

### 8.1. La sanità in rete in Italia

**Approccio e contestualizzazione.** L'evoluzione sociodemografica della popolazione e la necessità di bilanciare risorse disponibili e qualità dell'assistenza sanitaria prestata sono di stimolo alla definizione di nuove modalità di erogazione dei servizi sanitari, che consentano innanzitutto di tracciare chiaramente il percorso del paziente sin dal primo momento di interazione con la rete di assistenza sanitaria. È forte l'esigenza di rendere disponibile un sistema di servizi integrati in rete che consenta, in tempo reale, il controllo e la valutazione sistematica di parametri, quali il rischio clinico e le procedure diagnostiche e terapeutiche, con particolare riferimento alla qualità delle stesse, alle risorse impiegate, alle tecnologie utilizzate e al livello di soddisfazione percepito dal cittadino.

Tali soluzioni trovano una pervasiva applicazione nell'ambito della rete dei servizi sanitari di livello nazionale e territoriale, contribuendo fattivamente alla diffusione di informazioni a beneficio dei cittadini, al miglioramento dei processi di erogazione dell'assistenza e di programmazione sanitaria.

La realizzazione dei suddetti servizi assume notevole importanza, soprattutto, in un quadro in profondo mutamento ed evoluzione del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) caratterizzato da una percentuale di popolazione anziana sempre più preponderante e un'assistenza necessariamente più centrata sui servizi territoriali per fare fronte a patologie croniche. In tale contesto, l'applicazione delle nuove tecnologie rappresenta una valida opportunità per definire un migliore bilanciamento, tra l'esigenza di maggiore qualità delle prestazioni e un oculato impiego delle risorse disponibili.

Non stupisce, pertanto, che il tema della sa-

nità in rete – o sanità elettronica – sia da tempo al centro di numerose azioni a tutti i livelli: europeo, nazionale, regionale e locale, finalizzate alla diffusione dell'*eHealth*, quale strumento abituale per operatori, pazienti e cittadini per il miglioramento della qualità dell'assistenza e della produttività del settore sanitario, con positive ricadute anche in termini di sostenibilità dei sistemi sanitari nel loro complesso.

A livello europeo, la Commissione Europea, attraverso la comunicazione "Sanità elettronica – migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica", ha identificato una serie di azioni volte a offrire una migliore qualità dell'assistenza sanitaria in tutta Europa, mantenendo stabili o riducendo i costi, abbreviando i tempi di attesa e diminuendo gli errori, nonché a contribuire al disegno dei futuri sistemi di assistenza sanitaria, rendendoli più incentrati sui cittadini. Il piano d'azione si prefigge, in particolare, la creazione di uno "spazio europeo della sanità elettronica", finalizzato al miglioramento della qualità dell'assistenza e della produttività del settore sanitario e a far sì che la sanità in rete entri nella quotidianità degli operatori della sanità, dei pazienti e dei cittadini entro la fine del decennio, puntando sull'applicazione delle tecnologie informatiche e telematiche e sulla più rapida attivazione di reti internet a banda larga destinate ai sistemi sanitari.

*eHealth* è inoltre parte integrante dell'iniziativa "i2010 - Società europea dell'informazione per la crescita e l'occupazione", che costituisce il quadro strategico complessivo definito per lo sviluppo dell'ICT (*Information and Communications Technology*) nell'Unione Europea (UE). Il quadro strategico di riferimento delineato ha la finalità di con-

sentire a tutti i cittadini europei di fruire dei vantaggi offerti dai sistemi e dai servizi della sanità in rete e indica misure concrete per la realizzazione di soluzioni di *eHealth*, con particolare riferimento alla gestione elettronica delle ricette e delle cartelle cliniche, nonché all'identificazione certa dei pazienti mediante dispositivi finalizzati all'accesso integrato ai servizi mediante punto di ingresso unico.

In aggiunta, il “Piano strategico Europa 2020”, lanciato dalla Commissione Europea il 3 marzo 2010 con l'obiettivo di contrastare la particolare congiuntura e sostenere la crescita dell'economia a livello comunitario, prevede, tra le varie iniziative, la predisposizione di un'Agenda Europea per il digitale. Tale Agenda, predisposta dalla Commissione Europea, è stata ufficializzata il 19 maggio 2010. Essa mira a fornire un contributo alla crescita e alla diffusione a livello UE dei benefici derivanti dall'era digitale e definisce, a tali fini, sette obiettivi strategici, tra cui il seguente: “sfruttare il potenziale dell'ICT a vantaggio della società”. Ai fini del raggiungimento di tale obiettivo strategico, la suddetta Agenda individua molteplici ambiti d'intervento, tra cui il seguente: “Assistenza sanitaria sostenibile e supporto delle ICT per una vita dignitosa e indipendente”. In questo ambito d'intervento vengono individuate due azioni chiave, su cui la Commissione Europea intende focalizzarsi insieme alle Autorità competenti degli Stati membri e agli *stakeholders* interessati:

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

Nel medesimo ambito di intervento “Assistenza sanitaria sostenibile e supporto dell'ICT per una vita dignitosa e indipendente”, sono inoltre previste due ulteriori azioni, finalizzate, l'una, a promuovere gli standard, l'interoperabilità, il test e la certi-

ficazione dei sistemi informativi sanitari entro il 2015 e, l'altra, a rinforzare il programma *Ambient Assisted Living* (AAL) attraverso il quale, grazie all'ICT, consentire alle persone anziane e ai disabili di essere autosufficienti e attivi nella società.

**Driver strategici, finalità e governance.** In Italia, le iniziative in corso risultano coerenti con l'approccio strategico dell'UE. Al fine di favorire una risposta organica al tema dell'*eHealth*, è stata istituita la Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, con apposito Accordo Quadro tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome (PA), del 22 febbraio 2001, organo paritetico Stato-Regioni preposto a fornire indirizzi in termini di strategia, approccio e processi organizzativi omogenei per il governo della sanità in rete. Inoltre, nell'ottobre 2004 è stato costituito il Tavolo interistituzionale per la Sanità Elettronica (TSE) per integrare l'innovazione digitale nel processo d'evoluzione del SSN attraverso la definizione di regole tecniche.

Coerentemente con quanto previsto nel 2005 dal Piano Nazionale di Sanità elettronica, definito congiuntamente dal Ministero della Salute, dal Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione, dalle Regioni e PA, i servizi prioritari di *eHealth* sono finalizzati a:

- supportare il monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) attraverso l'adeguamento dei sistemi informativi degli attori territoriali alle esigenze di governo, nonché generazione dei 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 dei 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 fra 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.

Inoltre, ai fini di adempiere alle decisioni n. 189 e n. 190 del 18 giugno 2003 della Commissione dell'UE (2003/751/CE e 2003/752/CE), che prevedevano l'adozione negli Stati membri di una "carta di assicurazione sanitaria", per l'assistenza durante soggiorni temporanei in uno degli Stati dell'UE, dello Spazio Economico Europeo (Norvegia, Islanda e Liechtenstein) e in Svizzera, è stata adottata in Italia la Tessera Europea di Assicurazione Malattia (TEAM). La necessità d'identificazione certa del cittadino-paziente tramite il codice fiscale, prevista dalla TEAM, ha dato altresì impulso all'avvio del progetto Tessera Sanitaria finalizzato al monitoraggio della spesa nel settore sanitario e dell'appropriatezza delle prescrizioni sanitarie (art. 50, Legge 326/2003 e s.m.i.). Tale tessera mostra pertanto, sul lato frontale, le informazioni già riportate sul tesserino del codice fiscale e i dati sanitari riservati alla Regione e, sul lato posteriore, i dati relativi alla suddetta TEAM. La normativa italiana prevede l'evoluzione della Tessera Sanitaria (TS) nella Carta Nazionale dei Servizi, dotata di microchip. Infine, la Legge Finanziaria 2007 ha introdotto a livello nazionale il collegamento in rete dei medici del SSN, per la trasmissione telematica dei dati delle ricette al Ministero dell'Economia e delle Finanze e delle certificazioni di malattia all'INPS.

