



SEMINARI ISIMM PER L'AGENDA DIGITALE

LA SANITÀ DIGITALE

Working Paper

Ottobre 2014

INDICE

1. Introduzione: obiettivi e metodologia del documento.....	3
2. La Sanità Digitale nella agenda dell'attuale Governo	5
3. I principali interventi in materia di Sanità Digitale	8
4. Lo stato dell'arte del processo di digitalizzazione della Sanità	12
5. I nodi cruciali del processo.....	18
5.1 <i>Il Fascicolo Sanitario Elettronico</i>	20
5.2 <i>La prescrizione medica digitale</i>	28
5.3 <i>Telemedicina</i>	30

1. Introduzione: obiettivi e metodologia del documento

Il secondo dei seminari ISIMM Ricerche per l'Agenda digitale si concentra sul comparto della Sanità, considerato come uno dei settori prioritari d'intervento dalla strategia italiana per l'agenda digitale (provvedimento Crescita 2.0 del 4 ottobre 2012) e recentemente rilanciato dal Ministro della Salute con il Documento programmatico "Patto per la Sanità Digitale" nell'ambito del Patto per la Salute 2014-16, sottoscritto dalla Conferenza Stato-Regioni a luglio 2014.

A livello internazionale la "rivoluzione digitale" in ambito Salute ha creato una serie di aspettative elevate, che in Italia si intrecciano con l'urgenza di rimodellare e riorganizzare la rete assistenziale del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), per rispondere da un lato alle caratteristiche emergenti di una nuova domanda di salute (invecchiamento della popolazione, nuovo concetto di benessere, cronicità, nuove fragilità e nuovi bisogni sociali e sociosanitari) e dall'altro all'esigenza di garantire un più avanzato efficientamento complessivo del SSN.

Finora l'innovazione digitale in Sanità è stata realizzata per la maggior parte in modo sporadico e parziale, senza un vero e proprio disegno strategico complessivo, in grado di contemperare l'azione dello Stato centrale con quella delle Regioni, che in questo settore esercitano un ruolo primario e autonomo per la definizione dei diversi modelli organizzativi, gestionali e di spesa.

Il presente documento introduttivo al seminario intende offrire una ricostruzione dello "stato dell'arte" del processo di digitalizzazione della Sanità, con particolare riferimento agli interventi normativi stratificatisi negli ultimi anni, alle principali azioni intraprese a partire dallo scorso decennio dal Ministero della Salute e oggi rilanciate per iniziativa dell'Agenzia Digitale, ma soprattutto ai "colli di bottiglia" che ostacolano il pieno dispiegamento organico del processo, anche a causa della mancanza di fondi adeguati per i necessari investimenti.

È pur vero del resto che – oltre all'aspetto finanziario – il nocciolo della questione riguarda in particolare la definizione degli obiettivi e della *governance* di sistema, per fare in modo che l'Agenda Digitale determini anche per il settore della Sanità non tanto la digitalizzazione dell'esistente, quanto piuttosto la riorganizzazione dei processi, funzionale all'adozione delle nuove tecnologie. Solo così l'Agenda Digitale potrà divenire uno dei motori di sviluppo del Paese.

Dal punto di vista metodologico, il documento è scaturito da una serie di incontri preliminari con gli *stakeholder* che, a vario titolo, sono chiamati a contribuire all'obiettivo di costruire una rete assistenziale in grado di sfruttare pienamente, con una strategia e un metodo rigorosi, le potenzialità offerte dalla tecnologia digitale.

Proprio dall'interlocuzione con questi soggetti, anche al fine di non pregiudicare l'efficacia del tavolo di confronto, è emersa la necessità di circoscrivere il campo dell'analisi a tre "sotto-temi" della Sanità digitale: il Fascicolo Sanitario Elettronico, la prescrizione medica digitale e la telemedicina.

Obiettivo del *paper*, dunque, è quello di ricostruire, se del caso con approccio critico, la situazione di partenza, nella convinzione che soltanto dalla riflessione comune dei partecipanti al seminario potranno scaturire spunti costruttivi e concrete linee d'azione, ai fini del loro successivo apprendimento nelle competenti sedi istituzionali.

La *pars construens* che scaturirà dal momento seminariale dovrà concentrarsi tanto sul profilo sostanziale tanto sul profilo procedurale (modalità, tempi di attuazione) del processo di digitalizzazione della Sanità. Essa sarà riassunta in un documento finale condiviso dai partecipanti.

2. La Sanità Digitale nell'azione dell'attuale Governo

Nell'ambito della attuale agenda politica del Paese, il tema di uno sviluppo sistematico dell'innovazione digitale in Sanità è stato rilanciato di recente dal nuovo **Patto per Salute 2014-2016**, sottoscritto dalla Conferenza Stato-Regioni il 10 luglio 2014.

All'art. 15 si prevede che *“al fine di conseguire gli obiettivi di efficienza, trasparenza e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale attraverso l'impiego sistematico dell'innovazione digitale in sanità, il Governo e le Regioni concordano entro 30 giorni dalla stipula della presente Intesa, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, un ‘Patto per la Sanità Digitale’, ossia un piano strategico teso a rimuovere gli ostacoli che ne rallentano la diffusione e ad evitare realizzazioni parziali o non conformi con le esigenze della sanità pubblica. Tale Patto individua, in raccordo con le azioni previste nell'ambito dell'Agenda Digitale nonché delle vigenti disposizioni in materia di sanità digitale, specifiche priorità, analizza e propone modelli realizzativi di riferimento e strumenti di finanziamento, anche con l'attivazione di iniziative di partenariato pubblico-privato capaci di innescare un circuito virtuoso di risorse economiche destinate a finanziare gli investimenti necessari”*.

Il Documento programmatico **“Patto per la Sanità Digitale”**, predisposto dal Ministero della Salute, prende le mosse dalla necessità di individuare una quantità significativa di risorse economiche da impiegare nell'innovazione digitale in Sanità: per il prossimo triennio vengono stimati investimenti pari a 3,5-4 miliardi, che – secondo il Ministro della Salute – a regime dovrebbero essere capaci di produrre risparmi per almeno 7 miliardi. Questi investimenti sono finalizzati al raggiungimento di una serie di obiettivi strategici e prioritari

- l'efficientamento complessivo del SSN
- una maggiore trasparenza del sistema
- una maggiore accountability
- lo sviluppo di nuova consapevolezza e responsabilizzazione del paziente e dei suoi caregivers
- la realizzazione di servizi in rete capaci di promuovere stili di vita portatori di benessere
- il pieno coinvolgimento di tutti gli stakeholder.

Le **fonti per il finanziamento** del piano straordinario di sanità elettronica potranno essere di diversa natura:

1. fondi strutturali europei (in particolare Procurement Pre-Commerciale e sviluppo dell'Agenda Digitale)
2. fondi ad hoc stanziati da Stato e Regioni (Partenariato Pubblico-Privato)

3. iniziative private (project financing, performance based contracting)
4. quote a carico dei cittadini (servizi premium ad adesione su base volontaria).

Il “Patto per la Sanità Digitale” – che punta al coinvolgimento dell’industria della salute in un’ottica pre-competitiva al fianco delle istituzioni sanitarie nazionali, regionali e territoriali, delle strutture e dei professionisti sanitari – mira a definire entro la fine del 2014 un vero e proprio **Master Plan quinquennale (2015-19)** per la sanità elettronica, attraverso l’individuazione di iniziative di partenariato pubblico-privato in grado di mobilitare le risorse economiche utili a finanziare gli investimenti necessari.

Le aree prioritarie di intervento del Piano – che è guidato dal un Comitato di coordinamento con i rappresentanti di ciascun gruppo di stakeholder e presieduto da un rappresentante del Ministro della Salute – prevedono in prima battuta:

- Modelli organizzativi e strumenti per la razionalizzazione dell’infrastruttura IT della Sanità Pubblica; business continuity e disaster recovery
- Unified Communication e Collaboration come nuova modalità di interazione multidisciplinare tra professionisti in ambito ospedaliero e territoriale
- Soluzioni e servizi per la continuità assistenziale ospedale-territorio (PDTA, sistemi di Patient Workflow Management)
- Dal “Taccuino personale del cittadino” al “Personal Healthcare Assistant” (prenotazione e check-in on line, pagamento multicanale e contactless, download e upload bidirezionale di informazioni su stato di wellness)
- Cure primarie (nuovi modelli organizzativi e cartella clinica condivisa)
- Sistemi Informativi Ospedalieri integrati
- Modelli e soluzioni per la Clinical Governance
- Logistica del farmaco, “farmaco a casa” e Soluzioni di Business Intelligence per il monitoraggio dell’appropriatezza delle prescrizioni farmaceutiche
- Teleconsulto, telerefertazione, telediagnosi, telemonitoraggio, teleriabilitazione; telemedicina e integrazione col Fascicolo Sanitario Elettronico
- Analisi, condivisione e valutazione dell’utilizzo di “SNOMED CT”, quale standard semantico di riferimento per lo scambio di informazioni di salute relative ai cittadini a livello nazionale e transfrontaliero.

Queste priorità in ogni caso verranno discusse in progress in modo da giungere ad una visione condivisa con tutti gli stakeholder nell’ambito del Master Plan quinquennale, che verrà costantemente aggiornato attraverso una sorta di “Cruscotto del Patto”. Mentre già a partire dall’autunno 2014 cominceranno ad uscire le prime Call for Initiatives.

Certamente aver posto la questione di un adeguato finanziamento della Sanità elettronica costituisce una presa di coscienza della necessità di dotare il SSN degli

investimenti necessari da un lato per rispondere ai cambiamenti socio-demografici in atto, dall'altro per cogliere appieno le opportunità offerte dall'*Information Communication Technology*. Del resto già diversi Paesi europei di fronte alla crisi finanziaria e alla progressiva riduzione delle risorse pubbliche disponibili per la Sanità stanno riprogettando i propri sistemi sanitari, anche attraverso investimenti ad hoc in eHealth, mobilitando risorse pubbliche e private addizionali, per rafforzare efficienza, qualità e accesso alle cure.

Il recente policy summary "Economic crisis, health systems and health in Europe: impact and implications for policy", a cura dell'Oms Europa e dell'Osservatorio europeo sui sistemi e le politiche sanitari, registra significativi cambiamenti proprio nella direzione di maggiori investimenti in Sanità Digitale da parte di 11 Paesi europei nel periodo 2008-2012: Belgio, Croazia, Repubblica Ceca, Francia, Grecia, Lettonia, Portogallo, Romania, Serbia, Macedonia, Turchia.

