 M)	Nazionale (prevalentemente pubblico)	Modello ibrido Hub&Spoke (LM 6)	L'Hub è l'archivio nazionale, che interfaccia i diversi FSE esistenti presso le aziende locali e i medici
USA (9 M)	USA (prevalentemente dai pazienti)	Sistema unico, completamente integrato (LM 6)	Fornitore unico (Kaiser Permanente) che serve tutti gli ambiti di cura (primaria, secondaria e diagnostica)
British Columbia (4,6 M)	Provinciale (pubblico)	Realizzazioni di iniziative ehealth specifiche (LM nd)	Progetti specifici per: a. sistema informativo per i laboratori; b. un sistema per l'interoperabilità del FSE
Danimarca (5,4 M)	Nazionale (pubblico, attraverso enti nazionali e regionali)	Rete di FSE ospedalieri con un unico portale nazionale (LM 5)	E' a sostegno del portale nazionale di ehealth che consente ai pazienti di trovare informazioni e di comunicare con i professionisti sanitari

Tabella 2B Benefici e ricadute dell'uso del FSE

Paese	Principale elemento di leadership e data di inizio del progetto	Benefici principali	Altre ricadute
Singapore	Strategia nazionale per il FSE (2010)	Interoperabilità e della gestione clinica	Maggior coordinamento e informazione nei processi decisionali; riduzione degli errori medici e nelle duplicazioni
USA	Visione progettuale sul futuro delle cure sanitarie e sul livello di qualità attesa (Blue Sky Vision) (2002)	Gestione paziente, condivisione informazioni	Benefici per i pazienti: più screening per malattie oncologiche, riduzione della mortalità per tutte le cause. Outcome clinici e produttività: riduzione visite di emergenza e delle ospedalizzazioni; risparmi di costi. Altro: miglioramento nella gestione dei dati clinici; aumento della soddisfazione paziente
British Columbia	Programma ministeriale, volto a creare le capacità locali e i collegamenti con il programma nazionale (Canada Health Infoway) (2005)	Gestione clinica, produttività del personale, outcome clinici	Miglioramenti di produttività per gli operatori tecnologici e dei farmacisti. Altro: informazioni erogate più velocemente e più affidabili, partecipazione pazienti all'erogazione servizi, eliminazione duplicazione servizi, ampliamento servizi specialistici
Danimarca	Strategia nazionale di ehealth (2009)	Produttività personale, gestione paziente, riduzione tempo degenza ospedaliera	Presso Ospedale di Odense, tempo degenza pazienti cronici è di 2,9 giorni (rispetto a media EU di 7). Il tasso di riammissione per questi pazienti è sceso del 50%

Lo studio citato sottolinea come le esperienze internazionali che hanno adottato il FSE abbiano ottenuto benefici notevoli dal punto di vista sia della produttività sia della qualità del servizio erogato.

Esso segnala anche che, dal punto di vista dei fornitori degli applicativi SW, in tutti i Paesi si osserva un trend generale verso la concentrazione, indipendentemente dal fatto che essi siano soggetti pubblici o privati. Questo per semplificare le operazioni di integrazione e ridurre la numerosità delle interfacce necessarie a collegare i diversi sistemi.

Gli avanzamenti più significativi sono stati ottenuti nelle strategie che:

- adottano un'architettura tecnologica ispirata al modello completamente integrato;
- armonizzano le fonti di finanziamento utilizzate;
- coordinano le leadership, la clinical governance e coinvolgono i medici di base;
- investono in una progettazione accurata del FSE (visione, leadership, ingaggio degli attori su scopi comuni);
- propongono soluzioni coerenti/compatibili con il modello esistente (desiderato) di erogazione delle cure.

Approfondimenti: alcune esperienze

Le note che seguono sintetizzano i principali risultati di alcuni studi che hanno analizzato il percorso di implementazione del FSE. Si precisa che la loro scelta è stata motivata dall'opportunità di guardare all'implementazione del FSE, a partire da una certa varietà di punti di vista e di presupposti di analisi, ciò che può aiutare a concettualizzarne le ricadute positive e i problemi.

Gli studi selezionati sono:

- Deloitte (2015): descrive il percorso progettuale che la Nuova Zelanda dovrebbe intraprendere per fare evolvere la propria strategia nazionale di sviluppo del FSE
- Lau et al. (2012): presenta una rassegna sistematica degli studi che hanno condotto una survey per valutare l'impatto del FME nelle pratiche mediche
- Cresswell et al. (2012): investiga da un punto di vista qualitativo le principali difficoltà incontrate nell'implementazione di un SW nazionale del FSE, in 3 ospedali inglesi
- Najaforkaman et al. (2014): identifica una tassonomia dei fattori che hanno favorito l'adozione del FSE attraverso una rassegna sistematica degli studi negli ultimi 30 anni
- McLoughlin et al. (2017): aspetti etici e morali dell'implementazione del FSE, nelle strategie nazionali inglese e australiana
- Eason and Waterson (2014): descrive un PDTA per la gestione di pazienti colpiti da ictus che ha lo scopo di investigare come il FSE risponde alle esigenze della varie figure coinvolte (pazienti, professionisti sanitari e personale tecnico).

Deloitte (2015): Independent review of New Zealand's Electronic Health Records Strategy

Obiettivo. Lo studio si propone di investigare una configurazione ottimale del FSE per il sistema sanitario neozelandese che, se adottata, produca benefici tangibili nell'erogazione dei servizi sanitari. Le finalità dello studio si motivano alla luce delle considerazioni seguenti:

- preoccupazioni crescenti circa la situazione di salute di una popolazione in progressivo invecchiamento;
- riconoscimento di una riduzione nella capacità di erogazione delle cure da parte dei servizi Paese (calo della produttività del settore sanitario; caduta annua della produttività nel settore sanitario dello 0,2% dal 2001; crescita dei costi sanitari, dall' 8% del pil nel 2004, 9,7% nel 2013; gap di produttività degli ospedali del Paese rispetto alla media OCSE);
- fiducia che l'IT possa essere un fattore chiave per aumentare la produttività, l'efficienza e la qualità di qualsiasi settore e anche di quello sanitario.
- Il contesto. La Nuova Zelanda è stato uno dei Paesi precursori nell'introdurre l'IT nella sanità e nel 1980 ne era il leader indiscusso. L'applicazione diffusa di un Codice della privacy dei dati sanitari e l'esperienza acquisita nell'integrare (punto a punto) le diverse soluzioni tecnologiche, hanno agevolato la realizzazione di progetti di sistemi informativi sanitari (clinici) locali alle diverse scale (nazionale e regionale) che consentono di collegare i diversi archivi di dati, secondo un modello virtuale di FSE.

Nel Paese la digitalizzazione è relativamente avanzata:

- le tecnologie sono molte diffuse tra i MMG (quasi il 100% è informatizzato), assicurando buone potenzialità dal punto di vista dell'assistenza primaria;
- gli ospedali non dispongono di un FME integrato; quando possibile essi collegano i vari dipartimenti attraverso un FSE virtuale, creato usando le pagine web;
- il volume di transazioni elettroniche è elevato: ad esempio, mensilmente, uno studio medico per le cure primarie scambia informazioni con 50 altre organizzazioni sanitarie; mensilmente ci sono più di 40mila referti, e gli scambi tra MNG sono circa 20 mila al mese;
- esistono piattaforme informative regionali che raccolgono i dati necessari per abilitare funzionalità e componenti specifiche del FSE (ad esempio per lo scambio di immagini diagnostiche e le ricette elettroniche).

Storicamente, la Nuova Zelanda ha una governance federata. Dal 2010, gli indirizzi della politica sanitaria nazionale in merito al FSE hanno incoraggiato l'adozione di un modello architetturale di tipo virtuale, basato sull'idea del migliore della categoria (best of breed), promuovendo lo sviluppo di una piattaforma in ciascuna regione del Paese.

Le strategie locali si sono sviluppate in modo relativamente autonomo, ottenendo risultati differenti nei diversi contesti e ciò per molteplici ragioni: la diversità nell'approccio utilizzato e nella readiness tecnologica, l'autoreferenzialità della cultura locale che ha fatto da barriera all'introduzione di innovazioni esterne, il diverso livello di maturità nella leadership clinica, nella governance e nella dotazione ICT. Con riferimento ai dati, poi, è emerso come la mancanza di una strategia condivisa per il loro trattamento (come i

dati sono puliti, filtrati e aggregati, ecc.) abbia creato delle difficoltà nelle procedure di data-linkage.

L'approccio corrente che utilizza il modello di FSE virtuale (il cui livello di maturità si colloca a livello 2/3) ha ampi margini di miglioramento. Si ritiene pertanto opportuno adottare il modello unitario di FSE che consentirebbe di gestire processi di lavoro più sofisticati e di predisporre sistemi di supporto alla decisioni (raggiungendo un livello di maturità più elevato 3 e 4).

Il percorso ottimale per fare evolvere la situazione corrente prevede una strategia ispirata al modello ibrido (the best of suite) e dovrebbe comportare le operazioni seguenti:

- razionalizzare gli ambiti di cura secondari (gli ospedali) utilizzando un unico fornitore di Fascicolo Medico Elettronico per regione (o 2 per il Paese, ciò che consentirebbe una qualche ridondanza e permetterebbe di evitare rischi di lock-in);
- creare un unico FSE che consolidi fisicamente le informazioni sanitarie da qualche parte (Hub), in modo che queste possano essere condivise nei diversi FME (Spoke), attraverso un modello Hub&Spoke;
- collegare gli enti che erogano cure primarie al FSE unico attraverso un modello Hub&Spoke;
- implementare sistemi per la gestione elettronica delle ricette mediche (sviluppando un ambito, quella della logistica del paziente, con riferimento al quale si possono ottenere notevoli benefici);
- sviluppare un portale di accesso per gli utenti, per favorire la fruibilità delle informazioni contenute nel FSE da parte degli utenti e la loro partecipazione a iniziative per la prevenzione medica e la salute.

Infine, lo studio segnala alcuni passi ulteriori, di carattere più generale, che andrebbero intrapresi per fare evolvere il sistema sanitario del Paese:

- investigare più in profondità i fattori di produttività e di qualità del sistema in modo da identificare dove gli investimenti IT potrebbero portar i benefici maggiori;
- identificare le caratteristiche del sistema sanitario desiderato;
- definito il sistema desiderato, provvedere ai cambiamenti che rafforzino la governance clinica.