## 8.2. Ambiti di principale applicazione e punti di attenzione

Sebbene le tecnologie costituiscano strumenti abilitanti la sanità elettronica, tuttavia molto deve ancora essere fatto affinché

siano garantite la fruibilità e l'usabilità dei servizi implementati, nonché l'interoperabilità semantica e tecnologica dei sistemi. Sono in corso di realizzazione numerose e interessanti applicazioni, i cui benefici sono riscontrabili in diversi ambiti assistenziali, dalla prevenzione alla diagnosi, alla riabilitazione. In particolare, i benefici sono molteplici e spaziano: dall'ubiquità delle informazioni associate alla storia clinica del paziente, che possono rendersi accessibili ovunque e in qualsiasi momento, al servizio del cittadino e al supporto delle decisioni del medico, garantendo, in tal modo, una più efficace e tempestiva assistenza diagnostica e terapeutica soprattutto nei casi d'urgenza, alla dematerializzazione della documentazione sanitaria, mediante la diffusione dei sistemi digitali di gestione delle immagini diagnostiche, all'abilitazione di sistemi evoluti di identificazione del paziente.

Con particolare riferimento all'invecchiamento della popolazione e all'aumento della cronicità delle patologie, la sanità in rete può essere sinergica a interventi di telemedicina nelle attività di prevenzione. Ciò può essere utile soprattutto per categorie identificate a rischio, in quanto, per esempio, affette da patologie cardiovascolari, le quali, pur conducendo una vita normale, devono sottoporsi a un costante monitoraggio di alcuni parametri vitali, al fine di ridurre il rischio d'insorgenza di complicazioni. L'interdisciplinarietà offerta dalla sanità in rete permette, in questo caso, di fornire al paziente un servizio migliore attraverso una più rapida disponibilità di informazioni sullo stato della propria salute e di accrescere la qualità e tempestività delle decisioni del medico, particolarmente utili in condizioni di emergenza-urgenza.

L'accesso all'assistenza in tempi rapidi può essere facilitato dalla presenza di sistemi evoluti di prenotazione unificata, che prevedano la possibilità di prenotare le prestazioni attraverso diversi canali che favoriscano l'accessibilità dell'assistenza e la riduzione dei tempi di attesa. A tale riguardo, le farmacie, in particolare, possono costituire

un luogo qualificato d'offerta di nuove prestazioni sanitarie e di servizi evoluti che, a partire dalla prevenzione, dal monitoraggio delle patologie e dall'erogazione di prima assistenza, si estendano fino al supporto socio-sanitario in relazione all'incremento delle patologie croniche conseguenti all'invecchiamento della popolazione.

Negli ultimi anni si sono registrati progressi significativi dal punto di vista sia degli standard semantici delle informazioni scambiate, sia dei sistemi infrastrutturali abilitanti una comunicazione sicura per un *eHealth* veramente efficace, in cui sia l'informazione a seguire il paziente e non viceversa.

Le recenti esperienze hanno evidenziato, tuttavia, che sono necessari ancora notevoli sforzi per superare gli ostacoli allo sviluppo della sanità in rete. Questi vanno dall'aspetto tecnologico (resistenza all'innovazione) a quello organizzativo (modalità di organizzazione del lavoro, raccordo con le procedure amministrative), normativo (necessità di regole comuni a livello nazionale e regionale), strutturale (carenza di infrastrutture di rete sicure, scarsa integrazione dei servizi), nonché a ostacoli di tipo economico (rapporto costi-benefici dei nuovi servizi), di tipo professionale (condivisione di responsabilità) e infine di tipo culturale (formazione e aggiornamento degli operatori sanitari).

L'attuazione di una strategia complessiva di *eHealth* a livello nazionale per la sanità in rete risulta essenziale per il superamento di tali sfide. Data la molteplicità di progetti avviati, è infatti fondamentale garantire, a tutti i livelli del SSN, il coordinamento delle diverse iniziative di sanità in rete, allo scopo di ottimizzare i finanziamenti disponibili e di individuare le *best practice*, favorendo il riuso per evitare la moltiplicazione di progetti e garantire l'interoperabilità attraverso la definizione di standard, soprattutto di natura semantica. La tutela dei dati personali e la compatibilità dei sistemi costituiscono, pertanto, elementi molto delicati nel momento in cui si intenda condividere informazioni sanitarie individuali. In tal senso, precondizioni fondamentali e abilitanti alla corretta realizzazione della

sanità in rete sono rinvenibili in prima istanza nella disponibilità di:

- strumenti che consentano l'identificazione certa e univoca, opportunamente anonimizzata, degli assistiti attraverso una chiave unica atta a ricondurre ciascun evento sanitario al cittadino che interagisce con il SSN, prevedendo a tal fine misure atte a superare vincoli e criticità sottostanti il costante aggiornamento delle diverse anagrafi sanitarie;
- sistemi informativi clinici e diagnostici in grado di produrre referti secondo formati standard, per garantire la condivisione dell'informazione fra tutti i professionisti del mondo sanitario e supportare la continuità delle cure;
- infrastrutture che garantiscano l'accesso sicuro in rete ai dati informatizzati, da parte degli operatori autorizzati e del cittadino;
- integrazione tra i sistemi informativi regionali a partire dai sistemi CUP (Centri Unici di Prenotazione) e tra i diversi sistemi di generazione degli eventi sanitari, quale condizione imprescindibile per l'utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico.

La realizzazione dei sistemi informativi regionali sta a oggi procedendo con apprezzabile dinamismo, con iniziative progettuali importanti sostanzialmente attive in tutte le Regioni italiane, secondo quanto rilevato, nel 2008, dal Ministero della Salute, sulla base del questionario inviato alle Regioni e finalizzato a rilevare lo stato di attuazione dei sistemi informativi che concorrono all'erogazione di servizi di *eHealth*.

In particolare, la situazione sul territorio nazionale risulta altresì fortemente differenziata, non solo in termini di maturità dei sistemi informativi regionali, ma anche in riferimento alle soluzioni applicative adottate, ai modelli architetturali, agli standard semantici, alle modalità di utilizzo dei sistemi stessi. Questo è conseguenza delle diverse modalità di utilizzo dell'innovazione tecnologica nei contesti regionali, con differenti modelli organizzativi implementati nei Servizi Sanitari Regionali, oltre che frutto di una differenziata capacità di investimento.

Inoltre, la forte eterogeneità riscontrata è espressione di diverse modalità di governo dell'innovazione e di interpretazione e utilizzo dell'ICT nell'ambito dei servizi sanitari, nonché delle priorità di attuazione conseguentemente individuate – spesso in modo autoreferenziale – in ciascun contesto regionale.

### 8.3. Principali ambiti di intervento

Le iniziative di sanità in rete in corso a livello nazionale si collocano nel contesto della cornice strategica definita dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario e sono coerenti con il Piano di Sanità Elettronica.

I progetti attuali sono riconducibili principalmente ai seguenti ambiti di intervento:

- identificazione del cittadino;
- innovazione nelle cure primarie: connessione in rete dei medici del SSN, digitalizzazione e trasmissione elettronica delle prescrizioni e dei certificati di malattia;
- disponibilità della storia clinica del paziente: Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) per l'archiviazione e l'accesso alle informazioni sanitarie individuali;
- accesso ai servizi sanitari: sistema articolato a rete di CUP che consentano ai cittadini di prenotare le prestazioni SSN su tutto il territorio nazionale;
- il ridisegno strutturale e organizzativo della rete di assistenza mediante la telemedicina.

**Identificazione del cittadino.** La disponibilità di strumenti che consentano l'identificazione certa e univoca degli assistiti, attraverso una chiave unica, opportunamente anonimizzata, atta a ricondurre ciascun evento sanitario al cittadino che interagisce con il SSN, rappresenta l'elemento portante per l'attuazione della sanità in rete e la condivisione delle informazioni sanitarie individuali utili ai fini della programmazione sanitaria. Risulta infatti indispensabile la disponibilità di un sistema di identificazione univoca del cittadino al quale le informazioni sanitarie raccolte siano riferite allo scopo di assicurare:

- l'attribuzione della singola prestazione sanitaria al cittadino cui è riferita, mediante l'identificazione di una "chiave" di riconoscimento;
- la condivisione della "chiave" di riconoscimento fra le diverse strutture interessate nella rilevazione delle prestazioni sanitarie, affinché lo stesso cittadino sia identificato allo stesso modo da tutte le strutture coinvolte;
- la certificazione dei dati riferiti al cittadino, con particolare riferimento ai dati anagrafici.