3. I principali interventi in materia di Sanità Digitale

Il ruolo dell'innovazione tecnologica nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale ha avuto una sua prima definizione avanzata a partire dalla Legge Finanziaria 2001, che istituiva in capo al Ministero della Salute il **Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)** per il perseguimento degli obiettivi di qualità, efficienza e appropriatezza del SSN nell'ambito del nuovo assetto istituzionale, scaturito dalla riforma del Titolo V della Costituzione. Laddove la Sanità diviene una delle materie di legislazione concorrente, attribuendo allo Stato "la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali su tutto il territorio nazionale" e alle Regioni la "tutela della salute".

In tale prospettiva il NSIS rende disponibile, a livello nazionale e regionale, un patrimonio di dati, di regole e metodologie per misure di qualità, efficienza, appropriatezza e costo a supporto del governo del SSN, del monitoraggio dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) e della spesa sanitaria, condiviso fra i vari livelli istituzionali e centrato sul cittadino. Il NSIS rappresenta la più importante banca dati sanitaria a livello nazionale a supporto della programmazione sanitaria nazionale e regionale. Ad oggi il NSIS dispone di un patrimonio informativo che copre l'85% delle prestazioni ricomprese nei LEA.

Nell'ambito della cornice strategica del NSIS – governato attraverso una **Cabina di Regia**, costituita dai rappresentanti di Regioni, Ministero della Salute, Ministero per le riforme e l'innovazione nella PA e Ministero dell'Economia – il Ministero della Salute ha dato avvio nel 2° semestre del 2008 alla cosiddetta **eHealth Information Strategy**, con l'obiettivo di realizzare progressivamente uno sviluppo armonico, coerente e sostenibile dei sistemi informativi sul territorio, affinché siano in grado di supportare le finalità di Governo del SSN e cura del paziente, con livelli di interoperabilità crescenti.

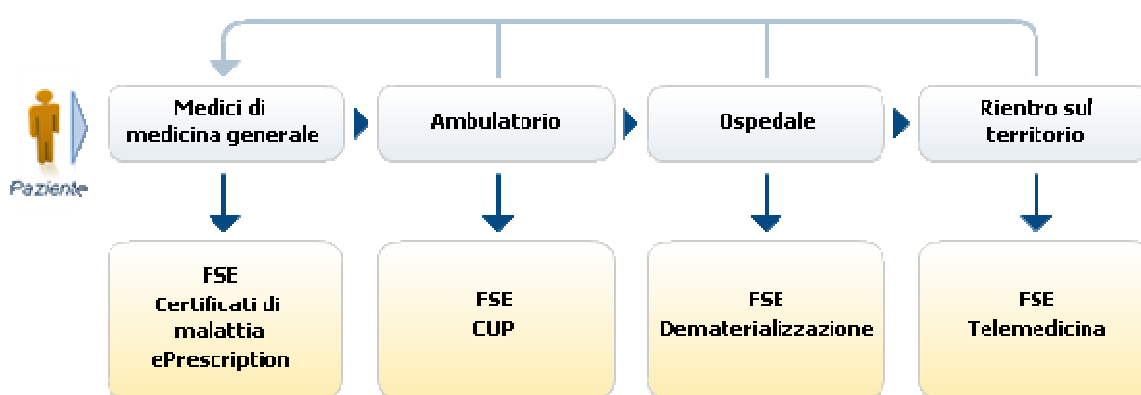
Nell'ambito dell'eHealth Information Strategy il Ministero della Salute ha individuato 5 ambiti di applicazione chiave degli strumenti di eHealth:

1. Centro Unico di Prenotazione (CUP), per favorire l'accesso ai servizi sanitari e consentire ai cittadini la prenotazione delle prestazioni sanitarie su tutto il territorio nazionale
2. Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), per realizzare l'archiviazione e l'accesso alle informazioni sanitarie individuali attraverso la disponibilità della storia clinica del paziente
3. Certificati telematici, per la trasmissione on-line dei certificati di malattia attraverso la connessione in rete dei medici di medicina generale
4. Ricetta medica elettronica (ePrescription), per la digitalizzazione e la trasmissione elettronica delle prescrizioni mediche, favorendo l'innovazione delle cure primarie

5. Telemedicina, per il ridisegno strutturale e organizzativo della rete di assistenza sanitaria sul territorio, soprattutto a beneficio della cronicità.

A questi strumenti prioritari si aggiungono due presupposti comuni per l'implementazione degli strumenti di Sanità elettronica: l'armonizzazione delle soluzioni eHealth e la dematerializzazione dei documenti sanitari.

Queste soluzioni e strumenti di eHealth vengono inquadrati in uno schema logico pre-ordinato a supporto dell'erogazione dei servizi sanitari, in grado innanzitutto di tracciare il percorso del paziente sin dal primo momento di interazione con la rete di assistenza sanitaria:



Negli ultimi anni l'esperienza concreta di realizzazione della Sanità elettronica in Italia ha visto l'implementazione di significativi progetti e iniziative sia a livello centrale che regionale. Il quadro nazionale si presenta tuttavia fortemente differenziato, non solo in termini di sviluppo dei sistemi informativi regionali, ma anche con riferimento alle soluzioni applicative adottate, ai modelli architetturali, agli standard semantici, alle modalità di utilizzo degli stessi sistemi.

Questo quadro tendenzialmente frammentato deriva dalle diverse modalità di utilizzo dell'innovazione tecnologica nei diversi contesti territoriali, dai differenti modelli organizzativi implementati e dalla differenziata capacità di investimento degli attori coinvolti.

A fronte del processo in atto di sviluppo della Sanità elettronica a marzo 2012 è intervenuta con decreto del Ministero dello Sviluppo economico l'istituzione dell'**Agenda Digitale Italiana**, in attuazione dell'Agenda Europea per il Digitale, a cui ha fatto seguito l'istituzione della **Cabina di Regia per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana** (D.L. 5/2012 convertito dalla L. 35/2012 "Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo" e D.L. 69/2013 convertito dalla L. 98/2013 "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia"), presieduta dal Presidente del Consiglio dei

Ministri con la partecipazione stabile dei Ministri interessati, fra i quali soltanto in una seconda fase è entrato anche il Ministro della Salute (D.L. 69/2013 convertito dalla L. 98/2013).

Il lavoro della Cabina di Regia – preliminare al varo delle misure per l'applicazione concreta dell'Agenda Digitale – ha individuato la Sanità come una delle tre grandi “reti-Paese” (insieme ad affari interni e giustizia) per l'estensione e il completamento dell'azione di e-Government. In particolare ha riconosciuto la priorità da assegnare ai processi di digitalizzazione in atto nel settore della sanità, per favorire l'interazione tra sistema sanitario e cittadino e in grado di produrre allo stesso tempo effetti positivi macroscopici in termini sia di qualità dei servizi resi alla collettività, sia di riduzione della spesa pubblica e di innalzamento dei livelli di efficienza (come peraltro già avvenuto con l'introduzione nel 2011 del sistema di trasmissione telematica dei certificati di malattia dei dipendenti pubblici e privati, che ha prodotto una significativa riduzione degli oneri di finanza pubblica).

In questa prospettiva la Cabina di Regia per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana ha richiamato *“l'esigenza di dare attuazione immediata al progetto relativo al documento di prescrizione digitale, accelerando il processo di sottoscrizione degli accordi con le regioni e dando immediato impulso al raggiungimento della piena funzionalità operativa delle piattaforme di accoglienza centrali e regionali”*. Allo stesso tempo la massima attenzione va rivolta – nel pieno rispetto delle autonomie regionali – *“alla realizzazione del Fascicolo sanitario elettronico del cittadino, alla digitalizzazione dei referti medici e delle cartelle cliniche, alla diffusione a tutto il territorio nazionale dei Centri unici di prenotazione, anche attraverso un'efficace opera di coordinamento e di indirizzo che sia in grado di armonizzare, e di portare a compimento, le molte cose che finora sono state realizzate in modo non sempre omogeneo e consapevole”*.

Con il successivo D.L. 83/2012 (convertito dalla L. 134/2012 “Misure urgenti per la crescita del Paese”) è stata istituita l'**Agenzia per l'Italia Digitale**, che ha il compito di portare avanti gli obiettivi definiti dall'Agenda Digitale Italiana, monitorando l'attuazione dei piani di ICT delle pubbliche amministrazioni e promuovendo nuovi piani, in linea con l'Agenda Europea per il Digitale. All'Agenzia è in carico l'elaborazione di indirizzi, regole tecniche e linee guida per la piena interoperabilità e cooperazione applicativa tra i sistemi informatici della P.A. e tra questi e i sistemi UE, nonché la garanzia dell'uniformità tecnica dei sistemi informativi pubblici destinati a erogare servizi a cittadini e imprese e dei livelli omogenei di qualità e fruibilità sul territorio nazionale e a livello europeo.

Il processo per il recepimento in Italia dell'Agenda Europea per il Digitale ha avuto una sua più concreta attuazione con il Decreto Legge del 18 ottobre 2012 n. 179 (convertito dalla L. 221/2012 “Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese”), che

fra i diversi obiettivi prevede la realizzazione di infrastrutture tecnologiche e immateriali al servizio delle 'comunità intelligenti', finalizzate a soddisfare la domanda crescente di servizi digitali in svariati settori, fra cui la sanità. In particolare fra le misure per l'applicazione concreta dell'Agenda digitale italiana il D.L. 179/2012 si concentra per quanto riguarda la Sanità su

- fascicolo sanitario elettronico (art. 12), prevedendo l'istituzione del FSE inteso come documento digitale unico dei dati socio sanitari del paziente, che di fatto ne raccoglie l'intera storia clinica; il fascicolo verrà aggiornato da diversi soggetti, che nell'ambito del servizio sanitario pubblico, prendono in cura gli assistiti
- prescrizione medica e cartella clinica digitale (art. 13), laddove si prevede da un lato l'accelerazione del processo di prescrizioni mediche digitali, definendo tempi certi e uguali su tutto il territorio nazionale, dall'altro la possibilità per le strutture sanitarie pubbliche e per quelle private accreditate di conservare le cartelle cliniche solo in forma digitale, realizzando così significativi risparmi e semplificazioni.

L'effettiva integrazione e il necessario coordinamento di *governance* fra l'azione dell'Agenzia per l'Italia Digitale, il programma di lavoro dell'*eHealth Information Strategy* del Ministero della Salute, l'operato delle Regioni e le competenze in materia del Ministero dell'Economia e Finanze (per il tramite di SOGEI) costituiscono certamente una questione emergente e una delle sfide più significative, che si trova davanti il processo di sviluppo della Sanità elettronica in Italia per i prossimi anni.

4. Lo stato dell'arte del processo di digitalizzazione della Sanità

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

In particolare nel 2013 [*European Hospital Survey: Benchmarking Deployment of e-Health Services (2012–2013)*] il 39% degli ospedali italiani ha una connessione a banda larga >50Mbps, al di sopra della media EU pari al 36%. Il 56% degli ospedali scambia informazioni cliniche con operatori e professionisti sanitari esterni, al di sopra della media EU pari al 55%. Mentre i Medici di Medicina generale che scambiano informazioni cliniche con operatori e altri professionisti sanitari sono il 31%, a fronte di una media EU pari al 28%. Inoltre il 27% degli ospedali offre ai pazienti la possibilità di accesso alla totalità o a una parte delle loro cartelle cliniche, dato al di sopra della media EU pari al 9%.