Lau. et al. (2012): Impact of electronic medical record on physician practice in office settings: a systematic review

E' una rassegna sistematica degli studi che, tra il 2000 e il 2009, hanno condotto un'indagine per valutare l'impatto del FME nelle pratiche degli studi di medici (medici di base e specialistici).

Gli studi investigati sono 43 (di cui 27 avevano un gruppo di controllo), condotti in USA, Canada, Regno Unito, Olanda, Australia, Nuova Zelanda, Norvegia e Italia.

Sono state analizzate sei aree di attività: prescrizione medica, gestione della malattia, documentazione clinica, pratica di lavoro, prevenzione, interazione medico-paziente. Il quadro di riferimento utilizzato è quello che descrive la pratica clinica, Fig.10.

Oltre la metà degli studi mostra risultati positivi in tutte le aree e in particolare in quella per la prevenzione (67%), la pratica di lavoro (64%) e la gestione della malattia (57%).

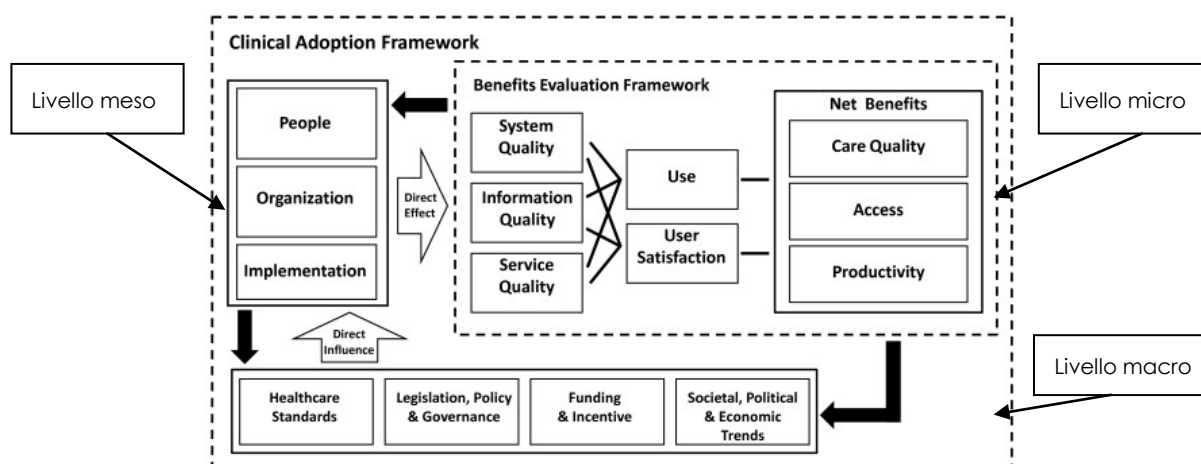
Circa un terzo non ha evidenziato alcun impatto. Non vi sono differenze significative a seconda del Paese e/o del periodo temporale.

La rassegna condotta ha anche permesso di investigare i fattori che influenzano l'adozione de FME, a livello micro, meso e macro.

A livello micro i principali fattori che influenzano l'uso del FMS e la soddisfazione dell'utente sono il progetto tecnico, la performance e il supporto all'utente.

A livello meso la messa in opera del FME e le sue ricadute nell'organizzazione del lavoro, condizionano la capacità dell'ufficio di migliorare la produttività e il coordinamento.

Figura 10 Quadro descrittivo utilizzato per descrivere l'adozione clinica del FME (da Lau et al, 2012).



A livello macro, incentivi quali tariffe basate sulle prestazioni (pay-for-performance) sono ritenuti importanti per l'adozione del FMS, poiché aumentano i ritorni dell'investimento fatto.

Raccomandazioni che emergono dallo studio in ordine allo sviluppo del FME:

- l'applicativo deve possedere robuste caratteristiche tecniche che servono al supporto della gestione clinica;
- occorre ri-organizzare il lavoro dello studio medico;
- occorre dimostrare il valore dell'investimento;
- le aspettative circa l'introduzione del FME devono essere realistiche;
- è opportuno coinvolgere i pazienti nell'uso del FME, come strumento di comunicazione, di informazione e di decisione, prima, durante e dopo la loro visita presso lo studio medico.

Cresswell, Worth e Sheikh A. (2012): Comparative case study investigating socio-technical processes of change in the context of a national Electronic Health Record implementation

Lo studio si propone di investigare come il SW relativo al FSE, proposto a livello nazionale e adattato a livello locale con la partecipazione degli utenti, sia stato implementato in 3 diversi ospedali della Gran Bretagna (un ospedale per acuzie in contesto rurale; un ospedale urbano di comunità; un ospedale per la salute mentale in contesto urbano). L'approccio di analisi è di tipo etnografico e il modello teorico di riferimento è quello del sistema socio-tecnico. Esso si è concretizzato in una serie di 80 interviste semi-strutturate, telefoniche e faccia/faccia, condotte tra il 2009 e il 2010, corredate da una rassegna della documentazione tecnica disponibile presso le diverse sedi ospedaliere.

Le considerazioni emerse evidenziano quattro principali temi che riguardano:

- La situazione del contesto politico-economico. In tutti i casi, i cambiamenti intervenuti in tale contesto hanno reso difficile assicurare una continuità di risorse finanziarie necessarie per l'implementazione del SW a livello locale. Da questo punto di vista, si sottolinea l'opportunità che i requisiti nazionali di standardizzazione si declinino meglio rispetto alle esigenze locali. Una criticità comune è poi la difficoltà da parte degli ospedali di saper adattare il SW alle proprie necessità e indirizzarne il percorso di implementazione relativamente al grado di prontezza della propria organizzazione. Viene segnalato infine il ruolo avuto dai media locali nell'influire sulle percezioni dei cittadini nei confronti dei problemi emersi nell'implementazione.
- Le diversità nei percorsi di implementazione. Pur usando lo stesso SW, localmente sono state implementate le funzionalità che meglio rispondevano alle esigenze specifiche dei diversi ospedali (ad esempio nell'ospedale per acuti sono state privilegiate le funzionalità relative alle richieste dei referti di patologia e di radiologia; gli altri ospedali, invece, hanno preferito digitalizzare la documentazione clinica). Anche il tempo di messa in opera e le modalità di diffusione nei vari dipartimenti sono stati diversi: in alcuni casi, per rispondere alle pressioni politiche e dei media, si è provveduto ad affinare le funzionalità tecniche, senza però tener conto delle necessarie modifiche organizzative; in altri, lo sviluppo tecnologico è stato più lento e circoscritto, ma più attento al coinvolgimento degli utenti. In sintesi, sono emersi due diversi punti di vista attraverso i quali valutare il progresso compiuto nell'implementare il FSE: quello della soddisfazione dell'utente che guarda agli avanzamenti compiuti e quello manageriale che guarda all'estensione raggiunta in termini di funzionalità messe a disposizione dal SW e del numero di utenti che lo usano.
- Le conseguenze delle caratteristiche del SW. Una delle difficoltà maggiori è dovuta al fatto che il SW nazionale non era ancora sufficientemente consolidato, e ciò ha causato problemi nell'utilizzo. Le soluzioni del problema sono state diverse: in alcuni casi la cattiva performance del SW è stata fronteggiata allungando il tempo complessivamente dedicato alla visita, o tollerandola fino a un momento limite in cui l'organizzazione del lavoro era compromessa; in altri, si è deciso di affrontare i problemi di usabilità e di mettere a punto il SW, prima di metterlo in opera.

- La riorganizzazione del lavoro degli operatori a seguito dell'introduzione del SW. Il passaggio alla digitalizzazione comporta degli adeguamenti nei modi operare e /o delle operazioni aggiuntive, che, soprattutto nella fase iniziale porta a delle duplicazioni di attività. In alcuni casi si è trattato di operazioni, non previste dai progettisti del SW, che gli utenti hanno intrapreso per superare le carenze del SW o per evitare di sottrarre tempo ai pazienti. E' emersa la percezione che l'uso del SW modificasse l'identità professionale degli operatori, imponendo loro compiti amministrativi estranei al loro obblighi. Una conseguenza di ciò è stata che i professionisti sanitari hanno evitato l'uso dei dispositivi tecnologici nelle relazioni medico-paziente, mantenendole il più possibile su un livello personale.

Considerazioni finali. L'implementazione del SW nazionale è stata più lenta del previsto, anche perché la soluzione adottata (top-down) privilegiava esclusivamente l'interoperabilità non tenendo conto delle diversità delle situazioni locali né del fatto che questa avrebbe dovuto prevedere un adattamento reciproco tra esigenze di sviluppo a livello locale e nazionale.

Tale adattamento richiede risorse e tempo. Quest'ultimo è particolarmente importante perché i benefici per gli utenti e i pazienti diventino visibili e possano essere apprezzati.

Nel percorso di implementazione del SW, è opportuno che coloro che sviluppano l'applicativo possano interagire con gli utenti.

Il successo di una strategia nazionale ha maggiore probabilità di essere assicurato se si basa sul successo delle realizzazioni a livello locale (approccio bottom-up).

Najaforkaman et al. (2014): A Taxonomy of Antecedents to User Adoption of Health Information Systems: A Synthesis of Thirty Years of Research

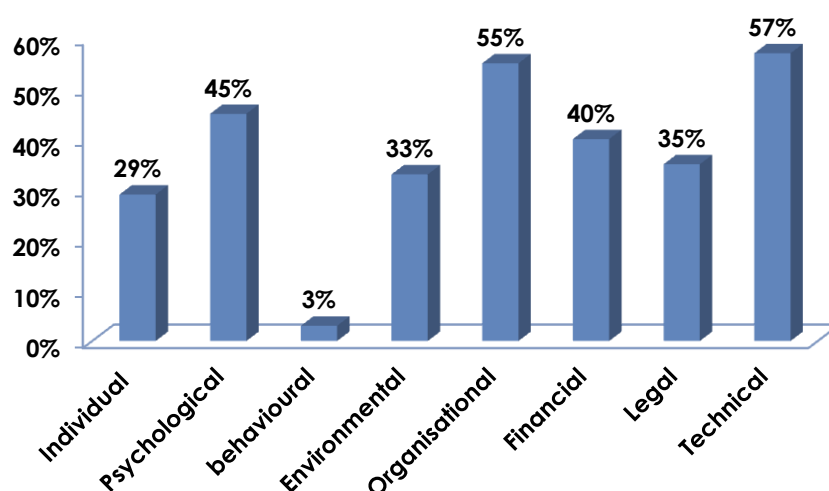
Lo studio è una revisione sistematica della letteratura che raccoglie esperienze da diversi contesti internazionali ed ha lo scopo di identificare i fattori che hanno avuto un impatto significativo sull'adozione del Fascicolo Sanitario Medico (Electronic Medical Record). Sulla base di un set di criteri prestabiliti sono stati selezionati 89 articoli scientifici e la loro revisione sistematica ha portato all'identificazione di 78 possibili fattori che sono stati classificati in 8 categorie per semplificarne la tassonomia:

- 1. Fattori individuali: livello di alfabetizzazione digitale, autonomia, età, provenienza geografica, ...
- 2. Fattori psicologici: attitudine dell'utilizzatore, aspettative e timori nei confronti delle nuove tecnologie, utilità percepita, ...
- 3. Fattori comportamentali: modifiche del comportamento e delle abitudini, disponibilità al cambiamento
- 4. Fattori ambientali: localizzazione geografica (urbana, rurale), caratteristiche del territorio (tasso disoccupazione, reddito medio, scolarizzazione,...)
- 5. Fattori organizzativi: dimensioni e tipologia dell'ambulatorio, competenze del personale dipendente e dei professionisti, modalità di comunicazione e di gestione dei pazienti e del personale, ...
- 6. Fattori finanziari: costi di avvio/mantenimento, risorse finanziarie, investimenti, assicurazione;

- 7. Fattori legali: sicurezza e protezione dei dati clinici, responsabilità legali, rispetto della normativa
- 8. Fattori tecnologici: formazione sulle tecnologie, supporto, compatibilità/interoperabilità dei sistemi.