L'insieme delle tre caratteristiche consente che venga univocamente identificato il cittadino destinatario dei servizi sanitari. A partire dal 2004, la Tessera Sanitaria è stata distribuita a tutti i cittadini assistiti dal SSN. Attivata in attuazione delle disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e appropriatezza delle prescrizioni sanitarie (art. 50, Legge 326/2003 e s.m.i.), la Tessera Sanitaria consente di conoscere e governare le risorse spese per farmaci e prestazioni specialistiche dal carico del SSN, avvalendosi di un'anagrafe sanitaria a livello nazionale. A tal fine, l'anagrafe sanitaria nazionale prevede il continuo allineamento delle anagrafi sanitarie regionali e/o aziendali con l'anagrafe tributaria, al fine di certificare l'identificativo univoco del cittadino associato alla tessera sanitaria. La Tessera Sanitaria permette di disporre delle funzioni minime di identificazione certa e univoca del cittadino, elemento indispensabile anche per il monitoraggio, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), della qualità dell'assistenza erogata e dell'appropriatezza dei LEA, in quanto consente l'intercettazione della quantità e della tipologia di prestazioni erogate per singolo cittadino su tutto il territorio nazionale. La disponibilità e l'aggiornamento di tale anagrafe nazionale rappresentano un obiettivo strategico e condiviso essenziale per la programmazione sanitaria e la coerente allocazione delle risorse finanziarie.

Al fine di rendere progressivamente fruibili, nell'ambito del SSN, nuovi e ulteriori servizi di *eHealth* ai cittadini, il D.Lgs. 78

del 31 maggio 2010, recante misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica, convertito, con modificazioni, nella Legge 122 del 30 luglio 2010, prevede opportune misure ai fini dell'evoluzione della Tessera Sanitaria verso la Tessera Sanitaria – Carta Nazionale dei Servizi (TS-CNS). In particolare, l'art. 11, comma 15, del citato D.Lgs. 78/2010 prevede che in occasione del rinnovo delle Tessere Sanitarie in scadenza, il Ministero dell'Economia e delle Finanze curi la generazione e la progressiva consegna della TS-CNS, le cui caratteristiche tecniche sono definite nell'allegato B del Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute e con la Presidenza del Consiglio dei Ministri/Dipartimento per l'Innovazione e le Tecnologie dell'11 marzo 2004 e successive modificazioni.

***L'innovazione nelle cure primarie: connessione in rete dei medici del SSN, digitalizzazione e trasmissione elettronica delle prescrizioni e dei certificati di malattia.***

Nel contesto di profondo mutamento ed evoluzione del SSN, caratterizzato da una percentuale di popolazione anziana sempre più preponderante e dall'esigenza di garantire un'assistenza necessariamente più centrata sui servizi territoriali per fare fronte a patologie croniche, le cure primarie assumono un'importanza sempre più crescente e ad alta priorità di innovazione per accrescere la condivisione delle informazioni tra gli operatori sanitari, strumentale a garantire la continuità delle cure al cittadino.

Con tali finalità, il Ministero si è fatto promotore di iniziative finalizzate a rafforzare il governo clinico del territorio, puntando all'aggregazione di medici di famiglia, medici del distretto, specialisti ambulatoriali e le varie professionalità sanitarie in strutture polyvalenti e funzionali, in grado di erogare materialmente l'insieme delle cure primarie e di garantire la continuità assistenziale, nonché l'integrazione delle attività sociosanitarie.

A supporto di un'efficace operatività di tali forme d'aggregazione, sono fondamentali

l'integrazione e la gestione informatizzata in rete, tra i diversi attori coinvolti, di tutti i dati sanitari, nonché l'attivazione di procedure di teleconsulto e di telemedicina, che consentano una diagnosi specialistica di secondo livello. In tale contesto, il Ministero ha finanziato specifici progetti regionali volti alla realizzazione delle suddette forme di aggregazione.

Nei modelli sopradescritti, un ruolo cruciale per promuovere la continuità assistenziale e offrire al cittadino un punto di riferimento che lo guidi nel suo percorso di prevenzione, cura e riabilitazione, è rivestito dai medici di medicina generale (MMG) e dai pediatri di libera scelta (PLS). In questo ambito si collocano coerentemente anche i progetti di collegamento in rete dei medici. Tali progetti sono funzionali anche al progetto Tessera Sanitaria ai fini del monitoraggio della spesa sanitaria (art. 50, Legge 326/2003 e s.m.i), in quanto rendono disponibili un'infrastruttura di servizi applicativi per il collegamento in rete dei medici. In mancanza delle suddette infrastrutture, il progetto Tessera Sanitaria rende disponibili per le stesse finalità i necessari collegamenti ai medici, in conformità alle regole tecniche concernenti il Sistema Pubblico di Connettività.

Il DPCM del 26 marzo 2008 rafforza ulteriormente il principio di digitalizzazione, prevedendo la trasmissione elettronica dei dati delle prescrizioni e dei certificati di malattia da parte dei medici.

Nell'ambito della gestione dei processi, la formulazione di richieste di prestazioni specialistiche e di assistenza farmaceutica mette in moto un meccanismo di programmazione ed erogazione di servizi clinici o di approvvigionamento di medicinali e presidi medico-chirurgici. La trasformazione da ricette cartacee a prescrizioni elettroniche diventa pertanto un passaggio obbligato nell'automazione dei processi sia all'interno delle stesse strutture di ricovero e cura, sia tra i MMG e i PLS e gli erogatori di servizi. L'adozione di formati digitali rende così possibile l'interscambio di informazioni e automatizza la gestione dei processi. Questo obiettivo non costituisce, però, l'unico

vantaggio che deriva dall'adozione delle prescrizioni elettroniche. Ancora più importante, per la professione medica, è la possibilità di controllare l'appropriatezza prescrittiva e la sicurezza della richiesta in funzione delle allergie del paziente, delle terapie in corso, verificando per esempio le possibili interferenze farmacologiche, delle Linee guida e dei profili di cure, nonché, più in generale, con il quadro clinico complessivo. In questo ambito, la prescrizione elettronica concorre a rendere disponibili informazioni su cui si basano sistemi clinici di supporto alle decisioni che migliorano la qualità e riducono notevolmente i rischi per il paziente. La prescrizione elettronica presenta, inoltre, il vantaggio di consentire un controllo della spesa più facile e accurato, con una tempistica certamente più breve rispetto ai sistemi tradizionali di elaborazione delle ricette.

Il citato D.Lgs. 78/2010 prevede opportune disposizioni volte alla concreta attuazione della ricetta elettronica a livello nazionale. In particolare, l'articolo 11, comma 16, dispone che il Ministero dell'Economia e delle Finanze curi l'avvio della diffusione della procedura per la trasmissione telematica delle ricette da parte dei medici prescrittori e sancisce che l'invio telematico dei predetti dati sostituisce a tutti gli effetti la prescrizione medica in formato cartaceo. La disponibilità delle ricette mediche in formato elettronico e la loro riconosciuta validità medico-legale costituiscono fattori abilitanti di rilevante importanza ai fini del cambiamento, in chiave innovativa, dei processi prescrittivo-erogativi che vedono direttamente coinvolti i cittadini.

Allo stato dell'arte, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, il Ministero della Salute, il Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione, l'INPS e le Regioni sono impegnati nell'attuazione di quanto previsto dal citato progetto Tessera Sanitaria. In particolare, è operativo già da alcuni anni il monitoraggio dei dati relativi alle prestazioni di assistenza farmaceutica e specialistica ambulatoriale erogate, mediante l'obbligo di trasmissione delle informazioni, da parte delle strutture del SSN,

al Ministero dell'Economia e delle Finanze e quindi conferite al NSIS. In tale ambito, le informazioni alimentano, in particolare, il Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali e concorrono alla rappresentazione della storia clinica del paziente, oltre che ai fini della programmazione delle politiche sanitarie.