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

Il valore positivo degli indicatori descritti mostra negli ultimi anni un progresso significativo nello sviluppo della Sanità digitale nel nostro Paese, confermato sempre in ottica di confronto europeo dall'ultima indagine EU sui Medici di Medicina Generale *Benchmarking Deployment of eHealth among General Practitioners (2013)*.

In particolare, se si considera l'Indicatore **Composito (CI) di adozione della Sanità Digitale in medicina generale** – frutto della sintesi statistica di quattro indicatori di base relativi al tasso di adozione della *Cartella Clinica Elettronica* (EHR), dello *Scambio di Informazioni Sanitarie Elettroniche* (HIE), della *Telemedicina* (telehealth) e della *Fascicolo Sanitario Personale Elettronico* (PHR) – vediamo che l'Italia figura al 7° posto dei Paesi con Servizio Sanitario Nazionale (e comunque nella top 10 di tutti i Paesi considerati) con un valore dell'indicatore pari 1.972, al di sopra della media complessiva UE di 1.897.

Countries	CI	Countries	CI	Countries	CI
NHS	1.998	Social Insurance	1.810	Transition countries	1.701
Denmark	2.490	Netherlands	2.121	Estonia	2.133
Spain	2.167	France	1.876	Czech Republic	1.857
Norway	2.158	Ireland	1.851	Hungary	1.848
Finland	2.087	Turkey	1.806	Poland	1.844
UK	2.071	Germany	1.781	Romania	1.695
Sweden	2.010	Austria	1.768	Croatia	1.684
Italy	1.972	Belgium	1.752	Bulgaria	1.582
Iceland	1.916	Luxembourg	1.614	Slovenia	1.577
Portugal	1.844			Slovakia	1.517
Cyprus	1.674			Latvia	1.497
Greece	1.605			Lithuania	1.346
Malta	1.531				
AVERAGE 1.897					

Considerando i singoli indicatori di base, si nota che in base all'indice di adozione della **Cartella Clinica Elettronica (Electronic Health Record-EHR)** l'Italia si posiziona al 4° posto dei Paesi con Servizio Sanitario Nazionale (e comunque nella top 5 di tutti i Paesi considerati) con un valore dell'indicatore pari 3.140, al di sopra della media complessiva UE di 2.944.

Countries	EHR	Countries	EHR	Countries	EHR
NHS	3.100	Social Insurance	2.797	Transition countries	2.536
Denmark	3.227	Netherlands	3.329	Estonia	3.034
UK	3.221	Ireland	3.132	Hungary	2.845
Spain	3.157	France	3.093	Czech Republic	2.816
Italy	3.140	Germany	2.894	Bulgaria	2.746
Finland	3.041	Belgium	2.875	Croatia	2.636
Norway	3.013	Austria	2.868	Romania	2.467
Sweden	2.855	Luxembourg	2.756	Slovakia	2.393
Iceland	2.850	Turkey	2.466	Poland	2.181
Portugal	2.803			Latvia	2.167
Cyprus	2.583			Slovenia	2.128
Malta	2.126			Lithuania	1.393
Greece	2.047				
AVERAGE 2.944					

Per quanto riguarda l'indicatore di adozione dello **Scambio di Informazioni Sanitarie Elettroniche (Health Information Exchange-HIE)** l'Italia si posiziona al 7° posto dei Paesi con Servizio Sanitario Nazionale (e comunque nella top 10 di tutti i Paesi considerati) con un valore dell'indicatore pari 2.03, al di sopra della media complessiva UE di 1.874.

Countries	HIE	Countries	HIE	Countries	HIE
NHS	2.046	Social Insurance	1.728	Transition countries	1.537
Denmark	3.041	Netherlands	2.190	Estonia	2.750
Norway	2.738	France	1.886	Czech Republic	1.743
Finland	2.395	Austria	1.776	Croatia	1.692
Spain	2.356	Belgium	1.758	Hungary	1.609
Sweden	2.305	Ireland	1.716	Romania	1.553
Iceland	2.116	Turkey	1.715	Lithuania	1.471
Italy	2.03	Germany	1.646	Slovenia	1.318
UK	2.009	Luxembourg	1.355	Bulgaria	1.313
Portugal	1.845			Latvia	1.298
Cyprus	1.445			Poland	1.259
Greece	1.275			Slovakia	1.231
Malta	1.255				
AVERAGE 1.874					

In merito all'indicatore di adozione della **Telemedicina (Telehealth-THLT)** l'Italia si posiziona al 5° posto dei Paesi con Servizio Sanitario Nazionale (e comunque nella top 10 di tutti i Paesi considerati) con un valore dell'indicatore pari 1.476, al di sopra della media complessiva UE di 1.383.

Countries	THLT	Countries	THLT	Countries	THLT
NHS	1.415	Social Insurance	1.373	Transition countries	1.428
Finland	1.676	Turkey	1.605	Hungary	1.785
Spain	1.572	Netherlands	1.537	Czech Republic	1.567
Greece	1.528	Ireland	1.443	Slovenia	1.467
Cyprus	1.494	France	1.312	Romania	1.464
Italy	1.476	Austria	1.284	Poland	1.350
UK	1.458	Germany	1.239	Slovakia	1.304
Iceland	1.456	Luxembourg	1.232	Croatia	1.260
Malta	1.452	Belgium	1.215	Estonia	1.251
Denmark	1.381			Bulgaria	1.138
Sweden	1.322			Latvia	1.081
Portugal	1.179			Lithuania	0.955
Norway	1.151				
AVERAGE 1.383					

Contrariamente ai precedenti indicatori l'Italia si posiziona al di sotto della media europea per quanto riguarda l'indice di adozione del **Fascicolo Sanitario Personale Elettronico (Patient Health Record-PHR)**, che vede il nostro Paese soltanto all'11° posto dei Paesi con Servizio Sanitario Nazionale (e al 20° posto di tutti i Paesi considerati) con un valore dell'indicatore pari 1.223, contro una media complessiva UE di 1.320.

Countries	PHR	Countries	PHR	Countries	PHR
NHS	1.392	Social Insurance	1.299	Transition countries	1.201
Denmark	2.308	Turkey	1.428	Estonia	1.478
Norway	1.730	Netherlands	1.426	Slovenia	1.308
UK	1.597	Germany	1.289	Slovakia	1.308
Sweden	1.555	France	1.175	Czech Republic	1.259
Spain	1.547	Belgium	1.130	Romania	1.232
Portugal	1.508	Austria	1.090	Poland	1.194
Malta	1.408	Luxembourg	1.088	Hungary	1.154
Iceland	1.251	Ireland	1.081	Croatia	1.135
Finland	1.242			Bulgaria	1.109
Greece	1.229			Latvia	1.082
Italy	1.223			Lithuania	1.076
Cyprus	1.041				
AVERAGE 1.320					

Nonostante questi innegabili progressi messi in evidenza dalla *Digital Agenda Scoreboard*, restano una serie di criticità emergenti per lo sviluppo della Sanità elettronica in Italia, a partire dal valore della spesa e degli investimenti.

I risultati dell'ultimo Rapporto dell'Osservatorio ICT in Sanità del Politecnico di Milano – presentato a maggio 2014 – mostrano infatti che **la spesa complessiva per la digitalizzazione della Sanità** italiana nel 2013 si è ridotta del 5%, dopo il calo già registrato lo scorso anno, raggiungendo quota 1,17 miliardi di euro, appena l'1,1% della spesa sanitaria pubblica, pari a 19,72 euro per abitante. Una contrazione che riguarda in particolare le strutture sanitarie, dove la spesa tecnologica è crollata dell'11% in un anno.

Tale contrazione potrebbe essere dovuta in parte anche ai **meccanismi restrittivi di ammortamento degli investimenti in innovazione digitale**, previsti dal D.L. 118/2011. Un “collo di bottiglia” su cui sarà utile avviare una riflessione approfondita, utile per dare maggiore flessibilità contabile agli investimenti in Sanità Digitale. Lo stesso Patto per la Sanità Digitale propone del resto una rimodulazione o una deroga, anche parziale al D.L. 118/2011 e la possibilità di prevedere fondi preferenziali o vincolati per ciò che riguarda l'ex articolo 20 della L. 67/1988.

Nello specifico – secondo i dati del Politecnico di Milano – la spesa ICT è così ripartita tra i diversi attori del SSN:

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

Per quanto riguarda gli ambiti specifici di spesa in ICT, la **Cartella Clinica Elettronica**, con una spesa complessiva di circa 58 milioni di euro, rappresenta il principale ambito in cui le Aziende sanitarie hanno investito risorse, con una crescita prevista per il 2014 superiore all'8%. Il fatto che oltre il 70% delle Aziende ha investito sulla CCE sta a dimostrare come tale ambito rappresenta ancora il punto di principale focalizzazione per la maggior parte degli attori del SSN. Il livello di utilizzo delle funzionalità però è ancora parziale, così come la loro diffusione a livello uniforme sul territorio nazionale.

Il secondo ambito di rilevanza riguarda i **Sistemi di front-end**, su cui nel 2013 l'81% delle Aziende ha speso un valore complessivo di circa 38 milioni di euro, confermato anche per il 2014. Il terzo è rappresentato dalle **Soluzioni ICT per la gestione amministrativa e delle risorse umane**, per cui l'82% delle strutture sanitarie ha speso complessivamente circa 38 milioni di euro, con una riduzione prevista per il

2014 pari al 4%. Seguono gli investimenti in **Business Continuity e Disaster Recovery** (36 milioni di euro), in soluzioni per la **gestione informatizzata dei farmaci** (30 milioni di euro) e per l'**interscambio di documenti e informazioni con sistemi regionali o nazionali del FSE** (21 milioni di euro).

Per quanto riguarda gli **Shared Services** già utilizzati (i servizi sanitari erogati centralmente dalle Regioni o da servizi consortili e forniti alle strutture sanitarie in modo condiviso, in grado di produrre significative economie di scale), spiccano i CUP e le piattaforme di Tele-assistenza (31%) e i servizi di connettività per e tra gli Enti (22%), mentre sono ancora poco sviluppati la gestione documentale e la conservazione sostitutiva, lo sviluppo di Data Center, la centralizzazione degli acquisti di beni e servizi e i sistemi a supporto della gestione amministrativa e delle Risorse Umane.