Alla luce di questa categorizzazione è stata condotta un'analisi della tipologia di fattori che maggiormente influiscono sull'introduzione del FSM, cercando inoltre di identificarne i presupposti teorici. Essa evidenzia che alcuni tipi di fattori (in particolare quelli comportamentali) sono stati investigati di meno rispetto a quelli tecnologici e organizzativi, che invece sono stati oggetto di un maggior numero di studi (Fig. 11).

Figura 11 Distribuzione degli studi esaminati per categorie dei fattori di adozione (Najaforkaman, Hossein Ghapanchi e Talaei-Khoei, 2014, p.19)



Quanto ai fattori relativamente più importanti nell'influire sull'adozione del fascicolo, si possono menzionare i seguenti:

- fra i (6) fattori individuali, emerge in particolare il ruolo positivo dell'alfabetizzazione informatica; l'autonomia del medico, per contro, ha un ruolo controverso;
- fra i (15) fattori psicologici, la facilità di utilizzo del FSE e l'utilità percepita circa il suo utilizzo sono hanno un impatto favorevole;
- fra i (5) fattori comportamentali, il fatto di conoscere i vari benefici dell'utilizzo del fascicolo sembra accelerare l'adozione del fascicolo;
- tra i (11) fattori di contesto sono da segnalare in particolare la prossimità e l'appartenenza ad un gruppo sociale e l'esternalità di rete. Con riferimento a questi fattori, gli ospedali situati in aree rurali avrebbero maggiori difficoltà nell'acquisire il FSE;
- i fattori organizzativi costituiscono il gruppo più numeroso (20 fattori). Essi evidenziano in particolare il ruolo positivo della capacità di gestione e della dimensione di scala;

- i fattori finanziari giocano soprattutto un ruolo negativo sull'adozione del FSE. Fra i (5) fattori selezionati emergono in particolare, i costi di gestione e di manutenzione del FSE e l'incertezza circa il ritorno dell'investimento;
- anche i fattori legali, relativi ai problemi di sicurezza dei dati, alla privacy e al rispetto degli standard tendono ad avere un effetto deterrente sull'adozione del FSE;
- fra i (12) fattori tecnici presi in esame si segnala in particolare come l'assenza di competenze tecniche rappresenti una barriera all'adozione del FSE. La possibilità di adattare il SW alle esigenze delle pratiche locali e le caratteristiche ergonomiche degli applicativi sono requisiti importanti.

Un risultato generale messo in luce dalla rassegna condotta è che tutti i tipi di fattori hanno un ruolo non trascurabile nel processo di implementazione e di introduzione delle cartelle mediche digitali. Per quanto scontato da un punto di vista concettuale, si tratta di un'indicazione meritevole di attenzione nei progetti.

McLaughlin et al. (2017): The Digitalization of Healthcare, Electronic Records and the Disruption of Moral Orders

E' uno studio comparativo interdisciplinare che descrive le esperienze di implementazione del FSE in due Paesi capofila a livello mondiale per ciò che riguarda lo sviluppo dei sistemi sanitari: la Gran Bretagna e l'Australia. La scelta della comparazione fra Gran Bretagna e Australia ha dei risvolti interessanti: da un lato essendo stata l'Australia colonia britannica, conserva a tutt'oggi alcuni retaggi che si riflettono anche sulla sanità pubblica che copre gratuitamente in ambedue le nazioni le cure primarie e l'assistenza ospedaliera. D'altro canto vi sono delle differenze fondamentali fra i due sistemi perché mentre la Gran Bretagna ha un sistema di gestione più centralizzato che, tramite le 4 sedi dell'NHS (National Health System) copre tutti gli Stati dell'Unione (Inghilterra, Galles, Scozia e Irlanda del Nord), l'Australia è una Federazione (Commonwealth) costituita da 6 Stati e 2 territori e solo l'assistenza primaria è finanziata dalla Federazione mentre l'assistenza ospedaliera è gestita dai singoli Governi Locali.

La frammentarietà di ambedue i sistemi è stata, per ragioni diverse nei due contesti, una delle criticità fondamentali nel processo di digitalizzazione della sanità, che ancora oggi a fatica sembra realizzarsi.

Nello studio comparativo si analizzano gli aspetti etici e morali coinvolti nella realizzazione dell'Electronic Health Record (l'analogo del FSE) nelle due realtà geografiche. La considerazione di partenza è che in generale nello sviluppo e nell'implementazione di progetti innovativi a livello nazionale il focus principale è sugli aspetti tecnici. Quasi sempre manca o è scarsamente sviluppata una strategia che integri gli aspetti etici e morali nella progettazione ai fini di ottenere fiducia e quindi usabilità di sistemi condivisi su larga scala come quello del FSE.

L'esperienza australiana riportata nello studio (HealthConnect nel periodo 2001-2005 e PCEHR nel periodo 2007-2016) descrive due tentativi fallimentari di digitalizzazione della sanità a livello nazionale evidenziandone le cause e proponendo delle riflessioni.

HealthConnect: sviluppato dal Federal Health Department aveva l'obiettivo di rendere disponibili su tutto il territorio australiano i dati del FSE di ciascun cittadino raccolti presso

i MMG e presso le strutture ospedaliere. Nonostante grossi investimenti fossero stati fatti per integrare dal punto di vista tecnologico i sistemi informativi dei diversi Stati e Territori, le modalità di protezione della privacy e dei dati sensibili non sono mai state codificate in maniera chiara e univoca così come non erano state definite in maniera chiara le modalità di scambio e di raccolta dei dati. Nel 2006 fu costituita la National e-Health Transition Authority (NEHTA) con il compito di definire gli aspetti organizzativi ed i processi di questa transizione e di stabilirne gli standards ed i protocolli. Questa operazione avrebbe dovuto essere compiuta attraverso il coinvolgimento di gruppi di lavoro rappresentativi delle diverse componenti territoriali con un approccio bottom-up. Al contrario la NEHTA progettò un unico grande cloud-based database senza coinvolgere i professionisti sanitari ed i cittadini ai quali non è stato chiarito come sarebbero stati gestiti i dati clinici e sanitari.

I clinici furono coinvolti in seconda battuta dopo le dimissioni del Chief Executive della NEHTA ma i rappresentanti di associazioni di pazienti e cittadini non furono mai coinvolti ne' nella definizione dell'agenda di questa iniziativa, ne' sono mai state prese in considerazione le loro istanze.

La definizione degli standards era stata successivamente affidata a Standards Australia, un'organizzazione indipendente no-profit specializzata nello sviluppo di standards che utilizzava un modello industriale. Tale modello è risultato piuttosto lento per il contesto nel quale è stato utilizzato e deficitario per ciò che riguarda il coinvolgimento del consumatore.

Il non riconoscimento del ruolo centrale dei pazienti e dei cittadini nella definizione di questo percorso di transizione ha generato mancanza di fiducia da parte dei cittadini-utenti stessi che come conseguenza hanno rifiutato di fornire informazioni circa la loro salute ai medici e al personale che li richiedeva per la paura che la mancanza di garanzie precise sulla loro protezione. Inoltre non era stato definito di chi fosse la proprietà dei dati clinici e chi dovesse esserne il custode ed il responsabile del loro aggiornamento.

Queste incertezze hanno spinto NEHTA a presentare il progetto di un EHR nazionale al Consiglio dei Governi Australiani (COAG) che valutò gli investimenti necessari alla sua realizzazione in 1.6 miliardi di dollari in 4 anni (ai quali si sarebbero poi dovuti aggiungere negli anni successivi le risorse per il mantenimento di tale sistema) e giunse alla decisione che tale progetto era insostenibile.

In Gran Bretagna il percorso di digitalizzazione cominciato negli anni 90 si consolida solo più tardi nel 1998 con la costituzione del National Health Service Information Authority (NHSIA) che ha la responsabilità della gestione dei sistemi informativi sanitari del paese. Il NHSIA pose le basi per il programma nazionale di sviluppo del FSE, anche se questo venne concretamente avviato dal National Plan for IT (NPfIT). Questo avrebbe dovuto provvedere a creare un servizio per la gestione del fascicolo (un Service Care Record, SCR), condiviso a livello nazionale attraverso una rete in banda larga. Nello specifico, il servizio prevedeva :

- la creazione di un patient summary elettronico, contenente i dati sanitari principali, ottenuti accedendo alle informazioni dei pazienti esistenti presso i medici di base, attraverso una connessione Internet sicura;

- l'erogazione di servizi specifici da parte del local service provider nelle 5 aree di articolazione territoriale del piano;
- uno spazio dedicato sul portale salute, da mettere a disposizione al cittadino, per inserire i propri dati sanitari, fissare appuntamenti, accedere al proprio fascicolo personale e interagire con il proprio medico.

La realizzazione operativa del piano, cominciata nel 2009, venne accompagnata da una campagna informativa nazionale circa il diritto dei cittadini di negare il proprio consenso all'uso dei dati.

Il *National Plan for IT* ha incontrato molte difficoltà nel percorso di realizzazione, anche se non manca il riconoscimento che alcuni benefici, di lungo periodo, sono stati raggiunti soprattutto per quanto riguarda un'accresciuta consapevolezza circa l'importanza di avere una visione unitaria a livello nazionale del fascicolo.