Anche la predisposizione e l'invio telematico dei dati dei certificati attestanti l'assenza per malattia per i lavoratori, sia del settore privato sia del settore pubblico, all'INPS e, per il suo tramite, ai rispettivi datori di lavoro si pongono nell'ottica di massimizzare i benefici derivanti dalla messa in rete dei diversi attori del SSN. La trasmissione telematica dei certificati di malattia consente al lavoratore del settore pubblico di essere esonerato dall'obbligo di trasmettere, tramite raccomandata A/R, o di recapitare direttamente al proprio datore di lavoro, l'attestazione di malattia (intendendosi con quest'ultima espressione il certificato privato della diagnosi clinica) entro due giorni lavorativi successivi all'inizio della malattia. Tale esonero si applica anche al settore privato, qualora il datore di lavoro richieda all'INPS la trasmissione in via telematica degli attestati di malattia. In capo al lavoratore resta tuttavia fermo l'obbligo di segnalare tempestivamente, al datore di lavoro, la propria assenza e l'indirizzo di reperibilità, qualora diverso dalla residenza o domicilio abituale, per i previsti controlli medico-fiscali. Il servizio di trasmissione telematica dei certificati di malattia, analogamente a quello di trasmissione telematica delle ricette mediche, consente evidenti benefici, sia in termini di efficientamento dei processi, sia di maggiore capacità di monitoraggio e controllo ai diversi livelli del SSN.

*La disponibilità della storia clinica del paziente: il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) per l'archiviazione e l'accesso alle informazioni sanitarie individuali.* Nell'ambito della sanità in rete, la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) rappresenta un salto culturale di notevole importanza il cui elemento chiave risiede nel

considerare il FSE non solo come uno strumento necessario a gestire e supportare i processi operativi, ma anche come fattore abilitante al miglioramento della qualità dei servizi e al contenimento significativo dei costi.

Il FSE ha come obiettivo fornire ai medici, e più in generale ai clinici, una visione globale e unificata dello stato di salute dei singoli cittadini e rappresenta il punto di aggregazione e di condivisione delle informazioni e dei documenti clinici afferenti al cittadino generate dai vari attori del sistema sanitario. Esso contiene eventi sanitari e documenti di sintesi, organizzati secondo una struttura gerarchica paziente-centrica che permette la navigazione fra i documenti clinici in modalità differenti a seconda del tipo di indagine. Il soggetto a cui il FSE si riferisce è sempre un singolo cittadino. L'orizzonte temporale di riferimento è l'intera vita di un cittadino. All'interno del FSE, inoltre, è fondamentale che sia contenuta una sintesi della storia clinica del paziente, il *patient summary*, in modo da rendere fruibili in maniera ottimale le informazioni necessarie. Accanto al sistema di FSE è opportuno ricordare come sia necessaria l'implementazione dei sistemi di anagrafe (dei medici e degli assistibili) e degli altri sistemi informatici. La sinergia di tutte le componenti, infatti, permette di sfruttare le potenzialità della sanità in rete, realizzando un ventaglio di servizi in grado di incidere in maniera significativa sull'efficacia dell'assistenza in termini di appropriatezza clinica e organizzativa, oltre che sull'efficienza dei processi. Un aspetto importante da considerare riguarda poi il rispetto della privacy e la protezione dei dati personali del cittadino. Nel luglio 2008, il Ministero della Salute ha condotto una rilevazione finalizzata a effettuare una ricognizione dello stato di attuazione dei sistemi informativi regionali, alla quale hanno partecipato tutte le Regioni e PA. Sulla base di tale rilevazione si osserva che un nucleo ristretto di Regioni presenta un ottimo livello di maturazione dei propri sistemi informativi. La situazione sul territorio nazionale risulta altresì fortemente differenziata, non solo in termi-

ni di maturità dei sistemi informativi, ma anche in riferimento alle soluzioni applicative adottate, ai modelli architetturali, agli standard semantici, alle modalità di utilizzo dei sistemi stessi.

Relativamente ai sistemi di anagrafe, il 95% delle Regioni e PA dichiara di avere almeno un sottosistema del sistema di anagrafe previsto, oppure in corso di realizzazione, oppure attivo. Si segnala, in particolare, l'elevata diffusione dei sottosistemi di anagrafe sanitaria assistibili e operatori medici regionali, del sistema di gestione della scelta e revoca del medico curante e del sistema di variazioni anagrafiche, mentre risulta più carente la diffusione dell'anagrafica degli operatori di Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere. Per quanto riguarda i sistemi di prescrizione elettronica, anche in questo caso il 95% delle Regioni e PA dichiara di avere almeno un sottosistema del sistema di prescrizione elettronica previsto, oppure in corso di realizzazione, oppure attivo. Si rileva in questo caso una prevalente diffusione del sottosistema dedicato alle prescrizioni di assistenza specialistica, seguito in ordine decrescente dal sottosistema dedicato alle prescrizioni farmaceutiche e da quello dedicato alle prescrizioni di ricovero. I sistemi di prescrizione elettronica sono, alla data della rilevazione, integrati con il FSE unicamente in 2 Regioni e PA.

Relativamente alle tipologie di FSE adottato, si osserva una prevalenza per modelli di tipo federato. In particolare, il modello federato risulta adottato o comunque previsto in 11 Regioni e PA, mentre il modello centralizzato è adottato, o comunque previsto, in 5 Regioni e PA. Il *patient summary*, inoltre, risulta attivo in 16 Regioni e PA e in 10 Regioni risulta gestito internamente al FSE stesso.

Con riferimento alle tipologie di strutture che interagiscono con il FSE, risulta una copertura, da parte delle Regioni e PA, rispettivamente del 43% per le Aziende Sanitarie Locali, del 62% per le Aziende Ospedaliere e/o presidi ospedalieri e del 19% per gli ambulatori territoriali. In merito alle tipologie di operatori sanitari che inte-



ragiscono con il FSE emerge una copertura, nelle diverse Regioni e PA, del 71% per quanto riguarda i MMG/PLS, del 67% con altri medici del SSN, del 29% per gli infermieri e del 5% per i farmacisti.

Infine, per quanto concerne le tipologie di prestazioni sanitarie gestite mediante il FSE nelle diverse Regioni e PA, si rileva una percentuale del 52% per le prestazioni specialistiche e ospedaliere, del 33% per le prestazioni farmaceutiche, fino al 24% per le prestazioni di pronto soccorso. Con riferimento ai contenuti informativi gestiti dal FSE, solamente il 43% delle Regioni e PA dichiara di gestire almeno una parte dei propri contenuti informativi sanitari nell'ambito del FSE. Si rileva, in particolare, una prevalenza dei seguenti contenuti informativi: prescrizioni, prestazioni, referti, lettere di dimissione, area emergenza-urgenza, patologie e cronicità. Risulta invece molto ridotta la gestione di contenuti informativi relativi a vaccinazioni e certificati.

Relativamente alle finalità di utilizzo del FSE da parte degli operatori sanitari, particolarmente diffusa risulta la consultazione della storia clinica del paziente, analogamente alla gestione dei processi di cura. Meno diffusa la finalità di utilizzo del FSE a supporto dei percorsi diagnostico-terapeutici.

Infine, con riferimento alle iniziative intraprese a livello europeo, è opportuno ricordare il progetto ePSOS (*Smart Open Services for European Patients*), un'iniziativa, attivata nel luglio 2008 e della durata di 36 mesi, finalizzata alla sperimentazione su scala europea del *patient summary* e della prescrizione elettronica allo scopo di assicurare l'interoperabilità delle soluzioni adottate dagli Stati membri. A tale progetto partecipano 12 Stati membri, tra cui l'Italia. Successivamente, per garantire coerenza tra la suddetta iniziativa europea e i progetti in corso a livello regionale, è stato sottoscritto un protocollo di intesa, tra il Ministero della Salute, il Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione e un consorzio di Regioni, finalizzato alla "sperimentazione di un sistema per l'interoperabilità europea e nazionale delle soluzioni di FSE: componenti *patient summary* ed *ePrescrip-*

*tion*". Al consorzio, di cui la Regione Lombardia è capofila, partecipano le Regioni Abruzzo, Emilia Romagna, Molise, Sardegna, Toscana, Umbria, la PA di Trento e l'Agenzia Regionale della Sanità della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia.

***L'accesso ai servizi sanitari: sistema articolato a rete di CUP che consentano ai cittadini di prenotare le prestazioni SSN su tutto il territorio nazionale.*** L'accesso all'assistenza in tempi rapidi può essere facilitato dalla presenza di sistemi evoluti di sanità in rete per la prenotazione unificata delle prestazioni, attraverso CUP, che consentano al cittadino di effettuare la prenotazione ai servizi sanitari attraverso diversi canali di comunicazione che favoriscono l'accessibilità dell'assistenza e la riduzione dei tempi di attesa, mediante una gestione integrata delle agende di prenotazione.

