

VII. LA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

1. La sanità digitale.

I servizi sanitari sono chiamati oggi a fronteggiare uno scenario complesso, caratterizzato da profondi **mutamenti demografici, epidemiologici e socioeconomici**.

L'invecchiamento della popolazione, l'incremento delle patologie croniche, l'incessante evoluzione tecnologica, l'aumento dei bisogni e delle aspettative dei pazienti sono solo alcune delle sfide che devono essere affrontate sotto il vincolo stringente della scarsità di risorse disponibili.

Ciò comporta la necessità di bilanciare una sempre maggiore domanda di servizi sanitari di migliore qualità con una sempre **maggiore richiesta di accountability** (intesa quale "affidabilità") in termini di risultati.

Diviene, quindi, necessario un ripensamento del modello organizzativo e strutturale dei servizi sanitari, funzionale alla definizione delle nuove basi per la sanità del futuro, una sanità che sia in grado di **bilanciare i bisogni di salute della popolazione con la sostenibilità economico-finanziaria del sistema** e di assicurare, anche alle prossime generazioni, un'assistenza sanitaria adeguata ai bisogni di salute.

Tra le strategie potenzialmente in grado di supportare questo cambiamento, **un ruolo importante è riconosciuto dai governi nazionali alle *information and communication technologies (ICT)***, il cui sviluppo è diventato una priorità per i sistemi sanitari.

Per saperne di più

Information and communication technologies (ICT)

Per "information and communication technologies" (ICT) si intende l'insieme delle tecnologie riguardanti i sistemi di telecomunicazione, i computer e i relativi software, che consentono agli utenti di creare, immagazzinare e scambiare informazioni.

L'ICT pervade tutti gli ambiti del settore sanitario, dal livello strategico nazionale/locale all'erogazione dell'assistenza, declinandosi in modo differente a seconda delle **finalità perseguite**.

A livello nazionale e locale l'ICT:

- supporta lo **sviluppo di sistemi sanitari efficaci, efficienti ed equi**, garantendo benefici significativi non solo in termini di raggiungimento di obiettivi di salute ma anche nel collegare gli obiettivi raggiunti ai relativi costi;
- supporta i professionisti sanitari nella **scelta del percorso di cura più adeguato** per i pazienti;
- costituisce uno strumento utile alle strutture sanitarie nel fornire **assistenza più sicura e di qualità**, migliorando la tempestività e l'accuratezza del *public health reporting* e facilitando il monitoraggio delle patologie e la sorveglianza;
- aiuta i cittadini a fare **scelte consapevoli** sulla loro salute;
- supporta i governi nel dare **risposta ai bisogni di salute**.

La *World Health Organization* (Organizzazione Mondiale della Sanità) definisce **la sanità digitale o eHealth come l'uso di ICT per la sanità**, ovvero quale sviluppo di flussi informativi per supportare l'erogazione di servizi sanitari e la gestione dei sistemi sanitari.

L'*eHealth* è stata descritta come lo strumento tramite cui assicurare che *“le informazioni giuste siano fornite alle giuste persone nel posto ed al momento giusto, in un modo sicuro ed informatizzato per ottimizzare la qualità e l'efficienza dell'assistenza erogata, della ricerca, della formazione e della conoscenza”* (*World Health Organization and International Telecommunication Union, 2012*).

L'uso strategico dell'*eHealth* consente, pertanto, di supportare la **pianificazione e il coordinamento dei sistemi sanitari decentrati** e di migliorare la capacità di pianificazione, programmazione ed erogazione dei servizi.

La creazione di un ambiente favorevole allo sviluppo dell'*eHealth* passa attraverso la *governance*, la legislazione, le politiche sanitarie, gli standard e le risorse umane.

Coerentemente con questo quadro concettuale, l'Italia ha intrapreso ormai da molti anni la strada della **digitalizzazione in sanità**, implementando specifiche strategie in ambito europeo e nazionale.