In particolare, le principali criticità evidenziate in alcuni studi di valutazione riguardano il fatto che:

- l'implementazione del SW è stata molto lenta e non è riuscita a fornire le funzionalità originariamente previste. Fra le principali ragioni vi è il fatto che le aspettative erano troppo ambiziose e che occorreva molto tempo per adattare il SW alle situazioni locali;
- i cambiamenti del contesto socio-istituzionale, delle policy locali e delle loro priorità, hanno richiesto di modificare, spesso con difficoltà, le relazioni tra le organizzazioni locali e tra queste e il sistema nazionale;
- la gestione del piano nazionale non ha tenuto conto del fatto che questo non era un'entità monolitica, ma era composto da componenti diverse e con funzionalità eterogenee (educazione, ricerca);
- la visione alla base del piano adottava un modello lineare di implementazione della policy, caratterizzato da fasi successive rigidamente pre-ordinate, inadatto a tener conto della variabilità nelle pratiche e nella cultura degli utenti.

Un'interpretazione interessante nella lettura delle criticità, poi, è quella che si interessa ai valori di fondo che hanno informato il piano nel corso della sua realizzazione e che si sono intrecciati, spesso contrapponendosi, durante le diverse fasi di implementazione. Si tratta:

- dei valori associati alle performance economiche, affermatasi soprattutto nelle fasi iniziali di implementazione del piano;
- dei valori ispirati al codice delle pratiche cliniche e al codice etico relativo al consenso del paziente nel dare accesso ai dati; questi valori sono diventati relativamente più importanti nelle fasi successive.

Il contrasto tra valori permane anche nella situazione attuale e, secondo gli autori, è una delle cause principali che impedisce di creare un consenso nello sviluppo del FSE.

Eason and Waterson (2014): Fitness for purpose when there are many different purposes: Who are electronic patient records for?

Il punto di partenza dello studio è la constatazione che il FSE ha vari scopi e serve utenti diversi. Esso svolge pertanto una certa molteplicità di funzioni, quali, ad esempio, quelle associate al fatto che il FSE è:

- Uno strumento di lavoro nelle pratiche di cura dello staff sanitario
- Un mezzo per svolgere pratiche amministrative
- Un archivio delle informazioni cliniche e amministrative
- Un supporto per pratiche transattive, ad esempio per prescrivere esami diagnostici
- Un canale comunicativo per scambiare documentazione tra enti diversi
- Un meccanismo di controllo dei percorsi diagnostico-terapeutici
- Una fonte informativa per il controllo di gestione
- Un fornitore di evidenze nel caso di reclami o di controversie
- Una fonte informativa per il paziente
- Un componente di un data-base informativo per la ricerca, la pianificazione e le policy.

Nel 2011, il governo inglese ha pubblicato un documento sui principi che dovrebbero stare alla base di tutti i sistemi informativi digitali degli enti pubblici, e informare anche quelli sanitari nei prossimi 10 anni. Nello specifico, uno di questi afferma che l'informazione deve essere adatta allo scopo. Nel caso del FSE, l'applicazione di questo principio solleva un interrogativo non banale: come garantire tale requisito quando il FSE coinvolge molteplici soggetti che hanno esigenze diverse?

Per rispondere all'interrogativo gli autori analizzano il percorso diagnostico terapeutico, dei pazienti colpiti da ictus, in due comunità locali di cura inglesi, e si interrogano sul ruolo del FSE - in questo caso un registro unico per questi pazienti, definito a livello nazionale - nell'aiutare i diversi soggetti a coordinare le proprie attività di cura.

Lo studio ricostruisce gli aspetti socio-tecnici del percorso dei pazienti, dall'accesso al pronto soccorso, alla degenza nel reparto di terapia intensiva, all'uso di servizi di cura nella comunità, ai rapporti con il MMG, attraverso interviste semi-strutturate con il personale sanitario (medico e informatico).

I risultati dell'indagine evidenziano che il registro unico dei pazienti risponde esclusivamente a esigenze gestionali e non a quelle del personale medico che deve accompagnare il paziente nel suo percorso di cura. Per lo staff del pronto soccorso, ad esempio le categorie descrittive contenute nel registro non sono appropriate a descrivere le condizioni del paziente. Per i medici dell'unità ospedaliera specialistica, le informazioni sono troppo frammentarie per poter essere utilizzate ai fini nella scelta di una terapia. Lo staff medico per la riabilitazione, poi, preferisce interagire direttamente con i colleghi ospedalieri per definire il percorso riabilitativo.

In generale emerge che il personale sanitario preferisce utilizzare il proprio sistema di descrizione del paziente/cura durante le pratiche mediche e compila il registro in un momento successiva.

In sintesi, lo studio evidenzia che la progettazione del FSE per i pazienti colpiti da ictus è stata realizzata privilegiando gli aspetti manageriali di gestione dei malati, e affidando la soluzione delle esigenze informative degli operatori sanitari, direttamente impegnati

nei percorsi di cura, a soluzioni locali che spesso richiedevano una duplicazione della registrazione dei dati.

UNA SINTESI DELLE PRINCIPALI EVIDENZE

In pressoché tutti gli studi investigati, il FSE è considerato come un'innovazione che non solo cambia ma in certa misura distrugge i modelli di business sanitari. I casi di studio hanno messo in luce due approcci alla realizzazione dei progetti di innovazione: uno top-down, veicolato da linee guida nazionali per garantire l'interoperabilità, la comunicazione e la scalabilità dei progetti; l'altro bottom-up, attraverso il quale far crescere le iniziative locali e mettere a fattor comune gli applicativi SW.

Affinché la seconda opzione sia perseguibile, occorre però creare un business model che ne renda appetibile la realizzazione. Ciò è reso difficile dal fatto che esiste uno scostamento di fondo o, quanto, meno esistono delle tensioni tra i valori e gli scopi del business e quelli del mondo sanitario. L'aver trascurato questo scostamento è, forse, una delle principali cause degli insuccessi osservati nei progetti di FSE.

Come argomentato da McLoughlin et al. (2017), l'impatto del FSE non è solo tecnico ma interessando le persone e la loro organizzazione innesca anche un processo di riordino morale, nel senso che richiede una ridefinizione delle responsabilità dei diversi attori.

Tre aspetti sono coinvolti e vanno riallineati, quello cognitivo (i significati, i modi di conoscere), quello normativo (i valori, le credenze, gli obblighi), quello regolativo (l'affidamento di autorità). Questo riallineamento comporta a sua volta due processi: uno logico, che ne indirizza il percorso, l'altro morale che ne motiva la realizzazione (da parte dei diversi attori coinvolti).

Se l'approccio convenzionale alla tecnologia vede la digitalizzazione come una variabile esogena all'organizzazione, la considerazione della dimensione morale, richiede di concepire il processo di digitalizzazione come un *fenomeno interno*: i suoi effetti, materiali e sociali, riflettono le modalità attraverso le quali l'ordinamento logico e morale dell'organizzazione si concretizzano nella pratica sanitaria.

Tale considerazione può rappresentare una raccomandazione utile per la realizzazione dei futuri progetti di FSE, il cui sviluppo dovrà coinvolgere i diversi attori (policy makers, operatori, cittadini e provider di servizi).

CAPITOLO 3

ESPERIENZE ITALIANE DI IMPLEMENTAZIONE DEL FSE

LA SITUAZIONE REGIONALE A FINE 2017

Il Patto sulla Sanità digitale del 2016 e il Piano ICT 2016-2019 hanno dato un'accelerazione significativa ai processi di digitalizzazione della sanità.

Sul fronte delle cure, i Piani nazionale (2016) e regionale (2018) sulle cronicità ne hanno formalmente riconosciuto il ruolo funzionale nel supporto ai percorsi di cura.

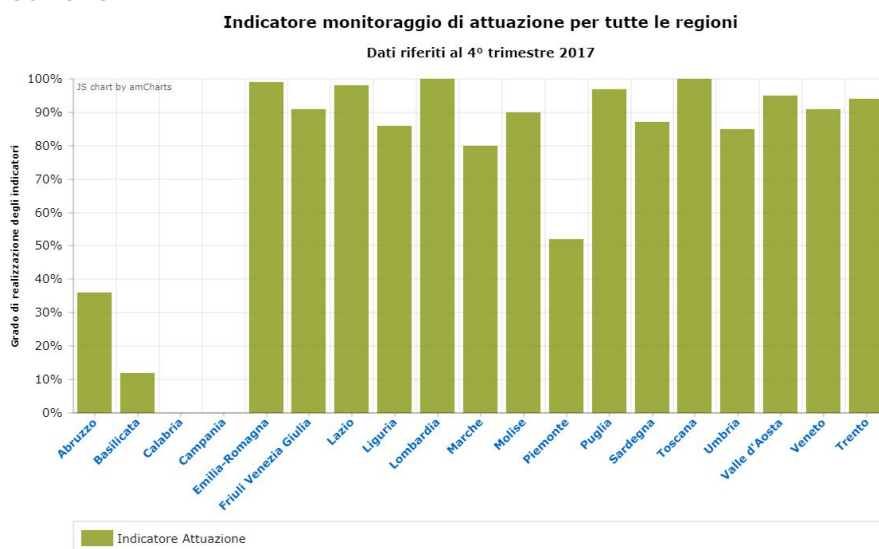
La recente circolare dell'AgiD⁸, sull'interoperabilità dei fascicoli sanitari elettronici, inoltre, fornisce un approfondimento tecnico dell'evoluzione della Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI) dei Fascicoli Sanitari Elettronici regionali e descrive le funzionalità che l'INI stessa mette a disposizione delle regioni che decidano di aderirvi.

Allo scopo di monitorare lo stato di attuazione e di diffusione del FSE sul territorio nazionale L'Agenzia Italiana Digitale (AgiD) e il Ministero della Salute, in accordo con le regioni, hanno definito una serie di indicatori che consentono di valutare i risultati delle politiche regionali sulla base di due gruppi distinti di indicatori: Attuazione e Utilizzo (<https://www.fascicolosanitario.gov.it/>).

Nel seguito si riportano gli ultimi risultati del monitoraggio relativi al quarto trimestre 2017.