Per CUP s'intende il sistema centralizzato informatizzato di prenotazione delle prestazioni sanitarie, deputato a gestire l'intera offerta (SSN, regime convenzionato, libera professione intramoenia) con efficienza, strutturando in modo organizzato l'attività delle unità eroganti per ciò che attiene l'erogazione delle prestazioni, interfacciandosi a questo scopo con le diverse procedure di gestione dell'erogazione, degli accessi e delle relative informazioni, supportando modalità di programmazione dell'offerta e comunicazione ai cittadini finalizzate al contenimento dei tempi di attesa. Tale sistema, formato nel suo complesso da più procedure, deve consentire di ottimizzare l'offerta verso il cittadino e standardizzare le analisi per rimodularla, confrontando stime relative a fabbisogno e offerta, a ciò che è stato prenotato ed erogato. Esistono numerose e varieghe modalità di classificare i sistemi CUP esistenti, considerando tanto l'ambito territoriale di riferimento, quanto l'insieme delle risorse sanitarie gestite sia in termini quantitativi (numero di prestazioni e agende), sia in termini qualitativi (tipologia di prestazioni e d'accesso - 1° e 2° livello), nonché diversi regimi di erogazione. Generalmente viene adottata una distinzione in base all'ambito

territoriale classificando i sistemi CUP in Aziendali e Interaziendali.

Nel luglio 2008 il Ministero ha condotto una rilevazione finalizzata a effettuare una ricognizione dello stato di attuazione dei sistemi CUP regionali, alla quale hanno partecipato tutte le Regioni e PA. L'analisi si è focalizzata, in particolare, sui dettagli costitutivi e funzionali dei sistemi CUP.

Sulla base di tale rilevazione, si osserva che la situazione in termini di disponibilità, copertura e caratteristiche dei sistemi CUP è estremamente eterogenea. Si osserva, in particolare, una proliferazione di sistemi CUP a livello territoriale – frequentemente eccedenti il numero di Aziende Sanitarie e Ospedaliere, presenti sul territorio di riferimento – talvolta coesistenti con sistemi provinciali/regionali. A questo si aggiunge una significativa diversificazione in termini di soluzioni applicative, tecnologiche e infrastrutturali adottate, a livello sia territoriale sia regionale/provinciale, con una prevalenza di modelli di tipo integrato rispetto ai modelli unificati. Laddove siano presenti sistemi CUP regionali/provinciali, si rileva, nella maggior parte dei casi, che pur a fronte di un ambito di operatività nominalmente regionale/provinciale, il sistema CUP non ha un'adeguata copertura in termini di prestazioni effettivamente prenotabili attraverso lo stesso. In altri casi, i sistemi CUP regionali/provinciali non coprono completamente l'ambito territoriale di riferimento.

I CUP esistenti operano spesso in modalità isolata e con canali differenziati. Per quanto concerne la diffusione dei sistemi CUP con copertura regionale/provinciale, a livello nazionale si osserva come 8 Regioni/PA abbiano un sistema di CUP regionale/provinciale, 4 Regioni/PA dichiarano di avere dei progetti in corso oppure un sistema CUP con copertura sub-regionale/sub-provinciale, mentre 9 Regioni/PA descrivono di non avere, al momento della rilevazione, implementato un sistema di prenotazione unico a livello regionale/provinciale, né progetti in corso in tale ambito. I risultati mostrano che la gestione delle funzionalità di rilevazione e gestione delle agende per la prenotazione, la produzione e gestio-

ne del catalogo generale (sanitario e amministrativo) delle prestazioni sanitarie prenotabili, il monitoraggio della qualità del servizio, la prenotazione delle prestazioni rese disponibili all'interno del sistema CUP, la disdetta di appuntamenti e il calcolo dell'importo ticket siano ampiamente diffusi e abbiano una copertura regionale/provinciale media superiore al 90%.

Per quanto riguarda la gestione degli archivi anagrafici di base da parte dei sistemi CUP, con particolare riferimento al catalogo generale delle prestazioni prenotabili, all'anagrafe delle strutture, all'anagrafe dei medici prescrittori e al catalogo delle avvertenze e preparazioni connesse a ciascuna prestazione, si rileva una diffusione media regionale/provinciale superiore al 90%. Per quanto riguarda, invece, l'anagrafe dei medici erogatori e l'archivio delle "convenzioni" e dei "listini" in base ai quali avviene la tariffazione delle prestazioni prenotate, si registra un grado di diffusione minore, che si attesta a circa l'83%. Per quanto riguarda le modalità di prenotazione, si evidenzia che il canale più diffuso è la prenotazione da un punto CUP posto all'interno dell'azienda, seguito dal *call-center*. La prenotazione presso i punti CUP posti in strutture convenzionate e presso i medici sono abbastanza diffuse (si registrano, rispettivamente, nel 76% e nel 67% dei casi). In alcune realtà (il 50% delle Regioni/PA) è stata implementata anche la possibilità di prenotare mediante altri canali (fax, portale internet, e-mail e/o totem posti all'interno dei Comuni o dei supermercati, nonché presso le farmacie).

In risposta alle esigenze poste dal Piano Nazionale di Contenimento dei Tempi di Attesa (PNCTA), un altro aspetto che si è inteso esaminare è stato quello relativo alla creazione di agende informatiche per la prenotazione dei ricoveri. In base alla rilevazione, risulta che 10 Regioni/PA hanno dichiarato di avere implementato diffusamente o anche solo parzialmente tali agende. Dalla rilevazione effettuata risulta, inoltre, un buon livello di uniformità da parte dei sistemi CUP in termini di funzioni sistematicamente gestite dai sistemi, operatività delle agen-

de di prenotazione, strumenti e modalità operative di gestione delle prenotazioni, a cui si aggiunge un elevato grado di standardizzazione dei processi di prenotazione.

Anche in questo caso, in analogia con quanto rilevato per il FSE, è emersa la necessità di definire un modello di riferimento nazionale per i sistemi CUP. A tale necessità il Ministero della Salute ha dato seguito, in collaborazione con le Regioni, alla predisposizione di apposite Linee guida nazionali, alle quali si farà esplicito riferimento oltre.

***Il ridisegno strutturale e organizzativo della rete di assistenza mediante la telemedicina.*** Nell'ambito dell'attuazione dei servizi di sanità in rete assume grande rilevanza la definizione di modalità tecnico-organizzative finalizzate a consentire l'integrazione sociosanitaria e a sostenere forme innovative di domiciliarità.

Fra tali modalità, i servizi di telemedicina possono rappresentare una parte integrante del ridisegno strutturale e organizzativo della rete di assistenza del Paese. La telemedicina può in particolare contribuire a migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria e consentire la fruibilità di cure, servizi di diagnosi e consulenza medica a distanza, oltre al costante monitoraggio di parametri vitali, al fine di ridurre il rischio d'insorgenza di complicanze in persone a rischio o affette da patologie croniche.

La Commissione Europea attribuisce particolare rilevanza al tema della telemedicina. In particolare, attraverso la Comunicazione (COM-2008-689) del 4 novembre 2008, recante "Telemedicina a beneficio dei pazienti, sistemi sanitari e società", viene individuata una serie di azioni che coinvolgono tutti i livelli di governo, in ambito sia comunitario sia dei singoli Stati membri, volte a favorire una maggiore integrazione dei servizi di telemedicina nella pratica clinica, rimuovendo le principali barriere che ne ostacolano la piena ed efficace applicazione.

Diverse sono inoltre le esperienze compiute in tal senso nelle Regioni italiane, volte a offrire l'assistenza sociosanitaria presso il domicilio del cittadino. Con l'obiettivo di analizzare in modo sistematico i servizi di

*home care* realizzati sul territorio e diffondere le buone pratiche sotto il profilo organizzativo, clinico-assistenziale, tecnologico ed economico, nell'ambito della telemedicina, il Ministero della Salute ha stipulato, nel 2007, una convenzione con la Regione Emilia Romagna, oggetto di successivi rinnovi, per la costituzione dell'Osservatorio nazionale per la valutazione e il monitoraggio delle applicazioni *eCare*. All'Osservatorio partecipano le Regioni Toscana, Liguria, Marche, Campania e, dal 2009, anche le Regioni Veneto e Sicilia. Dal 2011 è prevista, inoltre, la partecipazione della Regione Lombardia.