Dal punto di vista dei cittadini ancora basso appare **il livello di interazione digitale dei pazienti con il SSN**, così come risulta dalla recente indagine campionaria Politecnico di Milano-Doxa. Pur essendo pari al 42% la quota di cittadini che ha fruito di almeno un servizio digitale in ambito sanitario nell'ultimo anno (con un incremento del 7% rispetto al 2013), solo il 16% ha utilizzato almeno una volta le app su salute e benessere nell'ultimo anno, solo il 14% il download dei referti medici, solo il 12% l'accesso via mobile a informazioni sui servizi di un'Azienda sanitaria e solo 12% lo scambio di mail con il proprio medico di medicina generale. Mentre è ancora più basso il livello di utilizzo legato a strumenti di tele-monitoraggio (5%).

5. I nodi cruciali del processo

Dalla descrizione dello stato di sviluppo della Sanità Digitale in Italia emerge come numerosi progressi siano già stati fatti nel corso degli ultimi anni, grazie ai tanti punti di forza dell'**eHealth Information Strategy**, varata dal Ministero della Salute nel 2° semestre del 2008. Appare tuttavia evidente che la strada per traghettare la Sanità di ieri verso quella di domani sia ancora lunga e tortuosa e molto ancora deve essere fatto, anche sotto l'impulso della strategia italiana per l'Agenda Digitale e dell'Agenzia per il Digitale, la cui azione appare ancora in una fase di spinta solo iniziale.

Nelle intenzioni del Ministero della Salute – in raccordo con l'Agenda Digitale – i servizi di eHealth dovrebbero essere indirizzati al perseguimento dei seguenti obiettivi:

- supportare il monitoraggio dei LEA attraverso l'adeguamento dei sistemi informativi degli attori territoriali alle esigenze di governo, facendo sì che siano in grado di generare i Livelli Essenziali di Informazione (LEI)
- migliorare l'efficienza delle cure primarie attraverso l'integrazione in rete dei professionisti sanitari al fine di agevolare i processi di continuità assistenziale
- supportare l'integrazione dei servizi sanitari e sociali nell'ambito del territorio al fine di agevolare i processi di assistenza domiciliare, l'integrazione tra presidi, distretti e professionisti
- contribuire efficacemente all'integrazione degli interventi di prevenzione attiva
- facilitare l'accesso ai servizi potenziando e facilitando la scelta dei cittadini attraverso l'interoperabilità tra i sistemi
- migliorare la qualità dei servizi sanitari e favorire il consolidamento e lo sviluppo delle eccellenze attraverso l'introduzione delle soluzioni orientate al governo clinico, alla formazione continua in medicina, alla misurazione degli outcome e alla telemedicina
- supportare il controllo della spesa sanitaria, attraverso il monitoraggio della domanda di prestazioni sanitarie.

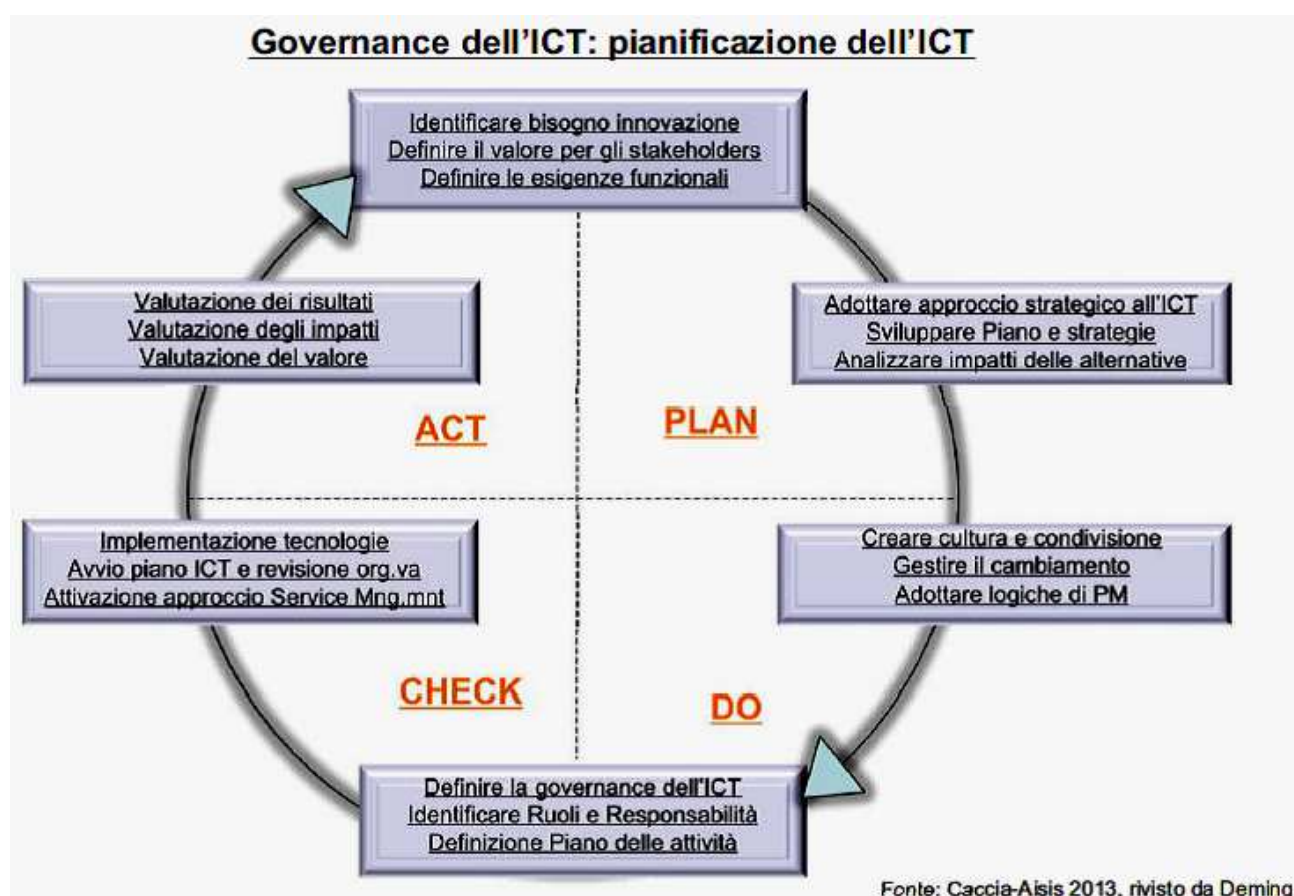
Dalle analisi della situazione italiana nel contesto europeo e dalle riflessioni effettuate, anche grazie agli spunti utili raccolti negli incontri preliminari con alcuni dei soggetti che si occupano concretamente e quotidianamente della Sanità Digitale, si è cercato di individuare le sfide emergenti del processo di sviluppo dell'eHealth in Italia.

Sono stati individuate, in particolare, tre “sfide chiave” relative al **Fascicolo Sanitario Elettronico**, alla **Prescrizione Medica Digitale** e alla **Telemedicina**. Su tali nodi ha inciso finora trasversalmente la questione della carenza di risorse finanziarie, anche, forse, a causa della mancanza di una cabina di regia che riesca ad “efficientare”, tramite una allocazione ragionata, i finanziamenti riservati alla Sanità dai fondi comunitari, ministeriali, delle Regioni e dalla eventuale contribuzione da parte di

soggetti privati, quali ad esempio le Fondazioni bancarie. Criticità quest'ultima che dovrebbe essere compiutamente affrontata dal costituendo "Patto per la Sanità Digitale", lanciato a cavallo dell'estate dal Ministero della Salute e dalle Regioni.

D'altro canto l'affermazione della Sanità Digitale si trova davanti anche una sfida per così dire culturale, legata alla **gestione strategica del cambiamento** in grado di dimostrare i benefici per il management sanitario, per i medici, per i pazienti e per l'intero sistema-salute, superando le resistenze all'innovazione (e le preoccupazioni relative a privacy e sicurezza dei dati). L'eHealth infatti non è solo un intervento tattico all'interno di un'organizzazione, ma una trasformazione con un impatto profondo sulla cultura, sui sistemi di gestione e clinici, sul comportamento e sulle interazioni paziente-operatore sanitario-pagatore, ben al di là dei cambiamenti richiesti dalla sola tecnologia.

Occorre quindi un **approccio sistemico**, a partire da strategie chiare che colleghino gli obiettivi prefissati e gli investimenti compiuti in ICT con risultati misurabili in termini sanitari all'interno di piani aziendali credibili e fondati sulla collaborazione fra operatori e singole organizzazioni. In pratica **una vera e propria governance del cambiamento**.



5.1 . Il Fascicolo Sanitario Elettronico

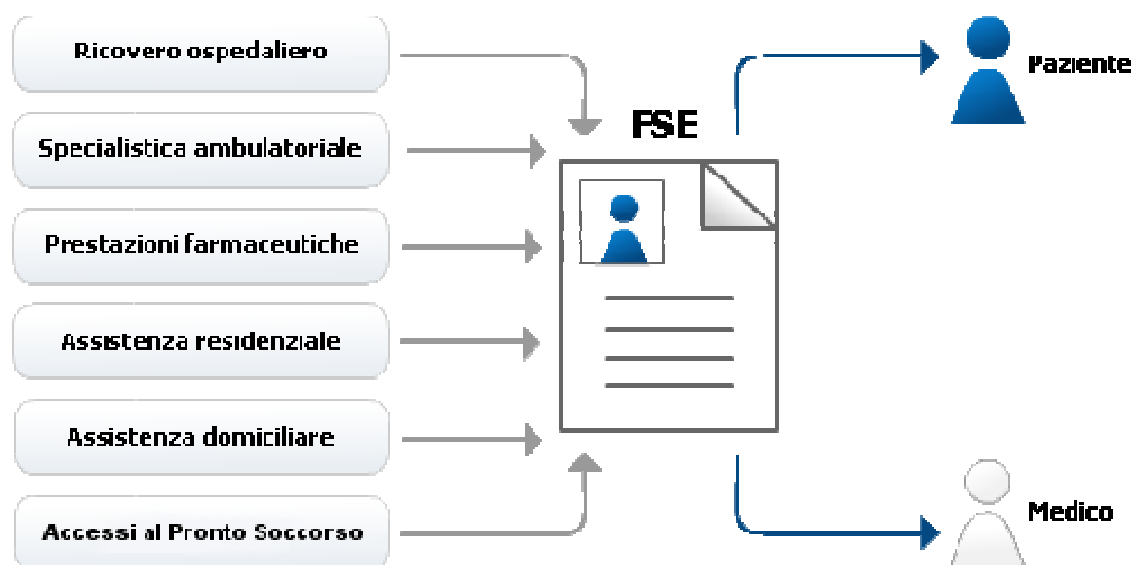
Nella visione strategica del Ministero della Salute – confermata e rilanciata dalle recenti misure per l'applicazione concreta dell'Agenda Digitale italiana – il vero salto di qualità per la Sanità elettronica è legato alla realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, non solo come snodo necessario per gestire e supportare le diverse soluzioni di eHealth, ma anche come fattore abilitante al miglioramento della qualità dei servizi e al contenimento significativo dei costi.