1.1. Iniziative per lo sviluppo dell'eHealth: ambito europeo.

La definizione di una strategia coordinata per lo sviluppo dell'*eHealth* può essere fatta risalire al 2010, con la pubblicazione da parte della Commissione Europea:

- del **Piano strategico Europa 2020** (3 marzo 2010), che individua nella predisposizione di un'Agenda Europea per il digitale uno degli strumenti

finalizzati a contrastare la particolare congiuntura e sostenere la crescita dell'economia;

- dell'**Agenda Europea per il Digitale** (19 maggio 2010), che è finalizzata a diffondere i benefici derivanti dall'era digitale, individuando sette obiettivi strategici. In particolare, l'obiettivo "Sfruttare il potenziale delle ICT a vantaggio della società" prevede, tra le altre, due azioni-chiave finalizzate a sostenere la digitalizzazione in sanità, ovvero:
 - dotare i cittadini europei di un accesso *online* sicuro ai propri dati medici entro il 2015 e raggiungere entro il 2020 una elevata diffusione dei servizi di Telemedicina;
 - predisporre una raccomandazione per definire un minimo set comune di dati per l'interoperabilità dei *patientrecords* a livello europeo entro il 2012.

Altra iniziativa finalizzata *all'eHealth* può rinvenirsi nell'applicazione della **direttiva 2011/24/UE**. Tale direttiva, al fine di facilitare la mobilità sanitaria internazionale, definisce i presupposti abilitanti allo sviluppo di **un'area comune per le cure a livello europeo** che consenta di:

- accedere a un'offerta più ampia di competenze specialistiche, andando oltre i confini dei rispettivi Paesi di appartenenza;
- di confrontare i servizi sanitari dei diversi Stati membri allo scopo di omogeneizzare le politiche sanitarie, le risposte fornite ai bisogni di salute della popolazione, le *performance* dei servizi sanitari in termini di efficacia, efficienza, appropriatezza e sostenibilità.

Proprio al fine di sviluppare un'area comune per le cure a livello europeo, la richiamata direttiva introduce anche previsioni concernenti *l'eHealth* e, in particolare, gli articoli 11 e 14.

L'articolo 11 riguarda il "Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro". In attuazione di tale articolo, la direttiva di esecuzione 2012/52/UE della Commissione del 20 dicembre 2012 ha previsto misure destinate ad **agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro**, focalizzandosi, in particolare, sulle ricette riguardanti l'assistenza farmaceutica.

L'articolo 14 attiene all'"Assistenza sanitaria online". Tale articolo costituisce, invece, la base per l'istituzione dell'*eHealth Network*, ovvero una rete volontaria che collega le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria *online* designate dagli Stati Membri con la finalità di:

- creare i presupposti per rafforzare la continuità delle cure;
- garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità a

- livello comunitario;
- elaborare orientamenti e sostenere gli Stati membri affinché definiscano misure comuni per agevolare la trasferibilità dei dati nell'ambito dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Sebbene la partecipazione all'*eHealth Network* sia volontaria, ne fanno parte tutti gli Stati membri dell'Unione Europea: l'Italia attraverso un rappresentante del Ministero della salute.

L'*eHealth* è inoltre oggetto di interesse del Programma *Horizon 2020* (H2020), presentato dalla Commissione Europea nel novembre 2011, con l'obiettivo di raccogliere gli strumenti di investimento previsti a livello di Unione Europea nell'ambito della ricerca e dell'innovazione in un programma unico. Infine, nel dicembre 2012, la Commissione Europea ha pubblicato l'***eHealth Action Plan 2012-2020***. Tale piano, finalizzato a fornire una visione unitaria dell'*eHealth* in Europa in linea con gli obiettivi definiti dal Piano strategico Europa 2020 e dall'Agenda Europea per il digitale, illustra le opportunità derivanti dallo sviluppo dell'*eHealth* e incoraggia l'adozione dell'ICT in ambito sanitario.