Con il duplice obiettivo di disporre di informazioni di dettaglio sullo stato dell'arte delle progettualità di telemedicina in atto sul territorio, anche in risposta a quanto previsto dalla comunicazione europea sopra richiamata, e in accordo con il Coordinamento della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA, gli ambiti di rilevazione previsti nell'Osservatorio sono stati opportunamente estesi, al fine di ricomprendere tutte le tipologie di servizi di telemedicina. L'alimentazione sistematica e continuativa dell'Osservatorio *eCare* così esteso, da parte delle Regioni, consentirà non solo di disporre di informazioni di dettaglio sullo stato dell'arte delle progettualità di telemedicina in atto sul territorio, ma anche di misurare e valutare nel tempo i risultati effettivamente conseguiti sul territorio nel percorso di sviluppo della telemedicina.

Inoltre, anche il Ministero della Salute ha dato corso a varie iniziative in questo ambito, tra le quali, per esempio: "Rete Tumori Rari", "Telemedicina piccoli comuni lombardi (TELEMACO)", "Rete a banda larga per gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico", "Telemedicina nell'Arcipelago eoliano (Eolienet)".

#### 8.4. Le sfide della sanità in rete

***L'evoluzione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario.*** Il disegno della sanità in rete dei prossimi anni non può prescindere dall'evoluzione in atto della cornice strategi-

ca di riferimento a livello nazionale: il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

Tale prospettiva di evoluzione è connessa a quanto disposto dall'art. 3 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, che stabilisce una relazione diretta fra la disponibilità di dati del sistema informativo e le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del SSN. Il ruolo assegnato al NSIS è quello di definire e continuamente adeguare nel tempo i contenuti informativi e le modalità di alimentazione del patrimonio informativo del SSN, in coerenza con le esigenze di monitoraggio sanitario e le indicazioni del Piano Sanitario Nazionale, nonché quello di costruire gli strumenti necessari per l'analisi del bisogno sanitario e della capacità di risposta delle strutture assistenziali ospedaliere e territoriali del SSN.

Il NSIS dovrà quindi essere sempre più in grado di mettere a disposizione strumenti di supporto al processo valutativo e decisionale, sia attraverso un sempre più ampio e completo patrimonio informativo in termini di prestazioni sanitarie raccolte (ricoveri, specialistica ambulatoriale, assistenza farmaceutica, assistenza territoriale), sia mediante una capacità elaborativa sempre più avanzata e completa, partendo da quanto già disponibile in virtù della conoscenza delle banche dati esistenti e degli strumenti che permettono di verificare la qualità e la completezza delle basi dati disponibili. Ciò è altresì essenziale in considerazione della necessità di utilizzare il patrimonio informativo del NSIS a supporto del Comitato di verifica LEA, di cui all'art. 9 della citata Intesa, ai fini del monitoraggio degli adempimenti regionali, nonché per la stima degli impatti economici delle manovre finanziarie.

Il piano d'azione del NSIS è parte integrante del suddetto contesto. È quindi fondamentale che lo sviluppo della sanità elettronica sia coerente con le linee evolutive del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, i cui principali capisaldi sono di seguito rappresentati:

- definizione di strumenti a supporto del miglioramento continuo della qualità e della fruizione dei servizi sanitari, al fine di facilitare l'accesso alle strutture da parte del cittadino, nonché per la misura

dei LEA, oltre a un efficace governo della spesa sanitaria;

- sviluppo di metodologie a supporto delle analisi dei fenomeni sanitari e applicazione al patrimonio informativo disponibile nell'ambito del NSIS, anche ai fini di disporre di un efficace supporto alle decisioni a tutti i livelli del SSN;
- generazione di nuovi contenuti informativi coerenti con i LEI, anche in relazione ai risultati prodotti nell'ambito del programma Mattoni del SSN, e progressivo ampliamento del patrimonio informativo NSIS, a partire dal Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali;
- evoluzione di meccanismi valutativi che rispondano alle esigenze di affiancamento alle Regioni con Piano di Rientro, con riferimento al monitoraggio attuativo e di sistema dei relativi Piani, in coerenza con le metodologie definite nell'ambito del Sistema di Verifica e controllo della qualità dell'Assistenza Sanitaria (SiVeAS).

Fondamentale in tal senso il ruolo della "Cabina di Regia per la realizzazione del NSIS", le cui funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo sono state attribuite dall'Accordo quadro tra il Ministro della Salute, le Regioni e le PA di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale, sancito dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 22 febbraio 2001, e il cui ruolo viene ulteriormente rafforzato dalla già richiamata Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005. Il Patto per la Salute per gli anni 2010-2012, nel ribadire esplicitamente la continuità di azione della Cabina di Regia, prevede la stipula di un nuovo accordo quadro Stato-Regioni fra i Ministeri della Salute, dell'Economia e delle Finanze, per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione, le Regioni e le PA, volto al riadeguamento della composizione e delle modalità di funzionamento della Cabina di Regia del NSIS.

La necessità di disporre, attraverso lo sviluppo della sanità elettronica, di sistemi informativi sul territorio in grado di generare e mettere a disposizione, nell'ambito del NSIS, i dati relativi alle prestazioni erogate ai citta-

dini con qualità, tempestività e affidabilità adeguate è oggi più che mai stringente in relazione ai compiti istituzionali del Ministero della Salute, ribaditi anche dalla Legge 172 del 13 novembre 2009, recante “Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato”, volti al monitoraggio della qualità delle attività sanitarie regionali con riferimento ai livelli essenziali delle prestazioni erogate. Non solo, tale necessità viene confermata anche dal D.Lgs. 68 del 6 maggio 2011 recante “Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle Regioni a statuto ordinario e delle Province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario”, che all’art. 27, comma 2, dispone che “per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali si fa riferimento agli elementi informativi presenti nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della Salute”. La suddetta necessità, resa ancora più stringente dagli elementi normativi sopra rappresentati, troverà adeguata risposta nell’ambito del nuovo accordo quadro Stato-Regioni concernente la Cabina di Regia del NSIS, che sarà stipulato nel rispetto di quanto previsto dal Patto per la Salute per gli anni 2010-2012.

**Linee prioritarie di azione.** Lo sviluppo della sanità in rete in Italia sta procedendo con apprezzabile dinamismo, con iniziative progettuali rilevanti in corso su tutto il territorio nazionale. Tuttavia, la situazione riscontrata risulta fortemente differenziata, non solo in termini di maturità dei sistemi informativi regionali, ma anche in riferimento alle soluzioni applicative adottate, ai modelli architettonici, agli standard semantici, alle modalità di utilizzo dei sistemi stessi. Questo è conseguenza delle diverse modalità di utilizzo dell’innovazione tecnologica nei contesti regionali, con differenti modelli organizzativi implementati nei SSR, oltre che frutto di una differenziata capacità di investimento.

Il percorso di sviluppo della sanità in rete deve essere coerente con le linee evolutive tracciate dal NSIS, con il Piano di Sanità

Elettronica e con le importanti progettualità oggi in corso nel nostro Paese, tra cui il sistema Tessera Sanitaria. È inoltre necessario che il suddetto percorso sia in linea con il Piano *eGovernment* 2012, i cui principi ispiratori sono già insiti nelle iniziative intraprese a livello sia centrale, sia regionale. È opportuno che gli sforzi progettuali, attuali e futuri, abbiano quali denominatori comuni, da un lato, la dematerializzazione dei documenti sanitari a beneficio dei sottostanti processi gestionali e organizzativi e, dall’altro, l’armonizzazione delle soluzioni di sanità in rete. A tal fine, è fondamentale anche agevolare la condivisione delle iniziative intraprese sul territorio nazionale e la messa a sistema delle migliori pratiche.