Fig. 12 Lo stato di realizzazione del FSE nelle regioni italiane a fine 2017

a. Attuazione



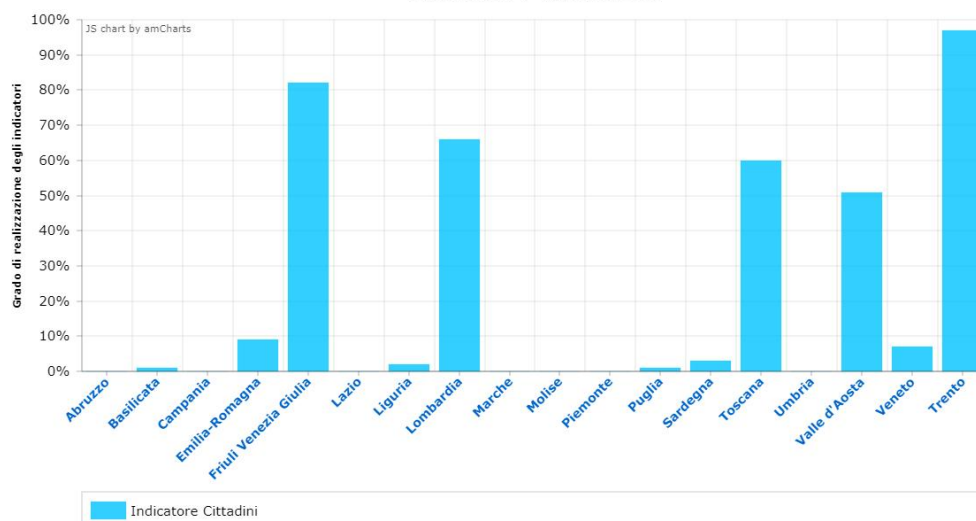
b. Attivazione del FSE da parte dei cittadini

⁸ Circolare AgiD n. 4/2017 del 1° agosto 2017 "Documento di progetto dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici (art. 12 -comma 15-ter – D.L. 179/2012)"

Indicatore monitoraggio di utilizzo "Cittadini" per tutte le regioni

Cittadini che hanno attivato il FSE

Dati riferiti al 4° trimestre 2017

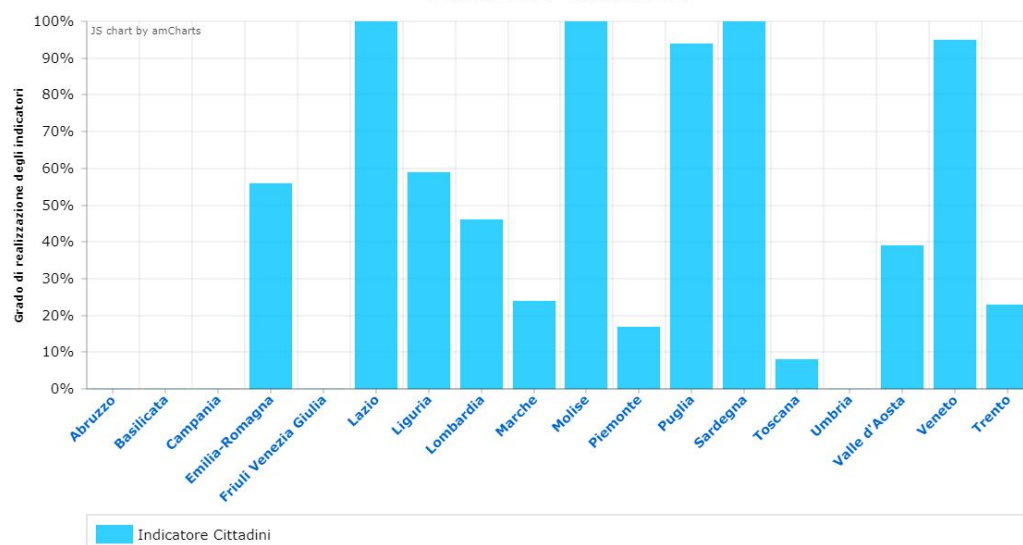


c. Utilizzo del FSE da parte dei cittadini

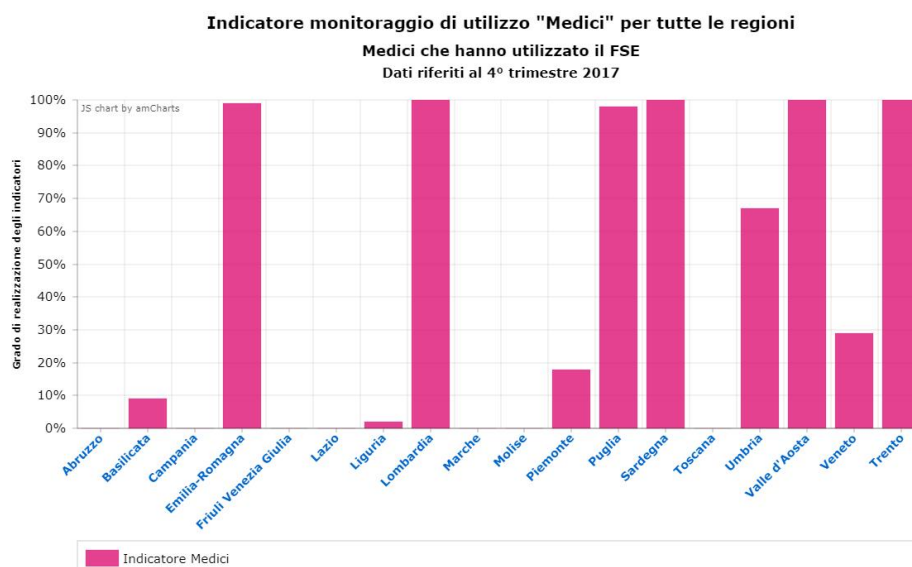
Indicatore monitoraggio di utilizzo "Cittadini" per tutte le regioni

Cittadini che hanno utilizzato il FSE negli ultimi 90 giorni *

Dati riferiti al 4° trimestre 2017



d. Attivazione del FSE da parte dei medici



I grafici mostrano una situazione molto differenziata nelle diverse regioni, con livelli di realizzazione del FSE relativamente più avanzati in Lombardia, Veneto, Trentino e Emilia Romagna. Il Piemonte mostra un notevole ritardo rispetto a queste regioni.

Nel seguito l'attenzione si sofferma sulla situazione lombarda e veneta, con riferimento alle quali si presentano alcune considerazioni sul percorso di implementazione del FSE, emerse nel corso delle interviste ai responsabili regionali, realizzate da IRES nei primi mesi del 2018.

Nello specifico, le interviste hanno cercato di mettere a fuoco sia i fattori che hanno promosso e/o favorito la realizzazione del FSE, al di là degli obblighi normativi, sia le principali difficoltà incontrate e, soprattutto, le azioni messe in atto per superarle.

APPROFONDIMENTO 1: REGIONE LOMBARDIA

Il Sistema Informativo Socio-Sanitario (SISS)

Come evidenziato dagli indicatori dell'AGID, la Lombardia è una delle regioni nelle quali l'utilizzo del FSE ha raggiunto un livello ragguardevole (poco meno del 70% dei cittadini lo possiede).

In questa regione il FSE è il pilastro sul quale si fondono i servizi del Sistema Informativo Socio-Sanitario (SISS)⁹. Coerentemente alle linee guida ministeriali, il sito regionale lombardo definisce il FSE come una cartella sanitaria virtuale che raccoglie e rende disponibili tutte le informazioni e i documenti clinici relativi a un cittadino, prodotti sul territorio regionale da medici e operatori socio-sanitari anche di strutture diverse.

⁹http://www.crs.lombardia.it/ds/Satellite?childpagename=CRS/CRSLayout&c=Page&pagename=CRSW_rappe_r&cid=1213354365022

In Lombardia il Sistema Informativo Socio-Sanitario (SISS)¹⁰ è una rete informatica che mette in comunicazione gli operatori sanitari, le organizzazioni socio-sanitarie e i cittadini. Esso si pone quattro fondamentali obiettivi:

- il miglioramento dei servizi al Cittadino per mezzo della riduzione della *distanza* tra questi e gli Enti/Strutture eroganti;
- la continuità del processo di cura ed il miglioramento della qualità dei processi di prescrizione, diagnosi e cura;
- la pianificazione e l'equilibrio del Sistema Socio-Sanità;
- l'efficienza e la semplificazione dei processi interni del sistema.

Nasce nel quadro di una profonda rivisitazione del Sistema Sanitario Lombardo alla fine degli anni 90, volta a integrare le applicazioni ad uso prevalente dell'Ente Regione con i sistemi informativi sanitari presenti sul territorio.

La piattaforma CRS-SISS (Carta Regionale dei Servizi - Sistema Informativo Socio-Sanitario) è concepita come strumento per la diffusione dei servizi su tutto il territorio regionale.

Essa collega i sistemi centrali e quelli territoriali abilitando sia la gestione di processi clinici e amministrativi trasversali rispetto agli attori della sanità regionale, sia la condivisione dei patrimoni informativi.

Nel far questo introduce una serie di nuovi servizi di base di competenza regionale che mette a disposizione di tutto il sistema sanitario regionale (il FSE e il Sistema di gestione delle prenotazioni sono un esempio di tali servizi)¹¹.

Lo schema organizzativo, sin dall'inizio ritenuto più idoneo, è quello a *rete* in cui i professionisti della sanità possono disporre e scambiare le informazioni relative al particolare paziente che si muove all'interno della rete stessa secondo un determinato percorso di cura rendendo possibile la continuità assistenziale sui cittadini. Esso introduce due grandi innovazioni:

- la possibilità di raccogliere e di organizzare i dati in maniera tempestiva e sulla base di criteri che pongono il paziente al centro dell'attenzione;
- la possibilità di mettere a disposizione un sistema che, sul fronte del governo regionale *racconta la storia dei cittadini* e non quella delle strutture dell'offerta (flussi tradizionali di rendicontazione), consente di effettuare in maniera più veloce ed efficace i controlli di appropriatezza (analisi dei percorsi) e le attività di programmazione regionale (analisi ex-post fondate sui criteri di occupazione dell'offerta, analisi previsionali ex-ante).

Il sistema è stato ideato in modo da raccogliere tempestivamente i dati generati durante i vari percorsi del cittadino e permetterne la riorganizzazione secondo varie *viste*, consentendo l'attuazione tempestiva di politiche mirate di governo da parte dell'Amministrazione regionale.

¹⁰ <http://www.siss.regione.lombardia.it/wps/portal/Minisiti/siss/siss-overview>

¹¹ Nel corso degli anni, il progetto CRS-SISS è stato progressivamente sviluppato seguendo una strategia evolutiva che persegue la completa integrazione dei diversi attori del territorio, lo sviluppo continuo di nuovi servizi e l'integrazione di servizi regionali preesistenti (es. Anagrafe Regionale NAR, Debito Informativo Telematico DIT, ecc.).