La stessa Conferenza delle Regioni il 5 agosto scorso – nel documento “Agire le agende digitali per la crescita, nella programmazione 2014-2020” – ha sottolineato il ruolo strategico del FSE

- come driver per digitalizzare tutti servizi delle PA, sfruttando gli standard di interoperabilità ed il modello funzionale già sviluppato per la sanità per usarlo come contenitore di tutte le informazioni delle PA che riguardano un cittadino, invece di continuare a produrre decine di fascicoli settoriali (fascicolo elettronico dello studente, fascicolo delle pratiche edilizie, fascicolo previdenziale, cartella sociale informatizzata, fascicolo del dipendente, ecc)
- come driver per lo sviluppo di servizi avanzati pubblici e privati sulle informazioni condivise dal cittadino, comprese tutte le nuove possibilità di comunicazione peer-to-peer tra pazienti e/o medici, i dispositivi indossabili e le app che influenzano lo stile di vita, gli strumenti di telemedicina e teleassistenza
- come driver per innalzare i livelli di sicurezza e di corretta gestione della privacy - in connessione all'azione leader “community cloud & cybersecurity”.

Il FSE, che mira a fornire ai clinici una visione globale e unificata dello stato di salute del singolo paziente, rappresenta il punto di aggregazione e di condivisione delle informazioni e dei documenti sanitari e socio-sanitari relativi al cittadino, generati in maniera continuativa dai vari attori del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali. L'orizzonte temporale di riferimento del FSE è l'intera vita del paziente e al suo interno è contenuta una sintesi della storia clinica del cittadino – *Patient Summary* – per la fruizione ottimale delle informazioni disponibili. È stata prevista inoltre all'interno del FSE l'istituzione del dossier farmaceutico, a cura della farmacia di riferimento, per favorire qualità, monitoraggio, appropriatezza e sicurezza dell'assistenza farmaceutica.

Di seguito una rappresentazione schematica delle principali tipologie di informazioni raccolte nel FSE e disponibili al medico e al paziente stesso:



Già a partire dal 2008 un **Tavolo interistituzionale del Ministero della Salute** – con la partecipazione del Dipartimento Innovazione della Presidenza del Consiglio dei Ministri, delle Regioni e dell’Autorità per la privacy – aveva elaborato una proposta normativa per la disciplina del FSE, al fine di offrire alle Regioni una cornice normativa unitaria e un modello di riferimento nazionale.

Le prime **Linee guida nazionali per la realizzazione del FSE** – con l’individuazione delle caratteristiche del FSE e del *patient summary*, degli aspetti infrastrutturali e degli standard tecnologici, dei livelli di sicurezza e di protezione dei dati, nel rispetto della normativa sulla privacy – sono state oggetto di intesa da parte della Conferenza Stato-Regioni il 10 febbraio 2011.

L’art. 12 del D.L. 179/2012 (provvedimento “Crescita 2.0”), recependo le Linee guida nazionali del Ministero della Salute, stabilisce che il FSE è istituito dalle Regioni e Province Autonome per finalità di cura, di studio e ricerca scientifica, programmazione, gestione, controllo e valutazione dell’assistenza sanitaria.

A un successivo **DPCM** viene affidata inoltre la definizione dei diversi aspetti operativi inerenti l’istituzione e l’utilizzo del FSE: contenuti, garanzie e misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali, modalità e livelli diversificati di accesso, criteri per l’interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività. Lo schema di DPCM, sul quale è stato acquisito il parere favorevole della Conferenza Stato-Regioni in data 13 marzo 2014, e del Garante per la protezione dei dati personali in data 22 maggio 2014, è in corso di adozione.

Intanto le Regioni – secondo il timing previsto del 30 giugno 2014 (in base all’art. 17 del D.L. 69/2013 “Decreto del Fare”, convertito dalla L. 98/2013) – hanno

presentato i **Piani di progetto per la realizzazione del FSE**, redatto sulla base delle Linee guida messe a punto il 31 marzo 2014 dall'Agenzia per l'Italia digitale e dal Ministero della salute, in collaborazione con Ministero Economia e Finanze e CNR.

Tali piani di progetto regionali, oggetto di valutazione e approvazione da parte dell'Agenzia per l'Italia digitale e del Ministero della Salute, costituiranno lo strumento di riferimento per il monitoraggio – a cura di Ministero e Agenzia – della realizzazione del FSE nelle singole Regioni.

In particolare, l'approvazione del piano presentato dalle Regioni e Province Autonome è condizionata *“alla piena fruibilità dei dati regionali a livello nazionale, per indagini epidemiologiche, valutazioni statistiche, registri nazionali e raccolta di dati a fini di programmazione sanitaria nazionale”*, e la realizzazione del FSE *“è compresa tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni e le province autonome per l'accesso al finanziamento integrativo a carico del Servizio sanitario nazionale da verificare da parte del Comitato di cui all'articolo 9 dell'intesa sancita il 23 marzo 2005 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005”*.

La **roadmap** – prevista dal “Decreto del Fare” – individua nel 30 giugno 2015 il termine temporale entro il quale le Regioni e le Province Autonome sono tenute a istituire il FSE. Si prevede inoltre che l'Agenzia per l'Italia digitale metta a disposizione delle Regioni, entro il 31 dicembre 2015, un'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità per il FSE, attualmente in corso di predisposizione.

Allo stato delle cose la realizzazione di un percorso così complesso e articolato si trova **in mezzo al guado del DPCM attuativo previsto**, che non è stato ancora emanato. In pratica le Regioni – pur in presenza di esplicite Linee guida nazionali – si sono trovate ad inviare progetti congruenti con una norma statale formalmente inesistente e potenzialmente ancora emendabile. Le stesse Linee guida del resto fanno riferimento a una versione “bozza” del DPCM. Questo rallentamento per altro verso frena anche il processo di valutazione delle stesse programmazioni regionali, che in tal modo non vengono incentivate al rispetto dei tempi.

In tal modo è ancora di là da venire il salto di qualità atteso e l'abbandono dell'attuale impostazione che vede il FSE come “un grande contenitore di informazioni”, una sorta di collezione di documenti sanitari prodotti da diversi attori, all'interno del quale il medico – per avere una visione clinica del paziente – deve interrogare una elevata quantità di documenti per poterne ricostruire la storia clinica (non essendo ancora operativo il Patient Summary, tranne una sola sperimentazione).

FSE e Privacy

Una delle principali questioni aperte relative all'avvio del FSE – insieme all'**esiguità delle risorse disponibili a livello centrale** pari a 10mln per il 2014 e a 5ml per gli anni successivi ("Decreto del Fare") – è certamente quella della privacy, nonostante il parere favorevole allo schema di DPCM del Garante (Delibera n. 261 del 22 maggio 2014).

Sul **versante della privacy** lo schema di decreto approvato dal Garante prevede che il paziente, una volta informato chiaramente, possa decidere consapevolmente se dare il consenso a che i propri dati personali vengano aggregati e conservati nel FSE (il cosiddetto consenso all'alimentazione del FSE). Diversamente il fascicolo rimarrà vuoto e quindi non accessibile, né per finalità di cura, né per finalità di ricerca o di programmazione sanitaria e monitoraggio. Nel caso il paziente acconsenta all'alimentazione del FSE potrà decidere se prestare successivamente un nuovo, autonomo e specifico consenso alla consultazione del FSE per finalità di cura. Qualora, invece, il paziente presti il consenso all'alimentazione ma non il consenso alla consultazione per finalità di cura, il FSE potrà essere utilizzato solo per fini di programmazione sanitaria e ricerca, previo rispetto dei principi di necessità, proporzionalità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali e con le dovute garanzie di anonimato per l'interessato. La mancata prestazione del consenso sia all'alimentazione del FSE, sia alla consultazione per finalità di cura, ha sottolineato il Garante, non dovrà precludere al paziente la possibilità di aderire alle prestazioni del SSN.

Il paziente potrà decidere, inoltre, con un consenso ad hoc, se far inserire nel FSE alcune informazioni di particolare delicatezza (sieropositività, interruzione volontaria di gravidanza, violenza sessuale, pedofilia, uso di sostanze stupefacenti, parto in anonimato). Fattispecie differente è, invece, la facoltà per il paziente di chiedere l'oscuramento della visibilità di determinati dati clinici.

Gli accessi al FSE da parte dei soggetti autorizzati dovranno essere tracciabili e dovranno prevedere profili diversi di abilitazione in funzione della differente tipologia di operazioni ad essi consentite. In particolare l'accesso al FSE ai fini di alimentazione e verifica della correttezza dei dati sarà limitato ai soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali. Viene specificato inoltre che la consultazione del FSE dovrà essere limitata al personale sanitario che abbia in cura effettivamente il paziente, e solo per il tempo necessario allo svolgimento di tale attività. Dall'altro lato, il trattamento per finalità di ricerca è riservato alle Regioni e al Ministero della Salute, mentre il trattamento per finalità di governo è esteso anche al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, essendo espressamente esclusi da questo trattamento alcuni tipi di dati.

Il garante specifica inoltre che il Fse dovrà essere consultabile dall'interessato con modalità adeguate (ad es., tramite smart card). In nessun caso potranno avere accesso al FSE periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro. Per scongiurare il rischio di accessi abusivi, lo schema è stato integrato prevedendo l'obbligo per il titolare del trattamento di avvisare immediatamente il Garante nel caso in cui i dati trattati nell'ambito del FSE subiscano violazioni (c.d. "data breach": derivanti da attacchi informatici, incendi o altre calamità).

Se sono queste le indicazioni del Garante sulla privacy, sorgono chiaramente problemi non secondari sulla effettiva implementazione FSE, in quanto nel caso di mancato **conferimento del consenso da parte del paziente all'alimentazione del FSE**, lo stesso rimarrà vuoto e quindi non accessibile né per finalità di cura, né per finalità di ricerca e di programmazione. Ciò significa che nel caso limite in cui nessuno darà il consenso non potranno essere conseguiti gli obiettivi previsti per l'adozione del FSE e gli investimenti fatti saranno resi vani. Ma anche non considerando il caso limite è evidente che le finalità di ricerca e di programmazione potranno essere conseguite soltanto nel caso in cui si disponga delle informazioni presenti nella totalità (o al limite nella maggior parte) dei FSE, altrimenti le informazioni aggregate disponibili saranno parziali e quindi non adeguate a supportare ad esempio in maniera compiuta decisioni di politica sanitaria.

Anche per quanto riguarda **le finalità di cura** valgono le stesse considerazioni. Se il paziente infatti non darà il consenso anche per questa finalità il FSE (alimentato sulla base del primo consenso all'alimentazione) potrà essere utilizzato solo per fini di ricerca e di programmazione, con tutti i limiti già evidenziati.