Per quanto riguarda la dematerializzazione dei documenti sanitari, il Ministero della Salute sta conducendo una serie di attività e ha elaborato un documento recante “Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini”. Tale documento è stato redatto da un gruppo di lavoro che ha visto la partecipazione, oltre che di esperti del Ministero e di altre Amministrazioni centrali, anche di rappresentanti di Associazioni e Società scientifiche di settore. Il documento predisposto ha l’obiettivo di fornire ai Direttori Generali, ai Direttori Sanitari, ai Direttori/Responsabili dei Sistemi Informativi e dei Dipartimenti e Unità Operative (UO) di Diagnostica per Immagini, Radiologia e Medicina Nucleare le Linee guida per poter gestire la documentazione clinica testuale e iconografica, ottenuta direttamente in formato digitale, nel rispetto delle attuali normative, nonché prescrivere direttive pratiche e di fattibilità per realizzare la completa dematerializzazione dei referti e delle immagini di diagnostica. Le Linee guida analizzano una pluralità di documenti che spaziano dal referto alle immagini diagnostiche, sino al referto strutturato, che li riunisce entrambi. Per i diversi documenti vengono specificati i tempi di conservazione e indicati i responsabili organizzativi dell’archiviazione. Sul documento è stato acquisito il parere formale di DigitPA (già CNIPA) e del Garante per la protezio-

ne dei dati personali. Tale documento, attualmente in corso di condivisione con le Regioni, sarà oggetto di Intesa da parte della Conferenza Stato-Regioni. Il Ministero sta inoltre pianificando la predisposizione di ulteriori Linee guida a supporto della documentazione clinico-sanitaria, a partire dagli esiti degli esami di laboratorio.

Per quanto concerne l'armonizzazione delle soluzioni di sanità in rete, il Ministero della Salute ha individuato una serie di direttrici strategiche di intervento, il cui obiettivo è supportare la realizzazione di sistemi informativi sul territorio che possano essere concretamente di supporto alla cura del paziente, oltre che al governo del SSN. Le direttrici strategiche individuate sono le seguenti:

- definizione di Linee guida per i sistemi informativi sul territorio: finalizzate a definire modelli di riferimento e linee di indirizzo comuni a livello nazionale per i sistemi informativi regionali e locali che assicurino, da un lato, la generazione dei LEI per il monitoraggio dei LEA e, dall'altro, l'interoperabilità semantica;
- creazione dei fattori abilitanti all'attuazione della sanità in rete: preliminarmente alla realizzazione di sistemi informativi coerenti con le Linee guida definite, occorre affrontare con tempestività tutti quei fattori "abilitanti", in primis privacy e sicurezza;
- definizione di "linguaggi comuni": le informazioni generate possono essere concretamente utilizzabili solo se rese conformi a contenuti informativi, codifiche e tassonomie comuni, presupposti che in passato hanno portato alla concezione del progetto "Mattoni SSN".

Le direttrici strategiche sopra descritte sono state applicate agli ambiti prioritari di intervento descritti di seguito.

Ambiti prioritari di applicazione dei suddetti denominatori comuni sono, in particolare, i CUP, il FSE, la telemedicina, la trasmissione telematica delle ricette mediche e dei certificati di malattia.

Per quanto attiene i sistemi CUP regionali, sempre nell'ottica di definire un modello di riferimento a livello nazionale, attraverso il quale consentire una visione completa e

pienamente integrata della rete di offerta dei servizi sanitari, grazie alla quale poter offrire un servizio migliore ai cittadini, accrescendone la capacità di scelta e riducendo i tempi medi di attesa per l'erogazione delle prestazioni richieste, sono state predisposte dal Ministero della Salute, in collaborazione con le Regioni, apposite Linee guida nazionali. Tali Linee guida sono finalizzate all'armonizzazione dei sistemi CUP, attraverso la definizione di caratteristiche minime e uniformi relative a tali sistemi a livello nazionale. Le Linee guida si focalizzano in prima istanza su aspetti di natura organizzativo-gestionale e informativo-semantica, oltre che su aspetti di tipo funzionale, quali necessarie precondizioni all'efficace impiego delle nuove tecnologie. Le Linee guida suddividono il Sistema CUP, da un punto di vista logico, nelle seguenti due componenti: *front-office* e *back-office*. Il *front-office* è la componente che consente l'accesso ai servizi e supporta la gestione del processo di prenotazione. In questo ambito, le Linee guida forniscono una disamina dei possibili canali di accesso attraverso i quali il cittadino può fruire dei servizi di prenotazione, tra i quali rientrano lo sportello presidiato, il telefono, l'accesso tramite internet, nonché le farmacie territoriali ecc. Il *back-office* cura, invece, la programmazione e la manutenzione ordinaria/straordinaria delle attività propedeutiche alla prenotazione. Su tali Linee guida nazionali è stata acquisita, il 29 aprile 2010, l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni. Il recepimento delle Linee guida sarà valutato in sede di adempimenti LEA.

La previsione, nell'ambito delle Linee guida relative ai sistemi CUP, delle farmacie territoriali quale possibile canale di accesso ai servizi di prenotazione da parte dei cittadini, ha poi trovato un suo riscontro nel D.Lgs. 153 del 3 ottobre 2009, che delinea un nuovo modello di farmacia: la "farmacia dei servizi". In base a tale modello, la farmacia viene vista come presidio nel quale il cittadino, oltre ai farmaci, trova una serie di servizi aggiuntivi ad alta valenza sociosanitaria. Tra i nuovi servizi previsti, il citato D.Lgs. include i servizi di prenota-

zione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, il pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, il ritiro dei relativi referti. Con l'obiettivo di disciplinare tali servizi, il Ministero ha predisposto un apposito schema di decreto in corso di adozione.

Con riferimento ai sistemi di FSE, al fine di supportare la realizzazione di una cornice normativa unitaria, necessaria alla definizione di un modello di riferimento nazionale, e nel contempo valorizzare i risultati raggiunti a tutti i livelli del SSN, il Ministero della Salute nel secondo semestre del 2008 ha istituito un tavolo interistituzionale a cui partecipano, oltre a esperti interni ed esterni del Ministero, rappresentanti del Ministero per la Pubblica amministrazione e l'Innovazione, referenti regionali e un rappresentante dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in qualità di osservatore. Tale Tavolo ha elaborato, coerentemente con il proprio mandato, e anche in sintonia con l'esigenza più volte manifestata dal Garante per la protezione dei dati personali, una proposta normativa che disciplini il FSE a livello nazionale. Tale proposta normativa è stata inserita nel disegno di legge di iniziativa governativa proposto dal Ministro della Salute recante "Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria", approvato dalla Camera dei Deputati in prima lettura il 28 settembre 2011. Il Tavolo, inoltre, ha definito apposite Linee guida nazionali per la realizzazione di un sistema di FSE, che individuano le caratteristiche del FSE e del *patient summary*, gli aspetti infrastrutturali e gli standard tecnologici, i livelli di sicurezza e di protezione dei dati, nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy. Tale documento è stato oggetto di Intesa da parte della Conferenza Stato-Regioni in data 10 febbraio 2011 ed è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 50 del 2 marzo 2011. Il recepimento delle Linee guida sarà valutato in sede di adempimenti LEA. Il Tavolo sta

procedendo nella predisposizione dello schema di regolamento attuativo che, successivamente all'entrata in vigore della proposta di norma inserita nel disegno di legge suddetto, consentirà di disciplinare i diversi aspetti che attengono l'istituzione e l'utilizzo del FSE, tra i quali: i relativi contenuti, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al Fascicolo.

Per quanto concerne la telemedicina, si ritiene che essa rappresenti uno dei principali ambiti di applicazione della sanità in rete che, abilitando forme innovative di domiciliarità, consente l'integrazione sociosanitaria. La telemedicina offre, inoltre, potenzialità di grande rilevanza, soprattutto in termini di accresciuta equità nell'accesso ai servizi sociosanitari nei territori remoti, grazie al decentramento e alla flessibilità dell'offerta di servizi stessi. La telemedicina e la teleassistenza permettono di ridistribuire in modo ottimale le risorse umane e tecnologiche tra diversi presidi, per coprire le necessità di competenze professionali e assicurare la continuità dell'assistenza sul territorio. Grazie alla disponibilità di servizi di teleconsulto, inoltre, la telemedicina può offrire un valido supporto ai servizi mobili d'urgenza, attraverso la riorganizzazione dei servizi sanitari, eventualmente mediante l'utilizzo di risorse cliniche a distanza, anche dislocate direttamente a bordo delle ambulanze.

Per le motivazioni soprarappresentate, è quindi fondamentale attuare iniziative volte a promuovere concretamente lo sviluppo della telemedicina sul territorio nazionale. In coerenza con quanto premesso è stato istituito, presso il Consiglio Superiore di Sanità, un Tavolo Tecnico sulla telemedicina con l'obiettivo di predisporre apposite Linee guida nazionali, finalizzate a supportare un impiego sistematico della telemedicina nell'ambito del SSN. Il Tavolo ha l'obiettivo di 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. Al Tavolo partecipano personalità di comprovato profilo scientifico e di consolidata competenza professionale. Le Linee guida sono volte a individuare i presupposti fondamentali per lo sviluppo della telemedicina nel nostro Paese.