Il SISS è un sistema modulare che permette l'integrazione graduale in rete di tutti i sistemi locali e di tutte le tecnologie esistenti. Questo approccio "non invasivo" tiene conto dell'indipendenza dei sistemi informativi ospedalieri e intende integrarli piuttosto che sostituirli. Esso propone un modello federato per la condivisione e lo scambio di informazioni.

In sostanza, il Sistema Informativo Socio-Sanitario (SISS) è un'avanzata piattaforma informatica che, mette in rete i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, le strutture sanitarie (Residenze Sanitarie Assistenziali, consultori, etc.) e le farmacie, Fig. 14. I principali servizi messi a disposizione dalla piattaforma sono:

- consultare i dati sanitari dell'ospite;
- prescrivere visite;
- prenotare appuntamenti;
- consultare i referti;
- prescrivere i ricoveri ospedalieri;
- consultare le lettere di dimissione.

Fig.13 La rete degli attori del SISS della Lombardia



Il FSE: un servizio del SISS

In Lombardia il FSE si concretizza nell'ambito del funzionamento del SISS di cui è un principale prodotto.

Avviato fin dagli anni 90, lo sviluppo del FSE lombardo ha anticipato molti contenuti previsti nella recente normativa nazionale.

Il grado di diffusione del FS, oggi osservato nella regione è l'esito di un impegno pluriennale che ha visto impegnata la regione sul fronte normativo e organizzativo. Il percorso di realizzazione ha richiesto inoltre una serie di interventi di accompagnamento, finalizzati a :

- favorire il coinvolgimento dei diversi attori istituzionali;
- informare capillarmente cittadini;
- far maturare il contesto organizzativo e culturale, necessario a facilitarne il dispiegamento.

Allineare i diversi attori e i relativi sistemi informativi

Il modello architetturale adottato in Lombardia è di tipo federato e riconosce la possibilità che una certa pluralità di sistemi IT diversi possano co-esistere. Ciò consente a ciascuna Azienda e a ciascun attore (MMG, farmacisti, PLS) di utilizzare le proprie dotazioni IT: comporta però l'adozione di uno standard comune (definito nelle linee guida regionali) in modo da soddisfare i necessari di requisiti di interoperabilità, per lo scambio informativo tra i diversi sistemi.

Curate da un panel di esperti Le linee guida regionali prevedono, come richiamato più sopra, diversi documenti che disciplinano tutti gli aspetti riguardanti l'integrazione e l'interoperabilità di sistemi IT (autenticazione, sicurezza delle informazioni, gestione del consenso informato, formato per la trasmissione dei dati clinici, ...).

L'aderenza alle linee guida regionali è un adempimento necessario per ottenere la convenzione con il SSR e l'accreditamento.

I singoli attori (le ASSR) detengono la titolarità dei dati e provvedono alla loro descrizione modo da renderli compatibili con i requisiti di indicizzazione richiesti a livello regionale.

La normativa regionale, e la documentazione tecnica sugli standard ed i requisiti di interoperabilità messi a disposizione dal SISS nel corso del tempo, sono stati essenziali per abilitare il processo di integrazione.

Informazione ai cittadini

Un impegno considerevole è stato dedicato a informare i cittadini circa il SISS ed il FSE. Esso si è concretizzato attraverso una diffusione capillare, porta a porta, della Carta Regionale dei Servizi (poi carta nazionale dei servizi) che, attraverso un lettore ad hoc consentiva ai cittadini di accedere a una serie di servizi sanitari (revoca medico di base, prenotazioni, ritiro referti , ecc.).

Il coinvolgimento dei farmacisti e dei MMG ha contribuito in maniera significativa a facilitare la diffusione del FSE. A fine 2015 oltre 6 milioni di cittadini avevano attivato il proprio Fascicolo (66% della popolazione lombarda), si contavano oltre 28 milioni di referti pubblicati sui fascicoli, quasi 4 milioni di prenotazioni e 3,5 milioni di certificati di malattia avvenuti online, nonché 100 milioni di ricette gestite tramite il SISS di cui circa 20 milioni già completamente dematerializzate

Oggi l'accesso dei servizi può anche avvenire tramite web attraverso una tecnologia più evoluta (SPID) che abilita le credenziali personali e consente al cittadino di creare la propria password, rafforzando inoltre le garanzie di sicurezza nell'accesso ai dati.

Contesto organizzativo e culturale

L'aver precorso i tempi ha comportato alcuni inconvenienti nello sviluppo del SISS e del FSE, soprattutto dal punto di vista della maturità del contesto socio-tecnico, aspetto cruciale nell'avanzamento del percorso realizzativo. Considerato il modesto livello di diffusione delle ICT nella PA di quegli anni, numerosi sforzi furono necessari per veicolare e sostenere il processo di informatizzazione, sia sul fronte dell'accettazione da parte del personale sanitario sia sul fronte della negoziazione sindacale.

Oggi la situazione è radicalmente mutata: la diffusione delle tecnologie e la pervasività degli strumenti di comunicazione hanno abbattuto molte delle barriere originarie alla all'appropriazione delle tecnologie digitali in sanità. Le difficoltà che ancora permangono riguardano soprattutto aspetti culturali e/o organizzativi, spesso associati ad un'età relativamente avanzata del personale sanitario. La presenza di personale medico giovane e dinamico può avere un ruolo decisivo per promuovere l'adozione e l'uso del FSE.

Questioni aperte nell'uso/evoluzione del FSE

Due sono ritenute prioritarie:

- l'opportunità di predisporre i necessari elementi informativi per valutare i benefici e i costi del FSE. Si tratta di un interrogativo legittimo e meritevole di attenzione, ma che richiede come passo iniziale di incrociare i dati amministrativi con quelli clinici;
- l'applicazione delle norme sulla privacy, contenute nel GDPR europeo. Essa comporta un adeguamento dell'attuale funzionamento del sistema, che dovrà essere realizzato attraverso un confronto con i vari attori.

APPROFONDIMENTO 2: REGIONE VENETO

Il FSE regionale: uno strumento unico per l'integrazione socio-sanitaria

In Veneto il FSE rappresenta l'esito di un percorso di rielaborazione dei processi socio-sanitari, che *grazie alla condivisione dei dati clinici e amministrativi degli assistiti tra gli operatori, indipendentemente dalla struttura sanitaria di accesso, permette al cittadino di usufruire dei servizi previsti accedendo ai propri dati da qualunque luogo e in qualsiasi momento.*

Già nel 2010, la Giunta Regionale veneta, aveva dato particolare rilevanza alle funzionalità dell'Information and Communication Technology (ICT) nel definire gli obiettivi e

gli indicatori di performance delle Aziende (ULSS ed Ospedaliere e per l'IRCCS) per gli anni 2011 e 2012¹²

Si trattava di un passo di un progetto più ampio volto a; a. introdurre in modo integrale e sistematico la comunicazione elettronica e la telemedicina nei servizi sanitari (diagnostici, clinici, di analisi, trasmissione e certificazione elettronica, ecc.). amministrativi e tecnici delle Aziende ULSS ed Ospedaliere; b. realizzare procedure digitali standard e/o innovative, in grado di dialogare ed interfacciarsi nell'ambito dell'intera rete regionale socio sanitaria. Si delinea così l'opportunità di sviluppare sistemi elettronici per la gestione del dato clinico che prepara il terreno alla realizzazione di un Fascicolo Sanitario Elettronico.

Il FSE è stato istituito dal Piano Socio-Sanitario regionale del 2012¹³. La sua realizzazione si basa sul coordinamento tra i diversi attori del sistema sanitario, pubblici e privati accreditati. E' richiesto loro di adeguare la propria infrastruttura tecnologica al fine di consultare ed alimentare il sistema informativo regionale, garantendo una gestione integrata dei processi di diagnosi, cura e riabilitazione.

Il PSSR 2012-2016 ha poi destinato investimenti specifici per lo sviluppo del FSE inteso come **strumento unico** di integrazione tra i diversi ambiti: ospedaliero, territoriale, sociale e di prevenzione e promozione della salute, indipendentemente dall'area dei servizi da cui provengono le informazioni.

Per realizzare il FSE pertanto le attività di tutte le Aziende ULSS ed Ospedaliere dovettero essere allineate su una direttrice comune, attraverso una governance digitale unitaria a livello regionale che è stata individuata nel **Consorzio Arsenàl.IT**, Centro Veneto Ricerca e Innovazione per la Sanità Digitale.

Il Consorzio, costituito da tutte le Aziende ULSS ed Ospedaliere del Veneto su base volontaria e senza scopo di lucro, opera secondo un Piano triennale di lavoro adottato in sintonia con la pianificazione e con le direttive regionali¹⁴.

Il modello di FSE

Il modello di FSE garantisce la condivisione dei dati clinici fra le aziende nell'ottica di migliorare il processo di cura nella regione.

Uno dei punti di forza in questo modello è la concreta condivisione del percorso (progettuale e operativo) con gli operatori in una **logica bottom-up**: il fascicolo è uno strumento di lavoro che risponde efficacemente alle loro richieste.

¹² Vedi D.G.R. n. 3140 del 14/12/2010

¹³ Vedi DGR 1671 del 7 agosto 2012. <http://www.consorzioarsenal.it/documents/10157/50ff808d-d870-480b-ac6b-37beffb6d7d4>

¹⁴ Il Consorzio, organizzato e strutturato con qualificate professionalità, cura lo studio delle applicazioni e delle infrastrutture regionali di e-Health, orientando la propria attività alla standardizzazione, all'interoperabilità dei sistemi, alla ricerca innovativa, e alla formazione in favore delle Aziende ULSS ed Ospedaliere.