Si pone peraltro un'altra questione rilevante in merito alla prevista **anonimizzazione dei dati identificativi del paziente**, che dovrà essere realizzata attraverso *"l'attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito, che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato"*. Su questo versante è utile tener presente che l'abbinamento dell'informazione sanitaria al dato identificativo del paziente non ne fa un dato anonimo, quanto più semplicemente un dato in cui l'interessato non è immediatamente identificato, ma identificabile. L'utilizzo di un codice identificativo non rende il dato anonimo, poiché, per quanto l'identificazione non sia "diretta", essa è pur sempre possibile. Poiché il Codice privacy definisce "dato personale" qualunque informazione relativa a persona fisica, identificata o identificabile, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale, la non diretta identificabilità prevista dalla legge sul FSE non è affatto "anonimizzazione" del dato.

Lo schema di DPCM attuativo, in corso di approvazione, dovrebbe quindi far chiarezza anche sul versante dell'effettiva anonimizzazione dei dati, specie nei casi di ricerca scientifica e di programmazione sanitaria.

Infine accanto al Sistema del FSE è utile ricordare la necessità di implementare e integrare i **sistemi di anagrafiche dei medici e degli assistibili** e gli altri sistemi informatici regionali in un'ottica di **interoperabilità, sicurezza e connettività a banda larga**. Tutti elementi che potrebbero costituire "colli di bottiglia" non secondari per l'effettiva realizzazione del Sistema di FSE sulla base di quanto previsto dalle Linee Guida nazionali.

Anagrafe Nazionale Assistiti e Tessera Sanitaria

Anche per quanto riguarda il sistema nazionale di anagrafiche è in corso di predisposizione lo schema di DPCM attuativo della L. 47/2013, che ha istituito l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA), come sistema centralizzato di raccolta, gestione e messa a disposizione dei dati attualmente contenuti nell'ambito delle anagrafi tenute dalle singole aziende sanitarie locali. L'ANA – che sarà realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze a partire dall'Anagrafe nazionale della popolazione residente (ANPR) – dovrebbe consentire, oltre a una razionalizzazione della spesa in sistemi informativi di ASL/AO, anche una semplificazione delle procedure per cittadini e operatori sanitari e un miglioramento del monitoraggio dell'appropriatezza e della qualità delle prestazioni, attraverso l'integrazione delle informazioni in essa contenute con il Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

La sfida per i prossimi anni sarà l'interoperabilità e l'integrazione dell'ANA con le altre banche dati di rilevanza nazionale e regionale, nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali e delle regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettività (SPC), così come definito dal Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD).

Nell'ottica dell'identificazione certa ed univoca degli assistiti utile per lo stesso sviluppo organico dei servizi di Sanità Digitale (fra cui il FSE), la realizzazione dell'ANA si intreccia con il processo di unificazione progressiva della Tessera Sanitaria con la Carta Nazionale dei Servizi, sulla base del combinato disposto del D.L. 70/2011 (convertito dalla L. 106/2011) e della legge disciplinante l'Agenda Digitale Italiana, che prevedono il documento digitale unificato Tessera Sanitaria - Carta nazionale dei servizi (TS-CNS).

Ma anche in questo caso per l'effettiva operatività del processo sono attesi

- un DPCM attuativo per l'ampliamento delle possibili utilizzazioni della carta d'identità elettronica anche in relazione all'unificazione sul medesimo supporto della carta d'identità elettronica con la tessera sanitaria (il provvedimento è stato predisposto ed è attualmente in corso di condivisione con il Garante per la protezione dei dati personali e con le Regioni)

- un decreto del Ministro dell'Interno (di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e, limitatamente ai profili sanitari, con il Ministro della salute) per definire le modalità tecniche di produzione, distribuzione, gestione e supporto all'utilizzo del documento unificato (il provvedimento è attualmente in corso di stesura).

Interconnessione dei sistemi informativi e razionalizzazione dei CED

C'è da considerare come ulteriore possibile "collo di bottiglia" per il dispiegamento delle potenzialità insite nella realizzazione del FSE la responsabilità in capo al Ministero della Salute di procedere alla modifica e integrazione di tutti i sistemi informativi del SSN, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato, e alla interconnessione a livello nazionale di tutti i flussi informativi su base individuale (così come previsto dal D.L. 95/2012 convertito dalla L. 135/2012 recante "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini").

A tal proposito il Ministero della Salute ha predisposto lo schema di decreto recante "Procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato". Il decreto, approvato dalla Cabina di Regia del NSIS nella riunione del 20 dicembre 2012, è stato trasmesso al Garante per la protezione dei dati personali per l'acquisizione del previsto parere.

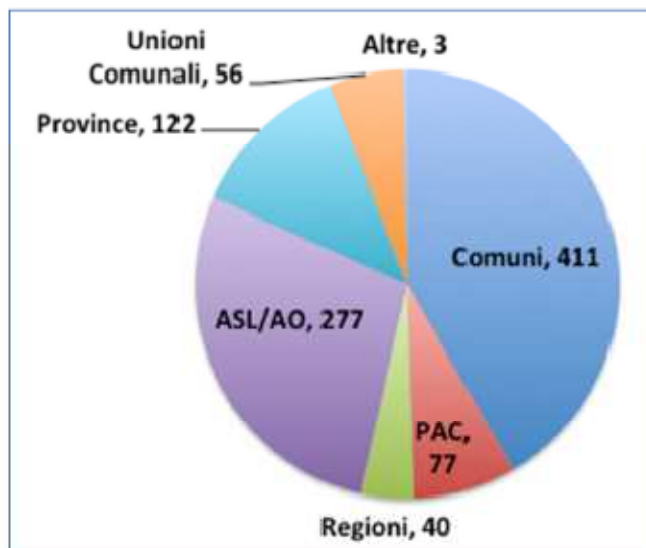
Peraltro il predetto decreto ministeriale dovrebbe anche disciplinare le stesse modalità di privazione dei dati identificativi degli assistiti dai dati presenti nell'FSE. Infatti, già nel parere del Garante sullo schema di DPCM per il FSE (delibera n. 261 del 22 maggio 2014), si evidenzia la necessità di un coordinamento tra le modalità con cui le Regioni accedono al FSE per raccogliere i dati sanitari a fini di programmazione e ricerca e le disposizioni di cui al D.L. 95/2012 (convertito dalla L.135/2012) e del D.Lgs 118/2011 in materia di sistemi informativi della sanità. Tali disposizioni normative prevedono che i dati individuati presenti nei flussi informativi sanitari, già oggi acquisiti in modo univoco sulla base del codice fiscale dell'assistito, siano resi disponibili per le attività di valutazione e monitoraggio del SSN mediante apposito sistema di codifica in modo da tutelare l'identità dell'interessato.

In relazione a tale aspetto, si legge nel parere del Garante, il Ministero della Salute ha proposto di provvedere all'individuazione delle modalità di privazione dei dati identificativi degli assistiti dai dati presenti nel FSE attraverso lo stesso decreto ministeriale, approvato il 20 dicembre 2012 in sede di Cabina di Regia del NSIS e trasmesso al Garante.

L'interconnessione dei sistemi informativi del SSN si intreccia infine con la realizzazione del più generale Piano di razionalizzazione delle infrastrutture IT della Pubblica Amministrazione (PA), la cui attuazione è stata affidata all'Agenzia per l'Italia Digitale dal D.L. 179/2012 (convertito nella L. 221/2012). La semplificazione e la razionalizzazione dell'architettura delle infrastrutture IT – che investono appieno anche il settore della Sanità – mirano a:

- creare ambienti più sicuri e affidabili
- tenere sotto controllo con maggiore facilità i costi dell'IT (minori asset da gestire)
- contenere i costi di manutenzione e gestione, inclusa la componente energetica
- agevolare l'adozione di soluzioni SOA (Service Oriented Architecture)
- dimensionare in modo più rapido e flessibile le risorse software e hardware per far fronte ad esigenze non prevedibili o non continuative
- prendere decisioni più consapevoli e pro futuro nella scelta di apparati IT e di software
- standardizzare l'hardware, le applicazioni software e le modalità di gestione dell'ICT
- cogliere compiutamente la straordinaria portata innovativa del *cloud computing*
- facilitare la cooperazione applicativa tra Amministrazioni.

Nel periodo 1 giugno 2013-31 luglio 2013, con il supporto della Fondazione Ugo Bordoni, si è svolto il censimento previsto, rilevando 985 CED, di cui 273 di ASL/AO:



L'obiettivo per i prossimi anni sarà quello di passare dagli attuali 985 Data Center censiti ai circa 40 CED previsti e il processo evidentemente riguarderà a fondo anche le infrastrutture IT del settore sanitario sulla base delle Linee guide per la razionalizzazione dell'infrastruttura digitale della P.A., trasmesse da AGID il 30 settembre 2013 – a seguito di consultazione pubblica – alla Presidenza del Consiglio dei

ministri per l’emanazione del DPCM riguardante il Piano triennale di razionalizzazione dei CED delle pubbliche amministrazioni.

5.2 La prescrizione medica digitale

Il secondo pilastro del programma di attuazione dell’Agenda Digitale in Italia per la quanto riguarda il comparto Sanità è l’accelerazione del processo di prescrizioni mediche digitali con la definizione di tempi certi e uguali su tutto il territorio nazionale, così come del resto prevede lo sviluppo dell’eHealth Information Strategy del Ministero della Salute. Anche in questo caso tuttavia il programma di implementazione dello strumento appare in ritardo rispetto agli obiettivi prefissati.

Le aspettative riposte nella trasformazione da ricette cartacee a prescrizioni elettroniche riguardano innanzitutto le ricadute sui processi clinico-assistenziali (maggior facilità di accesso alle terapie, migliore monitoraggio e controllo delle stesse, maggiore capacità di prevenzione degli errori clinici, minori costi sociali), grazie all’automazione dei processi di comunicazione e all’interscambio di informazioni sia all’interno delle strutture di ricovero e cura, sia tra i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta e gli erogatori di servizi. Da questo punto di vista le prescrizioni elettroniche offrono al medico – con evidenti benefici per gli stessi pazienti in termini di riduzione dei rischi – la possibilità di controllare l’appropriatezza prescrittiva e la sicurezza della richiesta in funzione delle allergie del paziente, delle terapie in corso (ad esempio possibili interferenze farmacologiche), delle linee guida e dei profili di cure e del quadro clinico complessivo.