Relativamente all'*ePrescription*, il Ministero della Salute ritiene essenziale il suo sviluppo, soprattutto in considerazione delle ricadute in termini di processi clinico-assistenziali che ne conseguono, tra cui la maggiore facilità di accesso alle terapie, il migliore monitoraggio e controllo delle stesse, la maggiore capacità di prevenzione degli errori clinici, i minori costi sociali. Con il DPCM del 26 marzo 2008, sono state disciplinate le modalità di trasmissione telematica dei dati delle ricette da parte dei medici del SSN. In questo ambito, come già precedentemente rappresentato, il citato D.Lgs. 78/2010 stabilisce l'equivalenza a tutti gli effetti giuridici fra la ricetta cartacea e la ricetta medica trasmessa telematicamente, creando i presupposti normativi per la concreta attuazione dell'*ePrescription* a livello nazionale. Il citato decreto prevede inoltre l'utilizzo, ai fini dell'invio telematico delle ricette mediche, della stessa piattaforma messa a disposizione per la trasmissione telematica dei certificati di malattia, rispetto alla quale si rimanda al paragrafo successivo.

Con riferimento ai certificati medici telematici, in attuazione del già richiamato DPCM del 26 marzo 2008, con il Decreto 26 febbraio 2010 del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali e con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, sentito l'INPS, recante "Definizione delle modalità tecniche per la predisposizione e l'invio telematico dei dati delle certificazioni di malattia al SAC", sono state disciplinate le modalità di trasmissione telematica dei certificati medici di malattia da parte dei medici del SSN all'INPS, e da quest'ultimo ai datori di lavoro afferenti sia al settore privato sia al settore pubblico. Ai fini del monitoraggio del sistema e dell'individuazione delle opportune soluzioni relati-

ve a specifici contesti territoriali e specifici ambiti assistenziali, con particolare riferimento a quello ospedaliero, sono stati istituiti presso il Ministero della Salute tre gruppi di lavoro congiunti fra le Amministrazioni centrali e le Regioni, con l'obiettivo di approfondire gli aspetti normativi, organizzativi e medico-legali della trasmissione telematica, gli aspetti tecnici di sistema, nonché le implicazioni di carattere giuridico-amministrativo connesse con la trasmissione telematica dei certificati medici di malattia ai fini dell'entrata a regime del sistema sanzionatorio previsto dalla normativa vigente.

Al fine di orientare le proprie iniziative e azioni anche in coerenza con le priorità stabilite a livello comunitario, il Ministero della Salute ha partecipato, nel corso del 2010, insieme a un nutrito gruppo di Paesi membri, Enti e Associazioni afferenti all'ambito sia medico sia telematico, alla predisposizione di una proposta progettuale, sottoposta all'Agenzia per la salute dei consumatori (*Executive Agency for Health and Consumers*, EAHC) e alla Direzione generale della società dell'informazione e dei media (DG INFSO), nell'ambito del Secondo programma d'azione comunitaria nel campo della salute. La proposta progettuale è stata valutata positivamente e sarà oggetto di co-finanziamento attraverso due strumenti finanziari di derivazione comunitaria: *joint action* e *thematic network*. Il progetto, denominato "*eHealth Governance Initiative*", si prefigge la finalità di creare un meccanismo di governance attraverso il quale coordinare le attività in ambito *eHealth* a livello comunitario, e in particolare:

- instaurare meccanismi di dialogo continuo e sistematico tra i livelli istituzionale, strategico e operativo, in ambito europeo e nazionale, la cui carenza costituisce a oggi un ostacolo all'ulteriore sviluppo dell'*eHealth*;
- creare una piattaforma di scambio comune a tutti gli Stati membri nell'ambito della quale identificare e affrontare congiuntamente le problematiche che concernono l'*eHealth*, supportare la realizzazione di servizi e soluzioni di *eHealth* interoperabili a livello europeo, in stretta



collaborazione con i diversi *stakeholders*, in primis gli utenti finali e le associazioni rappresentative degli operatori di mercato.

Il progetto è attualmente in corso di formalizzazione e avrà una durata di 36 mesi a partire dal 2011.

Il Ministero della Salute intende proseguire nel percorso intrapreso rafforzando ulteriormente il proprio ruolo di promotore, nonché attuatore di iniziative finalizzate allo sviluppo della sanità in rete, a livello sia comunitario sia nazionale, attraverso un'azione di coordinamento volta a orientare e conseguentemente ottimizzare gli sforzi e le risorse messe a disposizione da parte di tutti i portatori di interesse.

### Bibliografia essenziale

- Accordo quadro tra il Ministro della Sanità, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale. 22 febbraio 2001 (GU n. 90 del 18 aprile 2001)
- Comunicazione della Commissione Europea al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni e Province Autonome, del 30 aprile 2004, "Sanità elettronica - migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica" (COM2004 356 def.)
- Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, del 4 novembre 2008, "sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società" (COM2008 689 def.)
- Disegno di legge su proposta del Ministro della Salute recante "Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria", approvato dalla Camera dei Deputati in prima lettura il 28 settembre 2011
- D.Lgs. 153 del 3 ottobre 2009, "Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'art. 11 della Legge 69 del 18 giugno 2009" (GU n. 257 del 4 novembre 2009)
- DM 11 marzo 2004 "Applicazione delle disposizioni di cui al comma 1 dell'art. 50 del Decreto Legge 269 del 30 settembre 2003, convertito, con modificazioni, dalla Legge 326 del 24 novembre 2003, concernente la definizione delle caratteristiche tecniche della Tessera Sanitaria (TS)" (GU n. 251 del 25 ottobre 2004, S.O.)
- DM 17 giugno 2006 "Istituzione del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS)" di cui all'art. 1, comma 288, della Legge 266 del 23 dicembre 2005 (GU n. 189 del 16 agosto 2006)
- DM 26 febbraio 2010 "Definizione delle modalità tecniche per la predisposizione e l'invio telematico dei dati delle certificazioni di malattia al SAC" (GU n. 65 del 19 marzo 2010)
- DPCM 26 marzo 2008 "Attuazione dell'art. 1, comma 810, lettera c), della Legge 296 del 27 dicembre 2006, in materia di regole tecniche e trasmissione dati di natura sanitaria, nell'ambito del Sistema pubblico di connettività" (GU n. 124 del 28 maggio 2008)
- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 23 marzo 2005 (Atto di repertorio n. 2271)
- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 3 dicembre 2009, concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2010-2012 (Atto di repertorio n. 243)
- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 29 aprile 2010, concernente "Sistema CUP - Linee Guida nazionali" (Atto di repertorio n. 52)
- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 10 febbraio 2011, concernente "Il Fascicolo Sanitario Elettronico - Linee Guida nazionali" (GU n. 50 del 2 marzo 2011)
- Legge 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto Legge 296 del 30 settembre 2003, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici" (GU n. 274 del 25 novembre 2003 - Supplemento Ordinario n. 181)
- Legge 122 del 30 luglio 2010, "Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto Legge 78 del 31 maggio 2010, recante misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica" (GU n. 176 del 30 luglio 2010, S.O.)
- Ministero della Salute. Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). <http://www.nsis.salute.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011
- Ministero della Salute. Programma Mattoni del SSN. [www.mattoni.salute.gov.it](http://www.mattoni.salute.gov.it). Ultima consultazione: settembre 2011
- Ministero della Salute. Questionario di indagine "Scheda di Rilevazione, Sistemi di FSE", secondo semestre dell'anno 2008
- Ministero della Salute. Questionario di indagine "Scheda di Rilevazione, Sistemi di prenotazione CUP", secondo semestre dell'anno 2008
- Piano Nazionale di Contenimento dei Tempi di Attesa (PNCTA) [GU n. 274 del 23 novembre 2010 - Supplemento Ordinario n. 259]
- Piano Nazionale Sanità Elettronica "Una politica per la sanità elettronica: per un migliore e più efficiente Sistema Sanitario Nazionale attraverso l'innovazione digitale", anno 2005
- Presidenza del Consiglio dei Ministri. Ministero per la pubblica amministrazione e l'innovazione, Piano eGovernment 2012, anno 2009