1.2. Iniziative per lo sviluppo dell'*eHealth*: ambito nazionale.

Anche in ambito nazionale le iniziative per lo sviluppo dell'*eHealth* sono molteplici, a partire dal 2008 con l'avvio dell'***eHealth Information Strategy nazionale*** che mira a realizzare uno sviluppo armonico, coerente e sostenibile dei sistemi informativi sul territorio, con livelli di interoperabilità crescenti.

La realizzazione di una *eHealth Information Strategy* nazionale richiede una **regia unitaria**, che consenta di concentrare gli sforzi progettuali e gli investimenti secondo percorsi di attuazione e priorità condivise, nel pieno rispetto delle prerogative regionali e locali. In quest'ottica, **il Ministero della salute** svolge un ruolo di indirizzo e raccordo delle diverse iniziative intraprese, anche attraverso la predisposizione di norme e linee di indirizzo che consentono di perseguire l'innovazione in sanità in modo omogeneo sul territorio nazionale. Inoltre, il Ministero della salute ha avviato, in collaborazione con le regioni, numerose iniziative di sanità digitale (quali: il Centro Unico di Prenotazione - CUP, il Fascicolo sanitario elettronico - FSE, la Telemedicina, l'*ePrescription*, i certificati telematici), creando strumenti necessari alla generazione di **livelli essenziali di informazioni**, a loro volta fondamentali per il supporto al governo del Servizio sanitario nazionale (SSN), nonché alla dematerializzazione dei documenti sanitari, a beneficio dei sottostanti processi organizzativi e gestionali. La rilevanza strategica dell'*eHealth* è stata ulteriormente avvalorata dal suo inserimento tra gli obiettivi strategici di innovazione a livello nazionale come

indicato nel documento “**Strategia per la Crescita digitale 2014-2020**” nel quale sono elencate alcune delle iniziative avviate dal Ministero della salute già dal 2008.

Il **Patto per la sanità digitale**, previsto dall’articolo 15, comma 1, del Patto per la Salute per gli anni 2014-2016, approvato con l’intesa in Conferenza Stato-regioni del 7 luglio 2016 (Rep. Atti n. 123/CSR), trae origine dalla volontà di fornire risposte concrete agli obiettivi strategici finalizzati a promuovere l’impiego sistematico dell’innovazione digitale in sanità.

Il Patto per la sanità digitale definisce alcune priorità, individuate tra quelle maggiormente suscettibili di interventi in regime di partenariato pubblico-privato capaci di innescare un circolo virtuoso di risorse economiche destinate a finanziare gli investimenti e stabilisce che **la governance di tali processi sia affidata alla Cabina di regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)**.

In Italia, difatti, l’*eHealth* trova la sua naturale collocazione nell’ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) (cfr. par. 1.2.1), che costituisce la cornice di riferimento all’interno della quale devono convivere due mondi diversi, sebbene collegati:

- uno orientato al **governo del Servizio sanitario nazionale** e, in particolare, ai livelli essenziali di assistenza (LEA), in termini di definizione del fabbisogno, analisi della domanda soddisfatta e monitoraggio;
- l’altro orientato alla **cura del paziente**, collegato all’*eHealth*, che comprende la dematerializzazione della documentazione clinica e la possibilità per gli operatori di interagire *online* e consente di incrementare la qualità del servizio reso al paziente.

1.2.1. Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

Il Ministero della salute dispone di un patrimonio informativo alimentato sistematicamente da oltre vent’anni da una pluralità di flussi informativi, relativi ad aspetti gestionali, organizzativi ed economici delle strutture del Servizio sanitario nazionale e all’assistenza erogata: **Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)**.

Prima dell’avvio del NSIS i flussi informativi si muovevano secondo una logica meramente adempitiva: si trattava infatti di dati trasmessi dalle regioni per debito informativo e relativi unicamente all’offerta assistenziale (dati di consuntivo delle principali prestazioni e dei principali aspetti organizzativi e gestionali delle strutture sanitarie) e in forma aggregata, ossia non riferiti al singolo cittadino.

Il NSIS nasce con l’esigenza di rendere disponibile sia a livello nazionale che regionale **un patrimonio condiviso di dati centrato sull’individuo**,