Sul versante della programmazione sanitaria l’adozione del formato digitale consente di controllare più facilmente ed accuratamente la spesa, con una tempistica ridotta rispetto ai sistemi tradizionali di elaborazione delle ricette. Del resto, secondo il policy summary “Economic crisis, health systems and health in Europe: impact and implications for policy”, investire nella prescrizione medica digitale – proprio in un periodo di crisi e di risorse pubbliche decrescenti – può costituire un fattore critico di successo per migliorare l’efficienza nell’impiego di farmaci e test diagnostici, monitorando le pratiche prescrittive e i comportamenti inefficienti, come stanno già facendo altri Paesi europei.

In Italia il percorso di adozione da parte del SSN della ricetta elettronica era stato avviato già con il DPCM del 26 marzo 2008 con la prima disciplina delle modalità di trasmissione telematica dei dati delle ricette da parte dei medici del SSN, a cui hanno fatto seguito fra il 2010 e il 2012 quattro decreti del Ministero della Salute, che ha definito il programma di avvio a regime della trasmissione telematica nelle diverse Regioni italiane. La prima a partire è stata la Lombardia a ottobre 2010, l’ultima l’Umbria a dicembre 2012.

Ulteriore impulso alla ricetta elettronica è venuto dal D.L. 78/2010 “Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica” (convertito dalla L. 122/2010) in base al quale:

- per la trasmissione telematica delle ricette mediche viene previsto l'utilizzo della stessa piattaforma messa a disposizione per la trasmissione telematica dei certificati di malattia (avviato con Decreto del Ministero della Salute del 26 febbraio 2010 in attuazione del DPCM 26 marzo 2008)
- l'invio telematico dei dati relativi alle ricette mediche sostituisce a tutti gli effetti la prescrizione medica in formato cartaceo.

A sua volta il D.L. 179/2012, convertito dalla L. 221/2012 “Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese” ha definito un percorso per la graduale sostituzione delle prescrizioni mediche in formato cartaceo con le prescrizioni in formato elettronico, stabilendo che le Regioni e le Province Autonome provvedono alla graduale sostituzione delle prescrizioni in formato cartaceo con equivalenti in formato elettronico, in percentuali che, in ogni caso, non dovranno risultare inferiori al 60% nel 2013, all'80% nel 2014 e al 90% nel 2015.

Il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero della salute stanno conducendo un'attività di monitoraggio per la verifica dello stato di avanzamento della ricetta dematerializzata da parte delle Regioni, in base alle percentuali prefissate.

Secondo gli ultimi dati Federfarma-Promofarma (settembre 2014), al momento sono solo 5 le Regioni a regime sulla ricetta medica dematerializzata. A centrare l'obiettivo dell'80% delle ricette in versione digitale per il 2014, come previsto dall'Agenda Digitale, sono Sicilia, Valle d'Aosta, Trentino, Basilicata e Veneto. Molise, Campania, Liguria, Piemonte, Toscana, Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Emilia Romagna, Puglia, Marche sono in fase di sperimentazione, mentre le rimanenti Regioni “in fase di preparazione”.

In ogni caso secondo Promofarma entro fine 2014 anche Lombardia, Piemonte, Emilia Romagna e Friuli dovrebbero essere a regime e raggiungere gli obiettivi prefissati dall'agenda digitale.

A entrare subito a regime nella digitalizzazione della ricetta è stata la Valle d'Aosta, anche grazie all'esiguo numero di farmacie e medici, che ha favorito il cambiamento. È stato poi il turno della Basilicata e della provincia autonoma di Trento. L'unica regione ad esser partita a regime senza prima la fase di sperimentazione è stata la Sicilia, dove vengono emesse circa 50mln di ricette elettroniche all'anno. In Veneto dal 1° settembre 2014 i cittadini che richiedono una prescrizione farmaceutica al proprio medico di famiglia, ricevono un promemoria stampato su carta bianca con il quale si recano in farmacia a ritirare i farmaci prescritti.

Il quadro descritto dimostra che la maggior parte delle regioni è ritardo sulla tabella di marcia prevista, a causa soprattutto di criticità riguardanti la gestione del relativo software e di connettività. A rendere più complesso il processo va considerata infine la questione della presenza di due distinti sistemi di trasmissione dati: il SAC (Sistema di Accoglienza Centrale) e il SAR (Sistema di Accoglienza Regionale). Il primo viene utilizzato da Abruzzo, Basilicata, Campania, Calabria, Liguria, Valle d'Aosta, Molise, Sicilia, Sardegna, Lazio, Marche, Umbria e Toscana. Il secondo, che prevede un server regionale, è utilizzato da Veneto, Emilia Romagna, Lombardia, Puglia, Trento e Bolzano. Secondo l'esperienza di Promofarma, il SAC, gestito direttamente dalla Sogei, presenta profili di minore problematicità.

5.3 Telemedicina

La terza grande sfida della Sanità Digitale è lo sviluppo della Telemedicina, che ha forse il potenziale maggiore – rispetto allo stesso FSE e all'ePrescription – per contribuire al ridisegno strutturale ed organizzativo della rete di assistenza sanitaria e quindi del SSN nel suo complesso, a sostegno dell'integrazione socio-sanitaria e di forme innovative di domiciliarità. Da questo punto di vista diventano centrali per l'affermazione dei nuovi servizi di Telemedicina da un lato la questione del cambiamento culturale degli operatori del SSN e dall'altro la questione dello stock di investimenti necessari per l'implementazione dei nuovi programmi.

Pur essendo uno dei pilastri dell'eHealth Information Strategy del Ministero della Salute nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, la telemedicina non fa parte tuttavia del programma né nell'Agenda Digitale Europea né dell'Agenda Digitale Italiana. Questa circostanza – che sembra non assegnare alla Telemedicina un ruolo prioritario nell'ambito dell'azione dell'attuale governo per il digitale – potrebbe rallentare in qualche modo l'implementazione di programmi avanzati di Telemedicina a livello regionale e locale in una visione integrata con gli altri servizi di eHealth in fase di sviluppo.

Il potenziale di crescita della Telemedicina è legato, non solo alle opportunità che offre per il miglioramento dei servizi sul territorio (continuità assistenziale), ma anche alla riduzione dei costi di ospedalizzazione e più in generale alla razionalizzazione sostenibile dell'offerta sanitaria in particolare per i pazienti affetti da malattie croniche, quali diabete, disfunzioni respiratorie e cardiache (in Italia sono oltre 3 milioni e mezzo i pazienti diabetici, oltre 4 milioni le persone con disfunzioni respiratorie e circa 1 milione i pazienti che soffrono di scompenso cardiaco cronico).

Nonostante le aspettative generate, le numerose iniziative e i progetti, che hanno visto la luce negli ultimi anni in varie Regioni italiane (censite dall'**Osservatorio nazionale per la valutazione ed il monitoraggio delle applicazioni eCare**,

convenzionato con il Ministero della Salute), non hanno avuto finora la forza di spingere tutto il SSN a un suo ripensamento sistemico, verso un nuovo modello di sanità continuativo, sostenibile e *technology-based*, in grado cioè di collegare più efficacemente persone e informazioni.

Lo sviluppo della Telemedicina è stato frenato da **una serie di barriere** tecnologiche (resistenza all'innovazione), organizzative (modalità di organizzazione del lavoro, raccordo con le procedure amministrative), normative (necessità di regole comuni a livello nazionale e regionale), strutturale (carenza di infrastrutture sicure, scarsa integrazione dei servizi), economiche (rapporto costi-benefici dei nuovi servizi), professionale (condivisione di responsabilità), culturale (formazione e aggiornamento degli operatori sanitari).

A queste barriere va aggiunta la mancanza di **schemi di finanziamento *ad hoc* per la Telemedicina**, all'interno del tariffario nazionale e dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), anche a causa della percezione istituzionale del valore economico della Telemedicina, che è stata in gran parte influenzata dall'idea che l'evoluzione della tecnologia in Sanità non è in grado di aumentare il livello della produttività del lavoro, in quanto per alcune procedure il numero di ore uomo necessarie è indipendente dal progresso tecnologico. In tal modo l'investimento in Telemedicina non sarebbe in grado di generare un rapporto costo-efficacia favorevole e sostenibile.

Questa posizione deriva anche da una supposta difficoltà a valutare gli effetti economici e i benefici della Telemedicina, in quanto è necessario stimare elementi quantitativi e qualitativi di lungo periodo, sia dal lato dei costi (installazione, utilizzo, apprendimento, obsolescenza), sia dal lato dei benefici (miglioramento della qualità di vita del paziente, anni di vita guadagnati, effetti indiretti e intangibili, quali la valorizzazione del tempo del paziente e dei familiari che lo assistono, nonché la quantificazione della sofferenza o dello stress dei trattamenti clinici applicati).

D'altro canto esiste una posizione scientifica differenziata, in base alla quale se è vero che molto spesso i medici impiegano lo stesso tempo che impiegavano dieci o venti anni fa per effettuare una certa operazione, è anche vero che nella stragrande maggioranza dei casi l'esito di quella operazione oggi ha un contenuto qualitativo più elevato sia in termini di esito finale per il paziente, che di risultati in termini di sicurezza e di riduzione di recidive, che, infine, di migliore qualità della vita per il paziente. Questi miglioramenti sono ovviamente resi possibili dall'interazione delle nuove tecnologie con il capitale umano. Peraltro le ore uomo necessarie per svolgere alcuni interventi si sono drasticamente ridotte rispetto a quanto avveniva dieci o venti anni or sono.

Quest'ultima prospettiva fornisce una nuova luce al valore economico della Telemedicina. Un solo medico oggi infatti è in grado di monitorare in modo accurato decine di pazienti e di riuscire ad intervenire in modo mirato garantendo forti risparmi

al fornitore di servizi ed una migliore assistenza al paziente. Se riuscissimo a quantificare in modo adeguato tutti questi effetti avremmo un valore dell'output molto più elevato e quindi un livello della produttività che potrebbe essere aumentato ed in linea con quello di altri settori produttivi.

Se il dibattito teorico si è indirizzato verso una valorizzazione dell'innovazione tecnologica in Sanità, in vista dell'inserimento dei servizi di Telemedicina all'interno dei Lea, resta ancora da affermare una più avanzata considerazione della Telemedicina presso i decision-maker sanitari, anche in vista della revisione dei Livelli essenziali di assistenza e dei *Diagnosis Related Group* (DRG).

In particolare vi è la necessità di lavorare affinché la telemedicina e la sanità elettronica non vengano considerate delle mere tecniche di erogazione di servizi sanitari già inseriti nei Lea, ma prestazioni da regolamentare sia dal punto di vista normativo sia economico (linee guida, profili professionali, mansioni, responsabilità medico-legali, tariffario delle prestazioni). È chiaro infatti che se la Telemedicina viene considerata una tecnica e non una nuova modalità di assistenza (medicina telematica come contesto innovativo in cui applicare le conoscenze mediche), non troverà cittadinanza all'interno dei Lea. Per erogare una prestazione di telemedicina clinica, c'è bisogno infatti di creare una struttura di telemedicina, un centro servizi composto da medici, infermieri e tecnici informatici che si faccia carico di tutte le esigenze che un simile servizio comporta. Una simile struttura necessita di una precisa regolamentazione e codificazione all'interno dei Lea per essere messa a disposizione dei pazienti bisognosi in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale, anche attraverso la possibile definizione di DRG telematici.