Arsenàl.IT ha fornito un contributo operativo alla Regione del Veneto nella gestione di specifici progetti di e-Health Vedi progetti: "DOGE", "Veneto ESCAPE" e "Renewing Health":

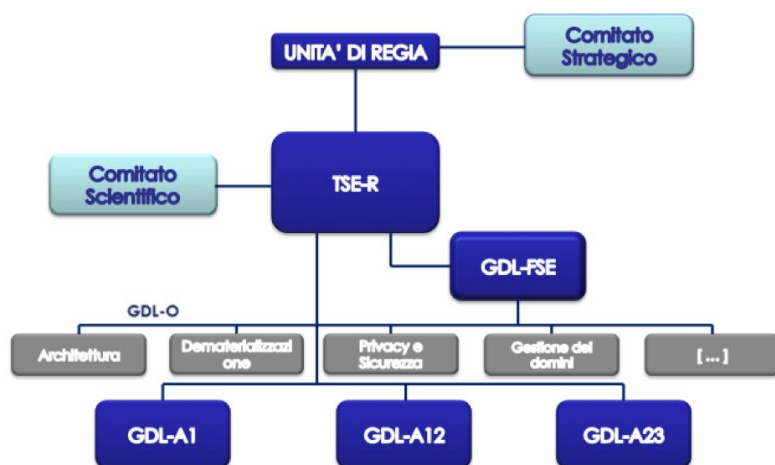
<http://www.consorzioarsenal.it/web/guest/progetti/doge/il-progetto>

<http://www.consorzioarsenal.it/web/guest/progetti/veneto-escape/il-progetto>

<http://www.consorzioarsenal.it/web/guest/progetti/renewing-health/il-progetto>

Il modello di governance vede la cooperazione di tutte le Aziende Sanitarie, sia nel processo decisionale sia nella fase di riutilizzo di progetti già attivi sul territorio ed è organizzato secondo lo schema di Fig. 14.

Figura 14. Modello organizzativo per l'implementazione del FSE regionale¹⁵



Gli elementi costitutivi del modello organizzativo e le loro funzioni sono:

Unità di regia: costituita da referenti della Regione Veneto e di alcune Aziende sanitarie

Comitato Strategico: composto dai Direttori Generali delle 23 Aziende Sanitarie della Regione. Ha funzionalità di indirizzo sulle tematiche progettuali.

TSE-R: Tavolo di sanità Elettronica regionale; è composto dai responsabili dei Sistemi Informativi delle 23 Aziende Sanitarie. Ha il compito di proporre le tematiche oggetto del FSEr e di decidere l'infrastruttura e l'info-struttura progettuale.

Comitato Scientifico: si pone accanto al TSE-R ed è composto da esperti di Settore che il TSE-R può coinvolgere in caso di criticità sugli aspetti tecnici o clinici.

GDL-O: Gruppi di lavoro Operativi; hanno lo scopo di approfondire specifiche tematiche ,quali gli aspetti sulla sicurezza e la protezione dei dati, i documenti clinici, ... che devono andare di pari passo nel processo di realizzazione del FSEr. Sono composti da referenti aziendali che hanno competenze e conoscenze diverse, consentendo una larga condivisione per il raggiungimento degli obiettivi in tempi ragionevoli.

GDLA: Gruppi di Lavoro Aziendali; sono costituiti dai referenti delle diverse aziende sanitarie venete; vedono la partecipazione di 6 referenti per ciascuna Azienda, con conoscenze e competenze diverse, hanno il compito di portare le tematiche sviluppate ai livelli superiori all'interno delle proprie realtà aziendali.

Questo modello organizzativo ha assicurato la condivisione generale degli aspetti e delle tematiche proprie del FSE; ha anche permesso di diffondere i contenuti del progetto FSE all'interno delle singole Aziende. Esso ha prodotto linee guida condivise tra gli operatori, da applicare nelle singole aziende sanitarie e ospedaliere.

¹⁵ Vedi: <http://www.consortioarsenal.it/web/guest/progetti/fascicolo-sanitario-elettronico-regionale/modello>

Due i principi di fondo che hanno accompagnato efficacemente il processo di diffusione e utilizzo del FSE: **governance** e **coinvolgimento diretto degli operatori e dei cittadini**.

Alla governance è destinata una quota considerevole (circa il 60%) delle risorse finanziarie previste per la realizzazione del FSE. Essa si concretizza in due attività:

- a livello normativo, con l'attribuzione di specifici obiettivi inerenti il FSE declinati opportunamente per i Direttori delle ULSS e delle Aziende Ospedaliere, nonché per i MMG, PLS e farmacisti, coerentemente a quanto previsto con i LEA. Ciascuna Azienda costituito un gruppo di lavoro dedicato e ha individuato i responsabili per i diversi ambiti (amministrativo, informatico, clinico) ;
- a livello operativo con il monitoraggio periodico (annuale e semestrale), del livello di conseguimento degli obiettivi assegnati ai diversi attori.

Il monitoraggio prevede l'uso di un cruscotto di rilevamento sviluppato *ad hoc* per le funzioni svolte da ciascun nodo del sistema e la cui gestione operativa è affidata all'Arsenal.IT.

Il cruscotto comprende sia indicatori definiti a livello nazionale (si veda il monitoraggio AgILD¹⁶), sia alcuni indicatori specifici individuati ed aggiornati di anno in anno nel Piano regionale.

Una ricaduta importante dell'uso del cruscotto è la realizzazione: a. di un catalogo dei referti di laboratorio che è stato uniformato a livello regionale; b. una codifica unica per gli esiti reso a disposizione dei MMG che consente di uniformare il vocabolario e di semplificare le operazioni di codifica nel rilevamento dei dati.

Aspetti di interoperabilità

Le attività del Consorzio Arsenal hanno un ruolo cardine nel governare lo sviluppo dei progetti di digitalizzazione sanitaria della regione.

Ogni Azienda Sanitaria ed Ospedaliera ha la libertà di adottare soluzioni HW e SW più consone alle proprie esigenze ma queste devono inderogabilmente aderire alle specifiche ed ai protocolli di interoperabilità fissati nel contesto della comunità del fascicolo veneto. Già da luglio 2013 i soci (le Aziende) ed i loro fornitori che desiderano sviluppare soluzioni HW e SW devono superare il "test di labelling" attraverso una piattaforma digitale implementata dal Consorzio e messa gratuitamente a loro disposizione.

Tale piattaforma permette di testare concretamente e di validare le varie soluzioni tecniche, per verificarne il livello di interoperabilità e di adesione alle specifiche e ai requisiti fissati nel contesto della comunità del FSE veneto. Ciò garantisce che i progetti, autonomamente scelti dalle ASL, rispondano ai necessari requisiti per lo scambio di informativo e per la sicurezza dei dati. La piattaforma permette la generazione di una reportistica periodica delle attività di test, garantendo un processo di monitoraggio continuo sullo stato di avanzamento delle sperimentazioni in corso.

Quest'attività permette:

- la sicura adesione dei software alle specifiche di progetto;

¹⁶ <https://avanzamentodigitale.italia.it/it/progetto/fse>

- un più rapido inserimento dell'applicativo nel sistema informatico delle aziende socie del Consorzio e, quindi, la riduzione dei tempi di messa a regime;
- la possibilità di costruire un sistema informatico modulare e non più monolitico.

I primi applicativi che sono stati testati sono quelli dei sistemi di cartelle dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta e i software delle farmacie nell'ambito della dematerializzazione della ricetta rossa farmaceutica.

La diffusione del FSE

E' realizzata attraverso tre linee di intervento

- Mobilitazione dei MMG cui è affidato il compito di *reclutare* i pazienti (adesione al FSE) e di raccogliere il consenso al trattamento dei propri dati. Tale operazione ha come fattore motivante la possibilità per il paziente, di norma anziano, di potersi recare direttamente in farmacia per ritirare i farmaci di cui necessita senza dover nuovamente passare dal proprio MMG.
- La realizzazione di un percorso caratterizzato dal progressivo rilascio di servizi specifici, fruibili tramite APPs dedicate (ad esempio quella per il ritiro dei medicinali in farmacia senza dover passare dal medico curante), in modo da migliorare l'accesso ai servizi ed evitare spostamenti inutili (sanità a km 0)¹⁷.
- Il coinvolgimento dei cittadini nella fase di test dei nuovi servizi, in modo da poterne profilare meglio le funzionalità e le relative interfacce digitali (progetto "Club Innovatori").

I numeri del FSE

Sanità km zero, l'ecosistema di servizi digitali alimentato dall'architettura del FSE, è in continua evoluzione ed un numero sempre maggiore di cittadini ed operatori del settore vi partecipa.

Dall'inizio dell'attività a fine 2017 sono oltre 163 milioni i documenti sanitari digitali indicizzati tra cui: referti di laboratorio (quasi 3 milioni), di radiologia (1,3 milioni) e di visita specialistica (circa 300mila), verbali di pronto soccorso (1 milione), lettere di dimissione ospedaliera (oltre 350mila) e in misura minore referti di anatomia patologica, endoscopia digestiva, diabetologia, cardiologia e verbali operatori.

Gran parte dei documenti indicizzati è costituita dalle ricette, sia farmaceutiche che specialistiche: le prime ammontano a oltre 104 milioni (oltre 33 milioni nel solo 2017), le seconde a quasi **53 milioni** (di cui quasi 21 milioni nell'ultimo anno).

Questa mole di dati, in quanto indicizzati, concorre ad alimentare il Fascicolo Sanitario Elettronico regionale. I cittadini veneti che lo hanno attivato sono oggi più di 320mila, e il numero è in costante crescita.

¹⁷ " Lo sviluppo della sanità digitale rappresenta uno strumento attraverso il quale è possibile realizzare un nuovo paradigma di salute. In Veneto sta maturando una nuova visione: la Sanità km Zero, nella quale si riducono le distanze nell'accesso ai servizi e aumentano le possibilità di partecipazione per cittadini e professionisti sanitari. Per una sanità semplice, vicina, immediata " <http://www.sanitakmzero.it/sanita-km-zero-ehhealth>

Gli accessi all'app Sanità km zero sono stati 260mila, da parte degli oltre 37mila utenti che hanno scaricato la soluzione mobile. Essa consente di gestire le proprie ricette farmaceutiche tramite smartphone e ritirare i farmaci direttamente in farmacia senza più bisogno del promemoria cartaceo.

Per ciò che riguarda i test effettuati sui software gestionali utilizzati da medici di medicina generale e pediatri di libera scelta: nel 2017 Arsenà.IT ha condotto oltre 400 test su un totale di 15 diversi applicativi, analizzando ogni aspetto dei processi - dalla registrazione dei consensi all'attivazione del FSEr, alla prescrizione, recupero dei documenti, sicurezza, etc.

Il coinvolgimento dei cittadini nel sistema di sanità digitale: il Club Innovatori

Chi meglio degli utilizzatori finali dei servizi può suggerire come migliorare concretamente il sistema?

Uno dei cardini della Sanità km zero è avvicinare quanto più possibile il sistema sanitario agli utenti e ai loro bisogni. Per raggiungere questo obiettivo in maniera più efficiente, è determinante il contributo attivo di cittadini, associazioni, professionisti della salute, università e centri di ricerca in un'ottica di condivisione delle idee ma, soprattutto, di co-progettazione.