Le questioni appena enunciate erano già state affrontate compiutamente dalla **Comunicazione della Commissione UE al Parlamento Europeo sulla Telemedicina** del 4 novembre 2008 (COM-2008-689), recante "Telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società". La Comunicazione UE riconosce l'importanza della Telemedicina per le sue caratteristiche specifiche nella gestione delle malattie croniche, in quanto accresce la qualità dell'assistenza ai pazienti e può contribuire alla riorganizzazione e riassegnazione delle risorse sanitarie, ad esempio riducendo le visite in ospedale e contribuendo così a rendere più efficienti i servizi sanitari.

"Eppure la maggior parte dei servizi di telemedicina si limita allo status di progetti temporanei senza chiare prospettive di uso più ampio e di corretta integrazione nei servizi di assistenza sanitaria. Per assicurare una più ampia applicazione di questo tipo di servizi in tutta l'UE sono necessari l'impegno dei prestatori dei servizi di assistenza e un'azione concertata fra tutte le parti interessate (pazienti, professionisti della sanità, prestatori di servizi di assistenza sanitaria, organismi pagatori e imprese del settore)". A questo scopo la Commissione UE indica una serie di azioni da

intraprendere a cura degli Stati membri, della stessa Commissione e della comunità delle parti interessate:

- creare fiducia nei servizi di telemedicina e favorire l'accettazione dei medesimi
- apportare la chiarezza del diritto
- risolvere i problemi tecnici e agevolare lo sviluppo del mercato.

Per quanto riguarda il primo punto si legge. *“Esistono scarse prove dell'efficacia, anche in termini di costo, dei servizi di telemedicina su vasta scala. È ancora necessario rafforzare la consapevolezza, la fiducia e l'accettazione da parte delle autorità sanitarie, dei professionisti e dei pazienti. Vari studi hanno dimostrato l'esistenza di vantaggi su piccola scala per i pazienti e i sistemi di assistenza sanitaria. Occorrerà sviluppare ulteriormente le metodologie comunemente accettate per la valutazione dell'efficacia, come quelle utilizzate per valutare i prodotti farmaceutici ... Per ottenere programmi di telemedicina di lunga durata e su vasta scala sarà essenziale che il costo di questi servizi sia rimborsato. Tuttavia la disponibilità delle autorità sanitarie a rimborsare certi tipi fra questi servizi, in particolare il telemonitoraggio, dipenderà in gran parte dagli esiti degli studi sull'efficacia anche in termini di costo”*.

Più avanti la Comunicazione della Commissione UE riconosce l'importanza dell'accettazione da parte dei pazienti delle soluzioni di telemedicina, che è strettamente collegata con l'accettazione da parte della classe medica, dato l'elevato grado di fiducia fra medico e paziente. A questo scopo viene riconosciuta la necessità di azioni di formazione mirata e di tutelare scrupolosamente i diritti fondamentali alla vita privata e alla protezione dei dati personali, in particolare quando si tratta della salute.

Per quanto riguarda il secondo punto, relativo alla chiarezza del framework giuridico, oltre alla privacy, viene riconosciuta la necessità di garantire le più elevate norme di sicurezza per i pazienti, a cui si aggiungono le questioni fondamentali riguardanti le autorizzazioni, l'accreditamento e la registrazione dei servizi e dei professionisti della telemedicina, le responsabilità, i rimborsi e la competenza giurisdizionale.

In merito ai problemi tecnici la Commissione UE riconosce innanzitutto la necessità di affrontare la questione dell'accesso alla banda larga e della capacità dei fornitori a consentire una connettività completa, come presupposto per il diffondersi della telemedicina. Viene infine affrontato il problema dell'interoperabilità e della normalizzazione del telemonitoraggio, per consentire un vasto impiego di tali tecnologie. In particolare *“l'applicazione delle norme esistenti, l'adozione di nuove norme e i metodi standardizzati per conseguire l'interoperabilità dovrebbero essere sostenuti dalle organizzazioni per lo sviluppo delle norme, con la partecipazione attiva delle imprese del settore”*.

Alle sollecitazione della Commissione UE risponde il percorso avviato dal **Consiglio Superiore di Sanità**, che in data 24 febbraio 2011 ha istituito un apposito Tavolo tecnico sulla telemedicina con l'obiettivo di predisporre apposite Linee di indirizzo nazionali, finalizzate a delineare un quadro strategico nel quale collocare gli ambiti prioritari di applicazione delle telemedicina, analizzare modelli, processi e modalità di integrazione dei servizi di telemedicina nella pratica clinica, definire tassonomie e classificazioni comuni, oltre ad aspetti concernenti i profili normativi e regolamentari e la sostenibilità economica dei servizi e delle prestazioni di telemedicina.

Nella seduta del 10 luglio 2012 il Consiglio Superiore di Sanità ha approvato le Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina, raccomandando *"al Ministero della salute di avviare con le regioni e con le province autonome la necessaria condivisione del documento al fine di perseguire, tenendo anche conto delle specifiche realtà regionali, uno sviluppo coordinato, armonico e coerente della telemedicina nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale"*.

Il confronto Ministero-Regioni sul documento del Consiglio Superiore di Sanità ha avuto il suo sbocco istituzionale nella recente **Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali"** (Repertorio Atti n. 16/CSR del 20/02/2014). L'intesa riconosce la diffusione sul territorio nazionale dei servizi di Telemedicina (nelle sue varianti di Telemedicina specialistica, Telesalute, Teleassistenza) come significativo fattore abilitante per il ripensamento del modello organizzativo e strutturale del SSN in Italia per i prossimi anni.

La nuova frontiera del mHealth

Dalla telemedicina alla mobile health (mHealth) il passo è breve, se si considera l'attuale e futura crescita delle attività mediche e sanitarie svolte con dispositivi mobili (smartphone, tablet, palmari, personal computer portatili). In particolare le potenzialità del mHealth riguardano – come per il complesso dell'eHealth – le aspettative riposte nella capacità di contribuire al ridisegno organizzativo e infrastrutturale dell'assistenza sanitaria verso un sistema maggiormente focalizzato sul paziente e indirizzato alle attività di prevenzione, e quindi in ultima analisi ad un miglioramento dell'efficienza complessiva, anche per quanto riguarda la produttività degli operatori e dei professionisti sanitari.

Nei prossimi anni il processo di digitalizzazione della Sanità italiana si incrocerà inevitabilmente con lo sviluppo delle potenzialità del settore mHealth e dovranno quindi essere affrontate compiutamente – anche da un punto di vista normativo e regolamentare – tutte le questioni aperte, che riguardano in particolare la qualità, la

sicurezza e la funzionalità delle applicazioni di mHealth, l'utilizzo sicuro dei dati e la catena delle responsabilità, per tutelare sia il medico che il paziente, nonché l'interoperabilità tecnica con il sistema sanitario (ad es. con il FSE) e gli eventuali modelli di rimborsabilità. Della questione si è già occupata la FDA americana emanando a settembre 2013 le **Linee Guida *Mobile Medical Applications***, mentre la Commissione Europea ad aprile 2014 ha pubblicato il **Libro Verde su mobile Health**, promuovendo una consultazione pubblica di settore, che si è conclusa la scorsa estate.

Le stime 2012 di GSMA Association (Global System for Mobile Communications) e PwC sul fenomeno mHealth parlano di un mercato mondiale che dovrebbe raggiungere i 23 miliardi di Dollari nel 2017, quando saranno 1,7 miliardi le persone in tutto il mondo ad utilizzare mHealth app (Research2Guidance, 2013). Sempre secondo GSMA e PwC (2013), nel 2017 lo sviluppo del mHealth potrebbe consentire negli stati UE un risparmio nei costi sanitari pari a 99 miliardi di Euro (di cui 69 nell'area wellness/prevenzione e 32 nell'area trattamento/monitoraggio) a fronte di investimenti necessari pari a 6,2 miliardi. Al momento le mHealth app disponibili sul mercato sono 97.000, di cui il 70% in ambito wellness/fitness e il 30% in ambito medico (accesso ai dati del paziente, consulto e monitoraggio, diagnostica per immagini, informazioni farmaceutiche, ecc.).

Le prime applicazioni in ambito medico-sanitario sono state progettate per fornire consigli su dieta, esercizio fisico e perdita di peso. Più recentemente sono stati creati programmi dedicati ai professionisti della salute, che permettono di consultare con rapidità prontuari farmaceutici e foglietti illustrativi. Esistono anche programmi di supporto che aiutano i medici a inquadrare il paziente attraverso formule, punteggi e algoritmi diagnostici in varie aree terapeutiche. Un aiuto alle diagnosi arriva anche da applicazioni per le analisi di laboratorio oppure da app che permettono l'accesso in mobilità alle immagini radiologiche o ai tracciati elettrocardiografici.

Altre applicazioni sono in grado di rilevare istantaneamente dal polpastrello la frequenza cardiaca e le alterazioni del ritmo sinusale, di valutare cali del visus scannerizzando l'occhio del paziente, di individuare diabete, preeclampsia, infezioni del tratto urinario, problemi al fegato e alcuni tumori, fotografando una striscia reattiva per l'urina.

In ambito ospedaliero sono stati sviluppati software per dispositivi mobili che consentono la consultazione e la modifica della cartella clinica digitale, interfacciandosi con i dispositivi presenti in studio o in ospedale, la sincronizzazione dei dati, come gli esami appena effettuati, per reperirli in mobilità.

Nel nostro Paese l'Agenzia Italiana del Farmaco e la Fimmg (Federazione medici di medicina generale) hanno realizzato l'app "Adr Fimmg Aifa", che consente la consultazione delle banche dati di farmacovigilanza e delle liste di trasparenza e

rimborsabilità, nonché la possibilità di segnalare le reazioni avverse. Mentre l'app "Rischio clinico da farmaci" ha come obiettivo quello di agevolare il processo di gestione del farmaco in ospedale; a sua volta l'app "iMed certificati" mette a disposizione dei medici di medicina generale un database anagrafico degli assistiti e consente di inviare certificati telematici all'Inps.

Se alcune di queste applicazioni di mHealth sono già una realtà in diversi ambiti, si profila all'orizzonte una nuova frontiera, che nascerà dai sensori indossabili (*appcessories*) applicati su braccialetti, cinture, magliette, top. Queste app consentiranno di controllare a distanza i pazienti, soprattutto quelli affetti da malattie croniche, monitorando in tempo reale i dati biometrici e fornendo diagnosi e consigli o, in caso di emergenza, allertando il pronto soccorso.