L'approccio adottato all'interno del Club Innovatori deriva quindi dal concetto di ideazione e realizzazione dei servizi sanitari come di un processo che nasce "dal basso": dagli utenti stessi che sono chiamati a partecipare. In questo modo, il cittadino diventa autentico protagonista dell'innovazione e può avere un ruolo attivo nella costruzione dei servizi. Un radicale cambio di prospettiva che ha già portato a risultati importanti.

Arsenà.IT e Regione del Veneto hanno costituito il Club Innovatori Sanità km zero, allo scopo di coinvolgere gli utenti nell'ideazione e nello sviluppo dei servizi dedicati alla loro salute attraverso un approccio di co-progettazione.

Ad oggi, il Club conta tra i suoi iscritti cittadini di tutte le fasce d'età e livello di istruzione oltre ovviamente a professionisti della sanità. Li accomuna la volontà di dare il proprio contributo al miglioramento dei servizi sanitari digitali esistenti ma soprattutto alla creazione di quelli futuri.

Il Club Innovatori rende possibile tutto questo, promuovendo il contributo dei soci tramite attività di vario genere, individuali o di gruppo, anche svolte con modalità online per agevolare la massima partecipazione possibile¹⁸.

¹⁸ Per approfondimenti: <http://www.sanitakmzero.it/club-innovatori-sanita-km-zero>

CAPITOLO 4

INDICAZIONI PER LA REALIZZAZIONE DEL FSE IN PIEMONTE

Due temi ricorrono con maggior frequenza in tutte o quasi le esperienze di realizzazione del FSE esaminate in questo lavoro: la (co)progettazione del servizio, la governance del suo percorso e il coinvolgimento del paziente.

Perché è importante la (co) progettazione ?

Le esperienze trattate hanno dimostrato che il coinvolgimento di tutte le parti in causa (MMG, PLS, aziende sanitarie e ospedaliere, farmacisti, ecc..) è fondamentale, per individuare i bisogni e le risposte che il FSE dovrà fornire.

Questo è il presupposto per facilitarne la diffusione e l'utilizzo.

Perché promuovere la governance?

Dietro la parola governance gli studi intendono una certa pluralità di configurazioni organizzative, nelle quali si intrecciano una serie di dimensioni diverse: istituzionale, relazionale, funzionale e comunicativa.

Essa è anche usata per indicare sinteticamente un processo organizzativo di erogazione del FSE (ma questo vale anche per altri servizi sanitari) nel quale attività diverse interagiscono per:

1. perseguire un obiettivo di integrazione dei servizi sanitari
2. coordinare gli attori (medici di base, specialisti, farmacisti operatori, ecc;)
3. investire in una progettazione accurata del FSE (visione, leadership, progetti pilota);
4. migliorare il controllo delle performance economico-funzionale e clinica del servizio (valutazione del servizio)
5. capitalizzare (i risultati delle) applicazioni esistenti.

Tanto le esperienze internazionali quanto quelle regionali, individuano nel modello a rete, capace di federare i diversi soggetti, far convergere i diversi servizi e accelerare la condivisione delle applicazioni per erogare le cure, il modello di riferimento per una governance appropriata. L'unico, di fatto, nel quale il paziente può avere un ruolo attivo nel contribuire alla progettazione dei nuovi servizi digitali, e al ridisegno del proprio percorso di cura.

L'aspetto distintivo del modello a rete odierno della sanità è la presenza delle tecnologie ICT nell'organizzazione e l'erogazione dei servizi : queste offrono possibilità inedite per gestire i flussi informativi degli atti sanitari e governare il workflow del processo di erogazione delle cure. La digitalizzazione, a sua volta, comporta l'aderenza a requisiti comuni (standard) che garantiscano lo scambio delle informazioni tra tutti i nodi : essa richiede aggiustamenti e/o adeguamenti nel processo di progettazione e di erogazione dei servizi. Se questo non avviene o avviene in modo isolato o parziale il modello a rete si inceppa.

Da questo punto di vista la tecnologia di per sé non è sufficiente: tutti gli studi esaminati in questo lavoro lo testimoniano. Il FSE, una componente funzionale centrale nel nuovo modello, non è da meno.

Perché coinvolgere i pazienti?

Nella sanità digitale, il riconoscimento della centralità del paziente ha un' influenza rilevante sulla configurazione della rete. In primo luogo perché, l'empowerment del paziente influenza il processo e gli esiti di un percorso di cura, migliorandone l'efficienza (ad esempio aumenta l'aderenza alle cure). In secondo luogo, la definizione dei contenuti e il loro grado di fruibilità possono essere ottimizzati tenendo conto del punto di vista del paziente. Infine, merita ricordare che i cittadini sono spesso più avanzati delle istituzioni e delle imprese su vari aspetti relativi ai servizi che li riguardano; ciò li rende una fonte ineguagliabile per avere indicazioni su come procedere (Censis- Arsenal.IT, 2016).

Aspetti prioritari da tenere presente per promuovere il FSE in Piemonte

L'Utilità del FSE deve essere evidente:

- per il cittadino, oltre a contenere i dati sulla propria salute, il FSE deve costituire un canale privilegiato di accesso alle cure: ad esempio, permettere il ritiro del farmaco direttamente in farmacia senza passare dal proprio MMG;
- per i medici deve essere repository affidabile per la condivisione di dati clinici e per agevolare la definizione dei percorsi di cura;
- per l'amministrazione deve essere un riferimento che facilita il controllo della gestione finanziaria dei servizi;
- per la ricerca è uno snodo straordinario per collegare dati individuali di salute e di cura con informazioni economiche e di salute pubblica.

Gli operatori sanitari devono essere adeguatamente formati

La tecnologia di per sé non garantisce l'appropriatezza e l'efficienza dei nuovi strumenti di cura. La formazione degli operatori sanitari è essenziale per:

- appropriarsi delle conoscenze circa le potenzialità dell'uso della tecnologia
- migliorare le proprie competenze professionali al fine di raggiungere in modo più efficace gli obiettivi delle Linee di indirizzo regionali.

I cittadini devono essere informati

Il ruolo dei MMG può essere decisivo per veicolare l'informazione sul FSE e favorirne la diffusione; soprattutto per quelle fasce della popolazione piemontese che per caratteristiche demografiche e prevalenza delle cronicità, interagiscono più frequentemente con queste figure. A questo proposito, l'esperienza della regione Veneto suggerisce una possibile strategia nella quale i MMG svolgono un ruolo di reclutamento dei pazienti, motivando l'adesione al FSE sulla base di servizi di immediata utilità che questo può loro offrire (la possibilità di ritirare i farmaci direttamente in farmacia).

Aumentare la consapevolezza dei benefici e dei costi dell'innovazione digitale

Una delle ragioni di insuccesso di molti progetti di FSE è il fatto che, in molti casi, non si tiene conto del fatto che esistono degli scostamenti tra valori e scopi del business e

quelli del mondo sanitario. Questi rendono spesso difficile, anche in una logica bottom up, far crescere le iniziative locali e mettere a fattor comune gli applicativi SW.

Come argomentato da McLoughlin et al. (2017), l'impatto del FSE non è solo tecnico ma ridefinisce le responsabilità dei diversi attori. La concezione stessa del processo di digitalizzazione, pertanto, deve poter evolvere come un progetto *interno della rete degli attori coinvolti*. La governance del percorso di implementazione del FSE deve agevolare questa evoluzione: coinvolgendo i diversi attori (policy makers, operatori, cittadini e provider di servizi) e condividendo le conoscenze sui benefici e sui costi del processo di digitalizzazione.

Bibliografia

- Aanestad, A. and Jensen, T. B. (2011) 'Building nation-wide information infrastructures in healthcare through modular implementation strategies', in *Journal of Strategic Information Systems*, 20, 161–76.
- Barry S.M. (2016) Critical factors for successful electronic health record (EHR) implementation. Sloan School of Management. Massachusetts Institute of Technology. <http://hdl.handle.net/1721.1/104546>
- Campanella P. et al (2015), The impact of electronic health records on healthcare quality: a systematic review and meta-analysis, in *European Journal of Public Health*, Vol. 26, No. 1, 60–64
- Censis- Consorzio Arsenal.IT (2016) Cittadini e sanità digitale. L'impatto sociale della digitalizzazione in sanità. https://www.assinteritalia.it/.../Arsenal.IT-CENSIS_Cittadini%20e%20Sanita%20Digita
- Cresswell K.M., Worth A., Sheikh A. (2012) Comparative case study investigating socio-technical processes of change in the context of a national electronic health record implementation. *Health Informatics Journal*, 18(4) 251–270.
- Deloitte (2015) Independent review of New Zealand's Electronic Health Records Strategy. <https://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/independent-review-new-zealand-electronic-health-records-strategy-oct15.pdf>
- Diamond, C. et al (2008), Health information technology: A few years of magical thinking?, in *Health Affairs*, 27 (5)
- Farzianpour, F. et al. (2015) An Investigation on the Barriers and Facilitators of the Implementation of Electronic Health Records (EHR). *Health*, 7, 1665-1670.
- Fragidis L.L., Chatzoglou P.D. (2017) Development of Nationwide Electronic Health Record (NEHR): An international survey. *Health Policy and Technology*, 6:124–133.
- McLoughlin I.P., Garrety K., Wilson R., Yu P., Dalley A. (2017) *The Digitalization of Healthcare Electronic Records and the Disruption of Moral Orders*. Oxford University Press, New York.
- Lau F., Morgan Price M., Boyd J., Partridge C., Bell H., Raworth R. (2012) Impact of electronic medical record on physician practice in office settings: a systematic review. *Medical Informatics and Decision Making*, 12-10. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3315440/>
- Najaforkaman M., Hossein Ghapanchi A., Talaei-Khoei A. (2014) A Taxonomy of Antecedents to User Adoption of Health Information Systems: A Synthesis of Thirty Years of Research. *Journal of the Association for Information Science and Technology* 66(3), 1-23.

OECD (2017), *New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability*, OECD Publishing, Paris.

Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità della School of Management del Politecnico di Milano (2015)

Presidenza del Consiglio dei Ministri (2014) *Strategia per la crescita digitale 2014-2020*. http://www.governo.it/sites/governo.it/files/strategia_crescita_digitale.pdf

Tavares J., Oliveira T. (2017) *Electronic Health Record Portal Adoption: a cross country analysis*. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 17-97.

In collaborazione con



collana **ANALISI E STUDI**

Iniziativa di comunicazione istituzionale
nell'ambito del Piano di Comunicazione
del PAR FSC Piemonte 2007-2013.



iniziativa cofinanziata con Fondo di Sviluppo e Coesione

www.regione.piemonte.it/fsc